

19.05.2017\_Hotmail 006/2017

## Service-Related Amendments on EnviteC Website

Dear Customers and Business Partners,

Please be informed about some important service-relevant changes on our website with the aim to enhance user friendliness by higher transparency and by speeding up the communication process in the event of any potentially safety-relevant issues or complaints.

In this context, we would like to reiterate that return shipments cannot be accepted without a related **returns material authorization (RMA)** which you can apply for either by phone or email.

Therefore please contact our Service-Team:

[Envitec.service@honeywell.com](mailto:Envitec.service@honeywell.com)

Phone: +49 (0) 3841 / 360-1

Alternatively, our partners may use the returns material authorization request form (RMA form) in the customer portal of our website to obtain an RMA number.

The following adjustments have been made regarding the RMA process on our website:

### 1. Adjustments on RMA form on our website:

#### New question regarding safety relevance:

☐ Safety-related product defect

#### Question regarding safety relevance

- Activate this checkbox, if you rate any kind of product failure or near event as safety-relevant.
- In this case it is necessary to complete an additional questionnaire.

#### Questionnaire safety relevance

- This questionnaire will help both of us to start immediately with the related investigation process.
- Since documentation is key in this context, please provide as much relevant information as possible.

## New question regarding breathalyzers:

☐ Product is an AlcoQuant 6020 / AlcoQuant 6020 plus

### Question regarding breathalyzers:

- Activate this checkbox, if you want to return a AlcoQuant 6020 or AlcoQuant 6020 plus.
- In this case it is necessary to complete an additional questionnaire.



### Questionnaire AlcoQuant Calibration/Repair

- The calibration/repair return receipt helps us to differentiate easily between a customer complaint and a general service order. This allows us to work faster and more target-oriented.

## 2. PDF form regarding hygiene confirmation:

After submitting your return request you will receive not only the RMA number and packing list, but also the new questionnaires in PDF format depending on your given request details. Effective from today, we will also provide you with a form for hygiene status and disinfection of products you want to return. This confirmation help us to comply with German medical device regulations and consider the recommendations of the German Medical Technology Association BVMED.

## 3. Direct download of PDF forms:

In addition, you can download all new questionnaires directly as a PDF form in the general download area at [www.envitec.com](http://www.envitec.com).

In the context of complying with international medical device regulations and the related risk management procedures, we also kindly ask you not to collect individually claimed products over a longer period of time. Although a bulk shipment of returns seems to be appropriate for economic reasons, manufacturers and distributors in the medical industry have to comply with regulatory requirements, i.e. we need to consider and mitigate risks as soon as they arise which is why speedy returns of claimed products are essential.

Many thanks in advance for further consideration. If you have any questions, please do not hesitate to contact us.

Best regards,

Eleonore Helms  
Quality Manager  
Honeywell | Safety & Productivity Solutions  
Intelligent Life Care (ILC)  
EnviteC

André Schliemann  
Service Manager  
Honeywell | Safety & Productivity Solutions  
Intelligent Life Care (ILC)  
EnviteC

## Aktualisierte Service-Formulare auf der EnviteC-Website

Sehr geehrte Geschäftspartner,

hiermit informieren wir Sie über wichtige service-relevante Änderungen auf unserer Website. Ziel dieser Anpassungen ist eine Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit durch eine höhere Transparenz und schnellere Kommunikation im Falle von potentiell sicherheitsrelevanten Ereignissen oder Kundenbeschwerden.

Wir weisen in diesem Zusammenhang noch einmal darauf hin, dass Retouren nur mit einer zuvor beantragten **RMA-Nummer** (returns material authorization) angenommen werden können. Sie haben die Möglichkeit, eine RMA-Nummer über Telefon oder Email zu beantragen.

Hierfür kontaktieren Sie bitte unser Service-Team:

[Envitec.service@honeywell.com](mailto:Envitec.service@honeywell.com)

Telefon: +49 (0) 3841 / 360-1

Alternativ können unsere Partner das Rücksendungsanfrageformular (RMA-Formular) im Kundenportal unserer Website nutzen, um eine RMA-Nummer zu erhalten.

Folgende Anpassungen wurden im Zusammenhang mit dem RMA-Prozess auf unserer Website vorgenommen:

### 1. Erweiterungen des RMA-Formulars unserer Website:

#### Neue Abfrage zur Sicherheitsrelevanz:

☐ Sicherheitsrelevanter Produktfehler

##### Abfrage zur Sicherheitsrelevanz

- Aktivieren Sie dieses neue Auswahlfeld, sofern Sie bestimmte Produktfehler oder Ereignisse als sicherheitsrelevant einstufen.
- In diesem Fall ist es notwendig, einen weiteren Fragebogen auszufüllen.

##### Fragebogen Sicherheitsrelevanz

- Dieser ermöglicht es uns, die notwendigen Untersuchungen ohne Verzögerungen einzuleiten.
- Da diese Dokumentation entscheidend ist, bitten wir Sie möglichst umfassend relevante Informationen zur Verfügung zu stellen.

## Neue Abfrage zu Atemalkoholtestgeräten:

☐ Produkt ist ein AlcoQuant 6020 / AlcoQuant 6020 plus

### Abfrage zu Atemalkoholtestgeräten:

- Aktivieren Sie dieses neue Auswahlfeld, sofern das zurück zusendende Produkt eines der o.g. Atemalkoholtestgeräte ist.
- In diesem Fall ist es notwendig, einen weiteren Fragebogen auszufüllen.



### Fragebogen AlcoQuant Kalibrier/Reparatur

- Durch diesen Kalibrier/Reparatur Rücksendeschein ist für uns bereits beim Eingang einer RMA sofort ersichtlich, ob es sich um eine Reklamation oder einen Serviceauftrag handelt. Das ermöglicht uns eine schnellere und zielgerichtete Bearbeitung.

## 2. PDF-Formular zur Hygienebestätigung:

Nach Versendung Ihrer Rücksendungsanfrage erhalten Sie künftig nicht nur die RMA-Nr. und Packliste, sondern auch die entsprechend Ihrer gemachten Angaben relevanten neuen Fragebögen im PDF-Format. Ab sofort stellen wir Ihnen für Produkte, die Sie zwecks Reparatur oder Analyse an uns zurück senden, zusätzlich immer ein Formular zur Hygienebestätigung nach Empfehlungen des BVMed zur Verfügung.

## 3. Direkt-Download der PDF-Formulare:

Darüber hinaus können Sie sich alle neuen Fragebögen direkt als PDF-Formular im allgemeinen Downloadbereich unter [www.envitec.com](http://www.envitec.com) herunterladen.

Zur Einhaltung internationaler Vorschriften für Medizinprodukte und Berücksichtigung eines entsprechenden Risikomanagements, bitten wir abschließend um die zügige Rücksendung beanstandeter Produkte. Auch wenn aus wirtschaftlichen Gründen das Sammeln reklamierter Produkte sinnvoll erscheint, haben Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten regulatorische Anforderungen zu erfüllen: Risiken sind unmittelbar nach Auftreten oder Erkennbarkeit eines möglichen Risikos zu berücksichtigen und entsprechend zu minimieren, so dass die umgehende Rücksendung in dieser Hinsicht von entscheidender Bedeutung ist.

Wir bitten um Kenntnisnahme und bedanken uns für die weitere gute Zusammenarbeit. Sollten Sie zu den behandelten Themen Rückfragen haben, zögern Sie nicht, uns anzusprechen.

Mit freundlichen Grüßen,

Eleonore Helms  
Quality Manager  
Honeywell | Safety & Productivity Solutions  
Intelligent Life Care (ILC)  
EnviteC

André Schliemann  
Service Manager  
Honeywell | Safety & Productivity Solutions  
Intelligent Life Care (ILC)  
EnviteC