

Numéro FIC / FIC Number:	FIC2019 – 08 bis
Émetteur / Sender :	RAFFIN MEDICAL – Service Administration des Ventes
Destinataire Client Customer Address:	
Code client / Customer code	
Produits / Products:	SET DE SUTURE REF 400504 contenant un tampon alcool 70% REF 080502
Lots concernés si nécessaire / Affected batches if necessary:	
Objet / Aim:	Tampon alcool sans marquage CE contenu dans le set

Cadre de diffusion (voir mention cochée) / Frame of communication	
Utilisation d'un dispositif médical	<input type="checkbox"/>
Modification d'un dispositif médical	<input type="checkbox"/>
Retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier	<input type="checkbox"/>
Destruction d'un dispositif médical	<input checked="" type="checkbox"/>
Autre (à préciser) :	<input type="checkbox"/>

Informations / Recommendations
<p>Le fabricant du tampon réf 080502, contenu dans le set de suture réf 400504 que nous vous livrons, a modifié l'indication d'utilisation. Ce tampon est désormais un biocide et n'a plus de marquage CE.</p> <p>Nous vous demandons de ne pas utiliser le tampon contenu dans le set. Nous sommes en cours de modification du produit.</p> <p>Si vous êtes un client distributeur, nous vous invitons à relayer ces informations à vos clients. If you are a distributor, we invite you to relay this information to your customers.</p>

Risque(s) identifié(s)-CAPA / Identified risks
<p>Aucun risque</p> <p>Si vous êtes un client distributeur, nous vous invitons à relayer ces informations à vos clients. If you are a distributor, we invite you to relay this information to your customers.</p> <p>NB : Si applicable, le destinataire de cette fiche doit nous envoyer un accusé de réception des informations ci-dessus en complétant la partie réservée au client ci-dessous. If necessary, the recipient of this form must send us an acknowledgment of receipt of the above information by completing the section reserved for the customer below.</p>

Références (si applicables) / References (if applicable)

Type/Type	Numéro/Number
FDI ou CAPA / FDI or CAPA	
Dérogation / Concession	
Autres / Others	

Approbation / Approval

Nom/Name : Edwige CHUZEL	Date : 07/16/2019
Fonction/Function : Responsable A.D.V.	<p>RAFFIN MEDICAL SA au capital de 187 500 Euros 746, Route de Sarcey 69490 SAINT ROMAIN DE POPEY Tél. +33 (0)4 37 58 10 10 - Fax +33 (0)4 74 26 83 60 725 880 579 R.C.S Villefranche-Tarare</p>

Accusé de réception Client attendu

(Oui / Non)

Customer Acknowledgment of receipt expected

(Yes / No)

Nom/Name :	Date :
Fonction/Function :	Signature :

Annexe (si applicable) :

N/A