

August 19, 2019

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

COOPERSURGICAL EMBRYOLOGY HEATED PLATE WITHIN THE RI WITNESS™

Dear Valued CooperSurgical Customer,

CooperSurgical has issued a Field Safety Notice for 606 serial numbers of its Embryology Heated Plate within the RI Witness<sup>TM</sup> [CooperSurgical part numbers 6-70-807, 6-70-807-A, & 6-70-807-B]. The RI Witness uses Radio Frequency Identification (RFID) to detect and monitor all activity in the IVF laboratory. RFID helps mitigate the risk of human error every time samples are moved from one dish or tube to another and safeguards every step of the IVF cycle. The heated plates comprise a heated composite surface with window for a light source and either sit on top of existing bench-tops or can be integrated to be flush fitted within workstations.

CooperSurgical is issuing this Notice because the touchpad may not work properly after cleaning. The touchpad 'Change Setpoint' LED may flash (either continuously or intermittently) followed by the Green 'ready to use' status indicator switching off or appearing non-responsive. Or, the alarm may sound and the Green 'ready to use' status indicator may switch off. The nonconformity was detected during complaint investigations and a corrective action has been initiated to prevent future recurrence. Please be aware that there is no inherent risk to the embryo or embryologist due to this failure because the temperature controller continues to maintain temperature and adequate time remains for the embryologist to complete the procedure. No adverse events have been reported to CooperSurgical due to this potential issue.

This Notice affects 606 serial numbers manufactured between March 25, 2016 and October 5, 2018 and our records indicate that you have purchased the affected product from CooperSurgical. Please see Figure 1 for a reference where the serial number can be found on your unit. If the affected product at your facility is displaying any of the above characteristics, please complete the attached **Acknowledgement and Receipt Form** to arrange for an onsite field service call at CooperSurgical's expense. Otherwise, this issue will be addressed at your next onsite routine service at no expense for the correction. Please be advised that we are expecting the EHO Flush to be approximately an extra 2 hours and the EHP Sit on Top to require approximately an extra 20 minutes during this service.



Figure 1

The relevant regulatory authorities have been notified of this field safety notice. We sincerely apologize for any inconvenience caused by this Field Safety Notice. CooperSurgical is committed to high quality, safe and effective products. Please feel free to reach us at +001.203.601.5200 ext. 3300 with any questions regarding this notice.

Sincerely,

Peter Niziolek

Product Surveillance Manager

## COOPERSURGICAL EMBRYOLOGY HEATED PLATE WITHIN THE RI WITNESS $^{\text{TM}}$

**Affected Serial Numbers** 

DODG   DOST   DOST   D146   D192   D244   D292   D354   D420   D487   D617   D672   D732   D783   D007   D052   D098   D147   D193   D245   D293   D356   D421   D489   D618   D673   D733   D734   D785   D009   D054   D101   D149   D195   D247   D297   D358   D426   D491   D622   D675   D735   D786   D010   D055   D102   D150   D196   D248   D298   D359   D428   D492   D622   D675   D735   D786   D011   D056   D103   D151   D197   D249   D299   D360   D429   D493   D630   D677   D738   D788   D012   D057   D104   D152   D198   D250   D300   D361   D430   D494   D631   D678   D736   D787   D011   D056   D103   D151   D197   D249   D299   D360   D429   D493   D630   D677   D738   D788   D012   D057   D104   D152   D198   D250   D300   D361   D430   D494   D631   D678   D739   D789   D013   D058   D105   D153   D199   D251   D302   D362   D431   D495   D632   D679   D740   D790   D014   D060   D106   D154   D200   D253   D304   D366   D433   D497   D633   D680   D741   D790   D015   D061   D107   D155   D201   D253   D304   D366   D433   D497   D634   D681   D742   D792   D016   D062   D108   D156   D203   D254   D306   D367   D434   D498   D635   D682   D743   D793   D017   D083   D109   D157   D204   D255   D307   D368   D435   D499   D636   D683   D744   D794   D018   D064   D110   D158   D205   D256   D308   D369   D438   D501   D637   D684   D745   D795   D019   D065   D111   D159   D206   D257   D309   D377   D440   D502   D638   D685   D747   D796   D020   D066   D112   D160   D207   D258   D311   D371   D441   D503   D639   D686   D748   D797   D021   D066   D115   D163   D210   D261   D314   D374   D444   D503   D639   D686   D748   D797   D021   D066   D115   D163   D210   D266   D314   D374   D444   D503   D639   D686   D753   D800   D022   D068   D115   D163   D210   D266   D314   D375   D445   D509   D644   D687   D758   D024   D758   D024   D767   D116   D164   D211   D266   D257   D319   D383   D450   D644   D687   D644   D697   D758   D024   D766   D314   D316   D266   D315   D375   D445   D509							110000	- oci idi	Nullib	<u> </u>				
0008   0053   0100   0148   0194   0246   0294   0357   0424   0490   0619   0674   0734   0785   0009   0054   0101   0149   0195   0247   0297   0358   0426   0491   0622   0675   0735   0786   0010   0055   0102   0150   0196   0248   0299   0369   0428   0492   0628   0676   0736   0787   0011   0056   0103   0151   0197   0249   0299   0360   0429   0493   0630   0677   0738   0788   0012   0057   0104   0152   0198   0250   0300   0361   0430   0494   0631   0678   0739   0788   0013   0058   0105   0153   0199   0251   0302   0362   0431   0495   0632   0679   0740   0790   0014   0060   0106   0154   0200   0252   0303   0364   0432   0496   0633   0680   0741   0791   0015   0061   0107   0155   0201   0253   0304   0366   0433   0497   0634   0681   0742   0792   0016   0062   0108   0156   0203   0254   0306   0367   0434   0498   0635   0682   0743   0793   0018   0064   0110   0158   0205   0256   0308   0369   0438   0501   0637   0634   0745   0795   0019   0065   0111   0158   0205   0256   0308   0369   0438   0501   0637   0634   0745   0795   0020   0066   0112   0160   0207   0258   0311   0371   0441   0503   0639   0686   0748   0797   0021   0067   0113   0161   0208   0259   0312   0372   0442   0504   0641   0687   0749   0798   0022   0068   0114   0162   0209   0260   0313   0375   0445   0509   0644   0687   0749   0798   0022   0068   0114   0162   0209   0260   0313   0375   0445   0509   0644   0687   0755   0802   0026   0072   0118   0166   0213   0265   0317   0380   0447   0512   0646   0703   0756   0803   0027   0073   0119   0167   0214   0266   0318   0381   0449   0513   0647   0704   0757   0028   0077   0116   0164   0211   0268   0315   0375   0445   0509   0644   0687   0755   0802   0026   0072   0118   0166   0213   0265   0317   0380   0447   0512   0646   0703   0756   0803   0029   0075   0112   0169   0216   0268   0316   0378   0446   0511   0645   0691   0755   0802   0029   0075   0112   0169   0214   0266   0318   0381   0449   0513   0647   0704   0757	0006	0051	0097	0146	0192	0244	0292	0354	0420	0487	0617	0672	0732	0783
0009	0007		0098	0147	0193	0245	0293	0356	0421	0489	0618	0673	0733	0784
O010	8000	0053	0100	0148	0194	0246	0294	0357	0424	0490	0619	0674	0734	0785
0011   0056   0103   0151   0197   0249   0299   0360   0429   0493   0630   0677   0738   0788   0012   0057   0104   0152   0198   0250   0300   0361   0430   0494   0631   0678   0739   0789   0013   0058   0105   0153   0199   0251   0302   0362   0431   0495   0632   0679   0740   0790   0014   0060   0106   0154   0200   0252   0303   0364   0432   0496   0633   0680   0741   0791   0015   0061   0107   0155   0201   0253   0304   0366   0433   0497   0634   0681   0742   0792   0016   0062   0108   0156   0203   0254   0306   0367   0434   0498   0635   0682   0743   0793   0017   0063   0109   0157   0204   0255   0307   0368   0435   0499   0636   0683   0744   0794   0018   0064   0110   0158   0205   0256   0308   0369   0438   0501   0637   0684   0745   0795   0019   0065   0111   0159   0206   0257   0309   0370   0440   0502   0638   0685   0747   0796   0020   0066   0112   0160   0207   0258   0311   0371   0441   0503   0639   0686   0748   0797   0021   0067   0113   0161   0208   0259   0312   0372   0442   0504   0641   0687   0749   0799   0023   0069   0115   0163   0210   0261   0314   0374   0444   0508   0642   0688   0752   0799   0023   0069   0115   0163   0210   0261   0314   0374   0444   0508   0643   0689   0753   0800   0024   0070   0116   0164   0211   0263   0315   0375   0445   0509   0644   0690   0754   0801   0025   0071   0117   0165   0212   0264   0316   0378   0445   0511   0645   0691   0755   0802   0027   0073   0119   0167   0214   0266   0318   0381   0449   0513   0647   0704   0757   0028   0074   0120   0168   0215   0267   0319   0383   0450   0514   0648   0703   0758   0039   0075   0121   0169   0216   0268   0320   0386   0453   0515   0649   0707   0759   0030   0076   0123   0171   0218   0270   0322   0389   0456   0520   0651   0709   0761   0032   0078   0123   0174   0220   0275   0324   0393   0456   0520   0651   0709   0761   0032   0078   0124   0176   0224   0276   0324   0393   0458   0530   0654   0711   0762   0034   0080   0125   0177	0009	0054	0101	0149	0195	0247	0297	0358	0426	0491	0622	0675	0735	0786
O012	0010	0055	0102	0150	0196	0248	0298	0359	0428	0492	0628	0676	0736	0787
O013   O058   O105   O153   O199   O251   O302   O362   O431   O495   O632   O679   O740   O790   O114   O060   O106   O154   O200   O252   O303   O364   O432   O496   O633   O680   O741   O791   O155   O201   O253   O304   O366   O433   O497   O634   O681   O742   O792   O106   O062   O108   O156   O203   O254   O306   O367   O434   O498   O635   O682   O743   O793   O107   O063   O109   O157   O204   O255   O307   O368   O435   O499   O636   O683   O744   O794   O188   O064   O110   O158   O205   O256   O308   O369   O438   O501   O637   O684   O745   O795   O119   O065   O111   O158   O205   O256   O308   O369   O438   O501   O637   O684   O745   O795   O119   O066   O112   O160   O207   O258   O311   O371   O441   O503   O639   O686   O748   O797   O021   O067   O113   O161   O208   O259   O312   O372   O442   O504   O641   O687   O749   O798   O022   O068   O114   O162   O209   O260   O312   O372   O442   O504   O641   O687   O749   O798   O022   O068   O114   O162   O209   O260   O312   O372   O442   O504   O641   O687   O749   O798   O023   O069   O115   O163   O210   O261   O314   O374   O444   O508   O642   O688   O752   O799   O023   O069   O115   O163   O210   O261   O314   O374   O444   O508   O643   O689   O753   O800   O024   O070   O116   O164   O211   O263   O315   O375   O445   O509   O644   O690   O754   O801   O025   O071   O117   O165   O212   O264   O316   O378   O446   O511   O645   O691   O755   O802   O026   O072   O118   O166   O213   O265   O317   O380   O447   O512   O464   O703   O756   O803   O076   O122   O170   O217   O269   O321   O386   O453   O514   O648   O703   O756   O803   O076   O122   O170   O217   O269   O321   O386   O453   O514   O648   O709   O761   O032   O078   O124   O176   O224   O275   O326   O395   O460   O601   O655   O718   O766   O034   O080   O126   O175   O227   O232   O328   O339   O450   O651   O709   O761   O762   O033   O079   O125   O174   O220   O272   O324   O395   O460   O601   O655   O718   O766   O036   O082   O128   O175   O224   O275   O326	0011	0056	0103	0151	0197	0249	0299	0360	0429	0493	0630	0677	0738	0788
0014   0060   0106   0154   0200   0252   0303   0364   0432   0496   0633   0680   0741   0791   0015   0061   0107   0155   0201   0253   0304   0366   0433   0497   0634   0681   0742   0792   0016   0062   0108   0156   0203   0254   0306   0367   0434   0498   0635   0682   0743   0793   0017   0063   0109   0157   0204   0255   0307   0368   0435   0499   0636   0683   0744   0794   0018   0064   0110   0158   0205   0256   0308   0369   0438   0501   0637   0684   0745   0795   0019   0065   0111   0159   0206   0257   0309   0370   0440   0502   0638   0685   0747   0796   0020   0066   0112   0160   0207   0258   0311   0371   0441   0503   0639   0686   0748   0797   0021   0067   0113   0161   0208   0259   0312   0372   0442   0504   0641   0687   0749   0798   0022   0068   0114   0162   0209   0260   0313   0373   0443   0505   0642   0688   0752   0799   0023   0069   0115   0163   0210   0261   0314   0374   0444   0508   0688   0752   0799   0024   0070   0116   0164   0211   0263   0315   0375   0445   0509   0644   0690   0754   0801   0025   0071   0117   0165   0212   0264   0316   0378   0446   0511   0645   0691   0755   0802   0026   0072   0118   0166   0213   0265   0317   0380   0447   0512   0646   0703   0756   0803   0024   0070   0116   0164   0211   0268   0315   0378   0446   0511   0645   0691   0755   0802   0026   0072   0118   0166   0213   0266   0318   0381   0449   0513   0647   0704   0757   0028   0074   0120   0168   0215   0267   0319   0383   0450   0514   0648   0705   0758   0029   0075   0121   0169   0216   0268   0320   0386   0453   0515   0649   0707   0759   0030   0076   0122   0170   0217   0269   0321   0388   0455   0516   0650   0708   0760   0031   0077   0123   0171   0218   0271   0323   0390   0456   0520   0651   0709   0761   0032   0078   0122   0176   0224   0275   0326   0395   0460   0601   0656   0714   0765   0036   0082   0128   0177   0225   0276   0327   0396   0460   0600   0655   0713   0764   0036   0085   0131   0180   0229   0277	0012	0057	0104	0152	0198	0250	0300	0361	0430	0494	0631	0678	0739	0789
0015   0061   0107   0155   0201   0253   0304   0366   0433   0497   0634   0681   0742   0792	0013	0058	0105	0153	0199	0251	0302	0362	0431	0495	0632	0679	0740	0790
O016   O062   O108   O156   O203   O254   O306   O367   O434   O498   O635   O682   O743   O793   O117   O063   O109   O157   O204   O255   O307   O368   O435   O499   O636   O683   O744   O794   O118   O064   O110   O158   O205   O256   O308   O369   O438   O501   O637   O684   O745   O795   O119   O065   O111   O159   O206   O257   O309   O370   O440   O502   O638   O686   O747   O796   O020   O066   O112   O160   O207   O258   O311   O371   O441   O503   O639   O686   O748   O797   O021   O067   O113   O161   O208   O259   O312   O372   O442   O504   O641   O687   O749   O798   O022   O068   O114   O162   O209   O260   O313   O373   O443   O505   O642   O688   O752   O799   O023   O069   O115   O163   O210   O261   O314   O374   O444   O508   O643   O689   O753   O800   O024   O070   O116   O164   O211   O263   O315   O375   O445   O509   O644   O690   O754   O801   O025   O071   O117   O165   O212   O264   O316   O378   O447   O512   O646   O703   O756   O802   O072   O118   O166   O213   O265   O317   O380   O447   O512   O646   O703   O756   O803   O027   O073   O119   O167   O214   O266   O318   O381   O449   O513   O645   O704   O757   O768   O028   O074   O120   O168   O215   O267   O319   O383   O450   O514   O648   O705   O758   O760   O031   O077   O123   O171   O218   O227   O324   O338   O450   O514   O648   O703   O766   O703   O776   O762   O033   O079   O125   O174   O220   O272   O324   O338   O450   O514   O648   O703   O766   O703   O766   O703   O776   O125   O174   O220   O272   O324   O338   O450   O514   O665   O714   O765   O034   O080   O126   O175   O221   O273   O325   O394   O459   O600   O655   O713   O764   O035   O081   O127   O176   O224   O275   O326   O395   O460   O601   O656   O714   O766   O036   O082   O128   O177   O225   O276   O327   O330   O460   O665   O714   O766   O766   O770   O769   O036   O085   O131   O180   O229   O279   O330   O403   O466   O600   O655   O716   O766   O770   O769   O036   O085   O131   O180   O229   O279   O330   O403   O466   O600   O665	0014	0060	0106	0154	0200	0252	0303	0364	0432	0496	0633	0680	0741	0791
0017         0063         0109         0157         0204         0255         0307         0368         0435         0499         0636         0683         0744         0794           0018         0064         0110         0158         0205         0256         0308         0369         0438         0501         0637         0684         0745         0795           0019         0065         0111         0159         0206         0257         0309         0370         0440         0502         0638         0685         0747         0796           0020         0066         0112         0160         0207         0258         0311         0371         0441         0503         0639         0686         0748         0797           0021         0067         0113         0161         0208         0259         0312         0372         0442         0504         0641         0688         0752         0799           0023         0068         0115         0163         0210         0261         0314         0374         0444         0508         0643         0689         0753         0800           0024         0070         0116	0015	0061	0107	0155	0201	0253	0304	0366	0433	0497	0634	0681	0742	0792
0018         0064         0110         0158         0205         0256         0308         0369         0438         0501         0637         0684         0745         0795           0019         0065         0111         0159         0206         0257         0309         0370         0440         0502         0638         0685         0747         0796           0020         0066         0112         0160         0207         0258         0311         0371         0441         0503         0639         0686         0748         0797           0021         0067         0113         0161         0208         0259         0312         0372         0442         0504         0641         0687         0799         0798           0022         0068         0114         0162         0209         0260         0313         0373         0443         0505         0642         0688         0752         0799           0023         0069         0115         0163         0210         0261         0314         0374         0444         0508         0643         0689         0753         0800           0024         0070         0116	0016	0062	0108	0156	0203	0254	0306	0367	0434	0498	0635	0682	0743	0793
0019         0065         0111         0159         0206         0257         0309         0370         0440         0502         0638         0685         0747         0796           0020         0066         0112         0160         0207         0258         0311         0371         0441         0503         0639         0686         0748         0797           0021         0067         0113         0161         0208         0259         0312         0372         0442         0504         0641         0687         0749         0798           0022         0068         0114         0162         0209         0260         0313         0373         0443         0505         0642         0688         0752         0799           0023         0069         0115         0163         0210         0261         0314         0374         0444         0508         0643         0689         0753         0800           0024         0070         0116         0164         0211         0263         0315         0375         0445         0509         0644         0690         0754         0801           0025         0071         0117	0017	0063	0109	0157	0204	0255	0307	0368	0435	0499	0636	0683	0744	0794
0020         0066         0112         0160         0207         0258         0311         0371         0441         0503         0639         0686         0748         0797           0021         0067         0113         0161         0208         0259         0312         0372         0442         0504         0641         0687         0749         0798           0022         0068         0114         0162         0209         0260         0313         0373         0443         0505         0642         0688         0752         0799           0023         0069         0115         0163         0210         0261         0314         0374         0444         0508         0643         0689         0753         0800           0024         0070         0116         0164         0211         0263         0315         0375         0445         0509         0644         0690         0754         0801           0025         0071         0117         0165         0212         0264         0316         0378         0446         0511         0645         0691         0755         0802           0026         0072         0118	0018	0064	0110	0158	0205	0256	0308	0369	0438	0501	0637	0684	0745	0795
0021         0067         0113         0161         0208         0259         0312         0372         0442         0504         0641         0687         0749         0798           0022         0068         0114         0162         0209         0260         0313         0373         0443         0505         0642         0688         0752         0799           0023         0069         0115         0163         0210         0261         0314         0374         0444         0508         0643         0689         0753         0800           0024         0070         0116         0164         0221         0264         0316         0375         0445         0509         0644         0690         0754         0801           0025         0071         0117         0165         0212         0264         0316         0378         0446         0511         0645         0691         0755         0802           0026         0072         0118         0166         0213         0265         0317         0380         0447         0512         0646         0703         0756         0803           0027         0073         0119	0019	0065	0111	0159	0206	0257	0309	0370	0440	0502	0638	0685	0747	0796
0022         0068         0114         0162         0209         0260         0313         0373         0443         0505         0642         0688         0752         0799           0023         0069         0115         0163         0210         0261         0314         0374         0444         0508         0643         0689         0753         0800           0024         0070         0116         0164         0211         0263         0315         0375         0445         0509         0644         0690         0754         0801           0025         0071         0117         0165         0212         0264         0316         0378         0446         0511         0645         0691         0755         0802           0026         0072         0118         0166         0213         0265         0317         0380         0447         0512         0646         0703         0756         0803           0027         0073         0119         0167         0214         0266         0318         0381         0449         0513         0647         0704         0757           0028         0074         0120         0168	0020	0066	0112	0160	0207	0258	0311	0371	0441	0503	0639	0686	0748	0797
0023         0069         0115         0163         0210         0261         0314         0374         0444         0508         0643         0689         0753         0800           0024         0070         0116         0164         0211         0263         0315         0375         0445         0509         0644         0690         0754         0801           0025         0071         0117         0165         0212         0264         0316         0378         0446         0511         0645         0691         0755         0802           0026         0072         0118         0166         0213         0265         0317         0380         0447         0512         0646         0703         0756         0803           0027         0073         0119         0167         0214         0266         0318         0381         0449         0513         0647         0704         0757           0028         0074         0120         0168         0215         0267         0319         0383         0450         0514         0648         0705         0758           0029         0075         0121         0169         0216	0021	0067	0113	0161	0208	0259	0312	0372	0442	0504	0641	0687	0749	0798
0024         0070         0116         0164         0211         0263         0315         0375         0445         0509         0644         0690         0754         0801           0025         0071         0117         0165         0212         0264         0316         0378         0446         0511         0645         0691         0755         0802           0026         0072         0118         0166         0213         0265         0317         0380         0447         0512         0646         0703         0756         0803           0027         0073         0119         0167         0214         0266         0318         0381         0449         0513         0647         0704         0757           0028         0074         0120         0168         0215         0267         0319         0383         0450         0514         0648         0705         0758           0029         0075         0121         0169         0216         0268         0320         0386         0453         0515         0649         0707         0759           0030         0076         0122         0170         0217         0229	0022	0068	0114	0162	0209	0260	0313	0373	0443	0505	0642	0688	0752	0799
0025         0071         0117         0165         0212         0264         0316         0378         0446         0511         0645         0691         0755         0802           0026         0072         0118         0166         0213         0265         0317         0380         0447         0512         0646         0703         0756         0803           0027         0073         0119         0167         0214         0266         0318         0381         0449         0513         0647         0704         0757           0028         0074         0120         0168         0215         0267         0319         0383         0450         0514         0648         0705         0758           0029         0075         0121         0169         0216         0268         0320         0386         0453         0515         0649         0707         0759           0030         0076         0122         0170         0217         0269         0321         0388         0455         0516         0650         0708         0760           0031         0077         0123         0171         0218         0270         0322	0023	0069	0115	0163	0210	0261	0314	0374	0444	0508	0643	0689	0753	0800
0026         0072         0118         0166         0213         0265         0317         0380         0447         0512         0646         0703         0756         0803           0027         0073         0119         0167         0214         0266         0318         0381         0449         0513         0647         0704         0757           0028         0074         0120         0168         0215         0267         0319         0383         0450         0514         0648         0705         0758           0029         0075         0121         0169         0216         0268         0320         0386         0453         0515         0649         0707         0759           0030         0076         0122         0170         0217         0269         0321         0388         0455         0516         0650         0708         0760           0031         0077         0123         0171         0218         0270         0322         0389         0456         0520         0651         0709         0761           0032         0078         0124         0173         0219         0271         0323         0390	0024	0070	0116	0164	0211	0263	0315	0375	0445	0509	0644	0690	0754	0801
0027         0073         0119         0167         0214         0266         0318         0381         0449         0513         0647         0704         0757           0028         0074         0120         0168         0215         0267         0319         0383         0450         0514         0648         0705         0758           0029         0075         0121         0169         0216         0268         0320         0386         0453         0515         0649         0707         0759           0030         0076         0122         0170         0217         0269         0321         0388         0455         0516         0650         0708         0760           0031         0077         0123         0171         0218         0270         0322         0389         0456         0520         0651         0709         0761           0032         0078         0124         0173         0219         0271         0323         0390         0457         0528         0653         0710         0762           0033         0079         0125         0174         0220         0272         0324         0393         0458	0025	0071	0117	0165	0212	0264	0316	0378	0446	0511	0645	0691	0755	0802
0028         0074         0120         0168         0215         0267         0319         0383         0450         0514         0648         0705         0758           0029         0075         0121         0169         0216         0268         0320         0386         0453         0515         0649         0707         0759           0030         0076         0122         0170         0217         0269         0321         0388         0455         0516         0650         0708         0760           0031         0077         0123         0171         0218         0270         0322         0389         0456         0520         0651         0709         0761           0032         0078         0124         0173         0219         0271         0323         0390         0457         0528         0653         0710         0762           0033         0079         0125         0174         0220         0272         0324         0393         0458         0530         0654         0712         0763           0034         0080         0126         0175         0221         0273         0325         0394         0459	0026	0072	0118	0166	0213	0265	0317	0380	0447	0512	0646	0703	0756	0803
0029         0075         0121         0169         0216         0268         0320         0386         0453         0515         0649         0707         0759           0030         0076         0122         0170         0217         0269         0321         0388         0455         0516         0650         0708         0760           0031         0077         0123         0171         0218         0270         0322         0389         0456         0520         0651         0709         0761           0032         0078         0124         0173         0219         0271         0323         0390         0457         0528         0653         0710         0762           0033         0079         0125         0174         0220         0272         0324         0393         0458         0530         0654         0712         0763           0034         0080         0126         0175         0221         0273         0325         0394         0459         0600         0655         0713         0764           0035         0081         0127         0176         0224         0275         0326         0395         0460	0027	0073	0119	0167	0214	0266	0318	0381	0449	0513	0647	0704	0757	
0030         0076         0122         0170         0217         0269         0321         0388         0455         0516         0650         0708         0760           0031         0077         0123         0171         0218         0270         0322         0389         0456         0520         0651         0709         0761           0032         0078         0124         0173         0219         0271         0323         0390         0457         0528         0653         0710         0762           0033         0079         0125         0174         0220         0272         0324         0393         0458         0530         0654         0712         0763           0034         0080         0126         0175         0221         0273         0325         0394         0459         0600         0655         0713         0764           0035         0081         0127         0176         0224         0275         0326         0395         0460         0601         0656         0714         0765           0036         0082         0128         0177         0225         0276         0327         0396         0462	0028	0074	0120	0168	0215	0267	0319	0383	0450	0514	0648	0705	0758	
0031         0077         0123         0171         0218         0270         0322         0389         0456         0520         0651         0709         0761           0032         0078         0124         0173         0219         0271         0323         0390         0457         0528         0653         0710         0762           0033         0079         0125         0174         0220         0272         0324         0393         0458         0530         0654         0712         0763           0034         0080         0126         0175         0221         0273         0325         0394         0459         0600         0655         0713         0764           0035         0081         0127         0176         0224         0275         0326         0395         0460         0601         0656         0714         0765           0036         0082         0128         0177         0225         0276         0327         0396         0462         0602         0657         0716         0766           0037         0083         0129         0178         0227         0277         0328         0399         0463	0029	0075	0121	0169	0216	0268	0320	0386	0453	0515	0649	0707	0759	
0032         0078         0124         0173         0219         0271         0323         0390         0457         0528         0653         0710         0762           0033         0079         0125         0174         0220         0272         0324         0393         0458         0530         0654         0712         0763           0034         0080         0126         0175         0221         0273         0325         0394         0459         0600         0655         0713         0764           0035         0081         0127         0176         0224         0275         0326         0395         0460         0601         0656         0714         0765           0036         0082         0128         0177         0225         0276         0327         0396         0462         0602         0657         0716         0766           0037         0083         0129         0178         0227         0277         0328         0399         0463         0603         0658         0717         0767           0038         0084         0130         0179         0228         0278         0329         0400         0464	0030	0076	0122	0170	0217	0269	0321	0388	0455	0516	0650	0708	0760	
0033         0079         0125         0174         0220         0272         0324         0393         0458         0530         0654         0712         0763           0034         0080         0126         0175         0221         0273         0325         0394         0459         0600         0655         0713         0764           0035         0081         0127         0176         0224         0275         0326         0395         0460         0601         0656         0714         0765           0036         0082         0128         0177         0225         0276         0327         0396         0462         0602         0657         0716         0766           0037         0083         0129         0178         0227         0277         0328         0399         0463         0603         0658         0717         0767           0038         0084         0130         0179         0228         0278         0329         0400         0464         0604         0659         0718         0768           0039         0085         0131         0180         0229         0279         0330         0403         0466	0031	0077	0123	0171	0218	0270	0322	0389	0456	0520	0651	0709	0761	
0034         0080         0126         0175         0221         0273         0325         0394         0459         0600         0655         0713         0764           0035         0081         0127         0176         0224         0275         0326         0395         0460         0601         0656         0714         0765           0036         0082         0128         0177         0225         0276         0327         0396         0462         0602         0657         0716         0766           0037         0083         0129         0178         0227         0277         0328         0399         0463         0603         0658         0717         0767           0038         0084         0130         0179         0228         0278         0329         0400         0464         0604         0659         0718         0768           0039         0085         0131         0180         0229         0279         0330         0403         0466         0605         0660         0719         0769           0040         0086         0132         0181         0230         0280         0331         0405         0468	0032	0078	0124	0173	0219	0271	0323	0390	0457	0528	0653	0710	0762	
0035         0081         0127         0176         0224         0275         0326         0395         0460         0601         0656         0714         0765           0036         0082         0128         0177         0225         0276         0327         0396         0462         0602         0657         0716         0766           0037         0083         0129         0178         0227         0277         0328         0399         0463         0603         0658         0717         0767           0038         0084         0130         0179         0228         0278         0329         0400         0464         0604         0659         0718         0768           0039         0085         0131         0180         0229         0279         0330         0403         0466         0605         0660         0719         0769           0040         0086         0132         0181         0230         0280         0331         0405         0468         0606         0661         0720         0770           0041         0087         0133         0182         0231         0281         0332         0406         0475	0033	0079	0125	0174	0220	0272	0324	0393	0458	0530	0654	0712	0763	
0036         0082         0128         0177         0225         0276         0327         0396         0462         0602         0657         0716         0766           0037         0083         0129         0178         0227         0277         0328         0399         0463         0603         0658         0717         0767           0038         0084         0130         0179         0228         0278         0329         0400         0464         0604         0659         0718         0768           0039         0085         0131         0180         0229         0279         0330         0403         0466         0605         0660         0719         0769           0040         0086         0132         0181         0230         0280         0331         0405         0468         0606         0661         0720         0770           0041         0087         0133         0182         0231         0281         0332         0406         0475         0607         0662         0721         0771           0042         0088         0134         0183         0232         0282         0333         0408         0476	0034	0800	0126	0175	0221	0273	0325	0394	0459	0600	0655	0713	0764	
0037         0083         0129         0178         0227         0277         0328         0399         0463         0603         0658         0717         0767           0038         0084         0130         0179         0228         0278         0329         0400         0464         0604         0659         0718         0768           0039         0085         0131         0180         0229         0279         0330         0403         0466         0605         0660         0719         0769           0040         0086         0132         0181         0230         0280         0331         0405         0468         0606         0661         0720         0770           0041         0087         0133         0182         0231         0281         0332         0406         0475         0607         0662         0721         0771           0042         0088         0134         0183         0232         0282         0333         0408         0476         0608         0663         0722         0774	0035	0081	0127	0176	0224	0275	0326	0395	0460	0601	0656	0714	0765	
0038         0084         0130         0179         0228         0278         0329         0400         0464         0604         0659         0718         0768           0039         0085         0131         0180         0229         0279         0330         0403         0466         0605         0660         0719         0769           0040         0086         0132         0181         0230         0280         0331         0405         0468         0606         0661         0720         0770           0041         0087         0133         0182         0231         0281         0332         0406         0475         0607         0662         0721         0771           0042         0088         0134         0183         0232         0282         0333         0408         0476         0608         0663         0722         0774	0036	0082	0128	0177	0225	0276	0327	0396	0462	0602	0657	0716	0766	
0039         0085         0131         0180         0229         0279         0330         0403         0466         0605         0660         0719         0769           0040         0086         0132         0181         0230         0280         0331         0405         0468         0606         0661         0720         0770           0041         0087         0133         0182         0231         0281         0332         0406         0475         0607         0662         0721         0771           0042         0088         0134         0183         0232         0282         0333         0408         0476         0608         0663         0722         0774	0037	0083	0129	0178	0227	0277	0328	0399	0463	0603	0658	0717	0767	
0040         0086         0132         0181         0230         0280         0331         0405         0468         0606         0661         0720         0770           0041         0087         0133         0182         0231         0281         0332         0406         0475         0607         0662         0721         0771           0042         0088         0134         0183         0232         0282         0333         0408         0476         0608         0663         0722         0774	0038	0084	0130	0179	0228	0278	0329	0400	0464	0604	0659	0718	0768	
0041         0087         0133         0182         0231         0281         0332         0406         0475         0607         0662         0721         0771           0042         0088         0134         0183         0232         0282         0333         0408         0476         0608         0663         0722         0774	0039	0085	0131	0180	0229	0279	0330	0403	0466	0605	0660	0719	0769	
0042 0088 0134 0183 0232 0282 0333 0408 0476 0608 0663 0722 0774	0040	0086	0132	0181	0230	0280	0331	0405	0468	0606	0661	0720	0770	
	0041	0087	0133	0182	0231	0281	0332	0406	0475	0607	0662	0721	0771	
0043 0000 0436 0404 0035 0000 0034 0444 0477 0000 0004 0700 0775	0042	8800	0134	0183	0232	0282	0333	0408	0476	0608	0663	0722	0774	
0043   0069   0136   0184   0235   0283   0334   0411   0477   0609   0664   0723   0775	0043	0089	0136	0184	0235	0283	0334	0411	0477	0609	0664	0723	0775	
0044 0090 0137 0185 0237 0284 0335 0412 0479 0610 0665 0724 0776	0044	0090	0137	0185	0237	0284	0335	0412	0479	0610	0665	0724	0776	
0045 0091 0140 0186 0238 0285 0336 0413 0480 0611 0666 0725 0777	0045	0091	0140	0186	0238	0285	0336	0413	0480	0611	0666	0725	0777	
0046 0092 0141 0187 0239 0286 0337 0414 0481 0612 0667 0726 0778	0046	0092	0141	0187	0239	0286	0337	0414	0481	0612	0667	0726	0778	
0047 0093 0142 0188 0240 0287 0342 0415 0482 0613 0668 0727 0779	0047	0093	0142	0188	0240	0287	0342	0415	0482	0613	0668	0727	0779	
0048   0094   0143   0189   0241   0288   0348   0416   0483   0614   0669   0728   0780	0048	0094	0143	0189	0241	0288	0348	0416	0483	0614	0669	0728	0780	
0049 0095 0144 0190 0242 0290 0349 0417 0484 0615 0670 0729 0781	0049	0095	0144	0190	0242	0290	0349	0417	0484	0615	0670	0729	0781	
0050 0096 0145 0191 0243 0291 0350 0419 0485 0616 0671 0730 0782	0050	0096	0145	0191	0243	0291	0350	0419	0485	0616	0671	0730	0782	_

## Acknowledgement and Receipt Form: Response is required

Please complete this form and return it via email: <a href="mailto:recall@coopersurgical.com">recall@coopersurgical.com</a> or fax to +001.203.601.9870 ATTN: Product Surveillance.

CooperSurgical will arrange for a product field service at your facility after this form has been received.

		·
Customer Account #	·	Account Name:
Street Address:		Town, State, Zip Code:
Contact Name:		Phone Number:
Email address:		
		rovided in the August 19, 2019 letter. Yes No_
Any adverse events a	associated with product subject	to this Notice? Yes No
If yes, please explain	:	
Please check the app	propriate boxes below and com	plete the table if applicable.
We have	no inventory within the scope of	of this Notice.
_	the following affected product and will need the following seria	at our facility. We have identified the affected Il numbers serviced onsite.
	Serial Number	Quantity to be Serviced

If you have additional questions, please contact a CooperSurgical Product Surveillance representative at +001.203.601.5200 ext. 3300 or email us at <a href="mailto:recall@coopersurgical.com">recall@coopersurgical.com</a>. Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the respective Competent Authority's Adverse Event Reporting program either online, by regular mail or by fax.

## Acknowledgement and Receipt Form: Response is required

Please complete this form and return it via email: <a href="mailto:recall@coopersurgical.com">recall@coopersurgical.com</a> or fax to +001.203.601.9870 ATTN: Product Surveillance.

CooperSurgical will arrange for a product field service at your facility after this form has been received.

FOR DISTRIBUTORS ONLY:	
Customer Account #:	Account Name:
Contact Name/Title:	Phone Number:
Email address:	
Please complete the appropriate information be	low if applicable.
I have read and understand the Notice instruction	ns provided in the August 19, 2019 letter. Yes No
I have checked my stock and have quarantined in	ventory consisting ofunits
Serial Number shipped to Customer :	Quantity Shipped:
•	were shipped or may have been shipped this product (Specify date and method of notification)
Or	
Please notify the attached is a list of customers w	ho received/may have received this product.
Signature of Receipt:	

PLEASE E-MAIL COMPLETED RESPONSE FORM TO <u>recall@coopersurgical.com</u>
OR FAX +001.203.601.9870 ATTN: Product Surveillance