

13 grudnia 2022 r.

PILNE: DOBROWOLNE WYCOFANIE PODŁOŻA
BIOPSY MEDIUM 10ML (PODŁOŻE DO BIOPSI 10 ML)

Szanowny Kliencie firmy CooperSurgical,

CooperSurgical wydaje wezwanie do dobrowolnego wycofania dla jednego (1) numeru partii swojego produktu BIOPSY MEDIUM 10ML (PODŁOŻE DO BIOPSI 10 ML) (numer referencyjny 10620010 A, **PARTIA 220506-006557**) (określanego w niniejszym piśmie nazwą „Produkt”). Według instrukcji użycia Produkt BIOPSY MEDIUM 10ML (PODŁOŻE DO BIOPSI 10 ML) jest wykorzystywany przy biopsji blastomerów zarodków w fazie rozszczepiania do celów diagnostyki genetycznej przed implantacją zarodka (PGD).

Przyczyna dobrowolnego wycofania:

CooperSurgical zauważyła, że objęty wycofaniem produkt może zawierać podłoże inne niż produkt Biopsy Medium (Podłoże do biopsji).

Zagrożenie dla zdrowia:

Istnieje niebezpieczeństwo, że użycie Produktu z tej partii mogłoby doprowadzić do degradacji zarodka.

Działania, które należy podjąć:

Dotyczy zarówno KLIENTÓW, jak i DYSTRYBUTORÓW:

- Prosimy o przejrzenie swoich zapasów pod kątem posiadania Produktu z tej partii. Informacje o partii można znaleźć na pudełku i etykiecie butelki.
 - W przypadku znalezienia należy natychmiast poddać kwarantannie i zaprzestać stosowania Produktu z tej partii.
 - Produkt należy zwrócić do CooperSurgical, korzystając z naszego procesu zwrotu akcji wycofania. Na Państwa koncie zostanie przyznany kredyt umożliwiający ponowne zamówienie właściwego produktu zgodnie z naszym procesem wycofywania bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów przez Państwa lub Państwa placówki.

Dotyczy KLIENTÓW:

- W przypadku posiadania Produktu objętego wycofaniem prosimy o kontakt z CooperSurgical pod adresem Recall@coopersurgical.com. lub kontakt telefoniczny pod numerem **+1-203-601-5200** i postępowanie zgodnie z odpowiedziami z telefonu, aby wprowadzić numer wew. **3300**.
- Jeśli otrzymali Państwo to pismo (nawet przy braku danej partii w magazynie), prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego **Formularza potwierdzenia klienta** na adres Recall@coopersurgical.com.

Dotyczy DYSTRYBUTORÓW:

- Jeśli produkt został wysłany do Państwa klientów, prosimy o przesłanie niniejszego pisma (wraz z Formularzem potwierdzenia klienta) do swoich klientów.
- Wypełnić i odesłać **Formularz potwierdzenia i odbioru dla dystrybutora na adres Recall@coopersurgical.com.**

Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym wycofaniem. Firma CooperSurgical stawia na produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Jednocześnie wdrożyła zabezpieczenia i procedury, aby ten błąd nie powtórzył się w przyszłej produkcji podłoży.

Niniejsze pismo zostało przesłane do odpowiednich agencji regulacyjnych. Reakcje niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas korzystania z wyrobu można zgłaszać do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych lokalnej agencji regulacyjnej przez Internet, zwykłą pocztą lub faksem.

Prosimy o kontakt telefoniczny z nami numerem **+1-203-601-5200** i postępowanie zgodnie z podpowiedziami z telefonu, aby wprowadzić numer wew. **3300** lub przez e-mail pod adresem Recall@coopersurgical.com.

Z poważaniem



Karen Gienau

Starszy kierownik działu nadzoru porejestacyjnego

Formularz potwierdzenia klienta

**WYMAGANA NATYCHMIASTOWA REAKCJA – POTRZEBNE PILNE
DZIAŁANIE**

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres recall@coopersurgical.com lub faksem pod numer **203 601 9870 Do: Product Surveillance.**

Nr konta klienta:		Nazwa konta:	
Ulica:		Miasto, stan/kraj, kod pocztowy:	
Osoba kontaktowa:	Numer telefonu:	Adres e-mail:	

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji przedstawionych w piśmie z dnia 13 grudnia 2022 r. Tak Nie

BIOPSY MEDIUM 10ML (PODŁOŻE DO BIOPSJI 10 ML) (numer artykułu: 10620010 A Partia 220506-006557)

Prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól poniżej i uzupełnienie tabeli, jeśli dotyczy.

- Nie mamy na stanie wyrobów, których dotyczy ta akcja.
- W naszej placówce znajduje się następujący produkt, którego dotyczy problem i zaprzestaniemy jego używania oraz poddamy produkt kwarantannie w celu jego zwrotu do CooperSurgical:

Numer artykułu	Numer partii	Liczba wyrobów do zwrotu
10620010 A	220506-006557	

Czy wystąpiły jakieś zdarzenia niepożądane związane z produktami, których dotyczy problem? Tak Nie

Jeśli tak, prosimy o wyjaśnienie:

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem ds. nadzoru nad produktami CooperSurgical pod numerem **+1- 203 601 5200, wewn. 3300**, lub pocztą elektroniczną na adres recall@coopersurgical.com.

Formularz potwierdzenia dystrybutora**WYMAGANA NATYCHMIASTOWA REAKCJA – POTRZEBNE PILNE
DZIAŁANIE**

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres recall@coopersurgical.com lub faksem pod numer **203 601 9870 Do: Product**

Surveillance. TYLKO DLA DYSTRYBUTORÓW:

Nr konta klienta:		Nazwa konta:	
Ulica:		Miasto, stan/kraj, kod pocztowy:	
Osoba kontaktowa:	Numer telefonu:	Adres e-mail:	

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji przedstawionych w piśmie z dnia 13 grudnia 2022 r. Tak Nie

**BIOPSY MEDIUM 10ML (PODŁOŻE DO BIOPSJI 10 ML) (numer artykułu: 10620010 A
Partia 220506-006557)**

Prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól poniżej i uzupełnienie tabeli, jeśli dotyczy.

- Nie mamy na stanie wyrobów, których dotyczy ta akcja.
- W naszej placówce znajduje się następujący produkt, którego dotyczy problem i zaprzestaniemy jego używania oraz poddamy produkt kwarantannie w celu jego zwrotu do CooperSurgical:

Numer artykułu	Numer partii	Liczba wyrobów do zwrotu
10620010 A	220506-006557	

Liczba wyrobów dostarczonych do klientów:

Jeśli objęty wycofaniem produkt został wysłany do klientów, proszę wybrać jedną z następujących opcji:

<input type="checkbox"/> Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) wszystkich klientów, którym mógł zostać dostarczony produkt objęty wycofaniem.	Data i metoda powiadomienia:
<input type="checkbox"/> Dostarczam listę wszystkich klientów, którym mógł zostać dostarczony produkt objęty wycofaniem wraz z ich informacjami kontaktowymi.	

Podpis

Imię i nazwisko drukowanymi literami