Nom 1 Nom 2 Adresse 1 Adresse 2

March 2, 2017

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Multi-unit Abutment Plus CC RP 2,5 mm Référence : 38882 N° de lot : 12076345

Cher partenaire Nobel Biocare,

Nous vous remercions pour votre précieuse collaboration et pour la confiance que vous accordez à Nobel Biocare.

Nobel Biocare souhaite vous informer que nos systèmes de gestion de la qualité ont décelé que, sur certaines pièces du **Multi-unit Abutment Plus CC RP 2,5 mm**, appartenant au n° de lot 12076345 (réf. produit 38882), certaines informations comme celles relatives au numéro de lot et à la date de péremption étaient absentes des étiquettes apposées sur le produit. À l'exception de ces informations manquantes, <u>tous les produits</u> de ce lot sont conformes aux caractéristiques et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Nobel Biocare s'engage à respecter les normes de qualité les plus strictes dans tous ses procédés de fabrication. Nobel Biocare applique une politique de tolérance zéro aux erreurs des produits et nous avons lancé des mesures correctives pour éviter qu'une telle situation ne se reproduise et pour renforcer nos systèmes.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits de ce lot spécifique (n°12076345). Nous vous saurions donc gré de bien vouloir procéder à l'examen de votre stock de **Multi-unit Abutment Plus CC RP 2,5 mm** (réf. product 38882). À la suite de cet examen, veuillez procéder comme suit :

- 1. Complétez le formulaire « Accusé de réception du message concernant la qualité » afin d'accuser réception de ce courrier. Si vous avez reçu des pièces portant l'étiquette appropriée, représentée dans la figure 1, veuillez cocher la première case. Si vous avez reçu des pièces portant une étiquette incorrecte, représentée dans la figure 2, veuillez cocher la deuxième case. Si vous avez des questions et souhaitez être contacté(e), veuillez cocher la troisième case.
- 2. Si vous avez reçu des pièces portant l'étiquette appropriée, représentée dans la figure 1, vous n'avez rien d'autre à faire. Il vous suffit de renvoyer le formulaire complété à l'adresse indiquée ci-dessous.
- 3. Si vous avez reçu des pièces portant l'étiquette incorrecte, représentée dans la figure 2, nous vous saurions gré de bien vouloir renvoyer immédiatement ces pièces à notre service client Nobel Biocare, accompagnées du formulaire complété, afin qu'elles soient aussitôt remplacées.

Veuillez envoyer le formulaire complété par télécopie au XXXXXXXX ou par courriel à l'adresse XXXXXXXX not par courriel à l'adresse xxxxxxx not par courriel à l'adresse xxxxxx not par courriel à l'adresse xxxxxxx not par courriel à l'adresse xxxxxx not par courriel à l'adresse xxxxxx not par courriel à l'adresse xxxxx not par courriel à l'adresse xxxx not par courriel à l'adresse xxx not par courriel à l'adresse xxxx not par courriel à l'adresse xxx not par courriel à l'adresse xx not par co

Veuillez accepter nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Nobel Biocare attachant une très grande importance au respect des normes de qualité les plus strictes, nous effectuons ce rappel/cette action sur le terrain dans l'intérêt de nos patients et des soignants.

Veuillez agréer, cher client, l'expression de notre meilleure considération.

Barbara Malitschek Responsable monde Affaires réglementaires

3. halitaloul

Patrick Häuptli Vice-président Gestion de la qualité

P. Varyte

Figure 1. La photo montre l'étiquette produit <u>correcte</u> du **Multi-unit Abutment Plus CC RP 2,5 mm** (réf.



Figure 2. La photo montre l'étiquette produit <u>incorrecte</u> du **Multi-unit Abutment Plus CC RP 2,5 mm** (réf. produit 38882), n° de lot 12076345. Les informations manquantes sont entourées de rouge.



Accusé de réception du message concernant la qualité PAE 1701

Nom N° de client

> Multi-unit Abutment Plus CC RP 2,5 mm Référence : 38882 N° de lot : 12076345

Numéro de produit	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité à remplacer
38882	12076345	Qté XX	Qté XX

Veuillez indiquer les quantités comme demandé, cocher la case appropriée ci-dessous, signer et dater aux emplacements prévus à cet effet, et télécopier cette page ou l'envoyer par courriel à Nobel Biocare, pour confirmer que vous avez bien reçu ce courrier et que vous comprenez les instructions.

Renvoyez par télécopie ou par courriel au : XXXXXXXXX ou à XXXXXXX @nobelbiocare.com

	J'ai lu et compris le message concernant la qualité. Le ou les produits présents dans mon stock sont corrects.		
	J'ai lu et compris le message concernant la qualité. Le ou les produits présents dans mon stock portent une étiquette produit incorrecte et je les ai renvoyés, conformément aux instructions. J'ai immédiatement besoin d'un produit de remplacement.		
	J'ai lu et compris le message concernant la qualité. J'ai des questions concernant le remplacement et le retour du produit. Je souhaite être contacté(e).		
	(Nom et numéro de téléphone)		
Sig	gnature Date		