

März 8, 2023

DRINGEND: FREIWILLIGER RÜCKRUF VON MEDIEN
Global Total LP Single-Step-Medium, 60ml

Sehr geehrter Kunde von CooperSurgical,

CooperSurgical erlässt einen freiwilligen Rückruf für eine (1) Chargennummer des Global Total LP Single-Step-Medium, 60ml (Referenznummer **H5GT-060, LOT 221118-010694**) (in diesem Schreiben als das „Produkt“ bezeichnet). Gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) wird das Global Total LP Single-Step-Medium für die Kultur menschlicher Embryonen von der Zygote zur Blastozyste und den Embryotransfer verwendet.

Grund für den freiwilligen Rückruf:

CooperSurgical hat Hinweise erhalten, dass das betroffene Produkt möglicherweise ein anderes Medium als das Global Total LP Single-Step-Medium enthält, das nicht die für die Embryokultur und -entwicklung erforderliche Proteinquelle enthält.

Gesundheitsrisiko:

Die Verwendung des Produkts aus dieser Charge könnte zu einer Schädigung der Embryokultur und -entwicklung führen.

Zu unternehmende Maßnahmen:

Sowohl für KUNDEN als auch für VERTRIEBSHÄNDLER:

- Überprüfen Sie Ihren Bestand auf das Produkt aus dieser Charge. Die Chargeninformationen befinden sich auf dem Etikett der Verpackung und der Flasche.
 - Wird ein solches Produkt gefunden, ist es unter Quarantäne zu stellen und die Verwendung des Produkts aus dieser Charge ist sofort einzustellen.
 - Bitte füllen Sie das beiliegende **Bestätigungsformular** aus und senden Sie es an uns zurück (auch wenn Sie die betreffende Charge nicht mehr auf Lager haben), um unser Rückrufverfahren einzuleiten. Die Gutschrift wird Ihrem Konto für die Nachbestellung von Ersatzprodukten gemäß unserem Rückrufverfahren gutgeschrieben, ohne dass für Sie oder Ihren Betrieb zusätzliche Kosten entstehen.
 - Bitte senden Sie das Formular per E-Mail an Recall@coopersurgical.com oder per Fax an **+1.203.601.9870**



75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA T: +1 203 601 5200
www.coopersurgical.com

Wir entschuldigen uns für die Umstände, die durch diesen Rückruf entstanden sind. CooperSurgical hat sich zu qualitativ hochwertigen, sicheren und effektiven Produkten verpflichtet und Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren eingeführt, um solche Vorfälle in der Zukunft zu erkennen und zu vermeiden.

Dieses Schreiben wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können Ihrer örtlichen Aufsichtsbehörde für das Meldeprogramm für unerwünschte Ereignisse gemeldet werden, entweder online, per Post oder per Fax.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter **+1-203-601-5200** von Montag bis Freitag zwischen 09:00 und 17:00 Uhr EST und folgen Sie der telefonischen Aufforderung zur Eingabe der Durchwahl **3300**, oder senden Sie eine E-Mail an Recall@coopersurgical.com.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in cursive script that reads "Karen A. Gienau".

Karen Gienau

Senior Post Market Surveillance Manager

Bestätigungsformular für Kunden
**SOFORTIGE REAKTION ERFORDERLICH – ZEITLICH DRINGLICHE
 MASSNAHMEN ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an recall@coopersurgical.com oder per Fax an **+1.203.601.9870**, z. Hd.: **Product Surveillance**.

Kundenkontonummer:		Kontoname:
Straße:		Stadt, Bundesland, Land und Postleitzahl:
Name des Ansprechpartners:	Telefonnummer:	E-Mail-Adresse:

Ich habe die im Schreiben vom Ja Nein
 März 8, 2023 enthaltenen Anweisungen zur Benachrichtigung gelesen und verstanden.

Global Total LP Single-Step-Medium, 60ml (Teilenummer: H5GT-060 Lot 221118-010694)

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an und vervollständigen Sie die Tabelle.

- Wir haben kein Inventar, das in den Rahmen dieser Maßnahme fällt.
- Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden dessen Verwendung einstellen und es bis zur Rücksendung an CooperSurgical wegsperren:

Teilenummer	Chargennummer	Anzahl der zu retournierenden Geräte
H5GT-060	221118-010694	

Wurden unerwünschte Ereignisse mit dem betroffenen Produkt in Verbindung gebracht? Ja Nein

Falls ja, bitte genau angeben:

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter **+1 203.601.5200 Durchwahl 3300** an uns oder senden Sie eine E-Mail an recall@coopersurgical.com.

 Name in Druckschrift / Unterschrift

 Datum

Bestätigungsformular für Vertriebshändler
**SOFORTIGE REAKTION ERFORDERLICH – ZEITLICH DRINGLICHE
 MASSNAHMEN ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an recall@coopersurgical.com
 oder per Fax an +1.203.601.9870, z. Hd.: **Product Surveillance**.

NUR FÜR VERTRIEBSHÄNDLER:

Kundenkontonummer:		Kontoname:	
Straße:		Land, Stadt, Bundesland und Postleitzahl:	
Name des Ansprechpartners:	Telefonnummer:	E-Mail-Adresse:	

Ich habe die Anweisungen im Schreiben vom

März 8, 2023 gelesen und verstanden.

Ja Nein

Global Total LP 60mL (Teilenummer: H5GT-060 Lot 221118-010694)

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an und füllen Sie die Tabelle aus.

Wir haben kein Inventar, das in den Rahmen dieser Maßnahme fällt.

Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden dessen Verwendung einstellen und es bis zur Rücksendung an CooperSurgical wegsperren:

Teilenummer	Chargennummer	Anzahl der zu retournierenden Geräte
H5GT-060	221118-010694	

Menge der an Kunden versendeten Geräte:

Wenn das betroffene Produkt an Kunden geliefert wurde, wählen Sie bitte eine der folgenden Optionen aus:

<input type="checkbox"/> Ich habe alle Kunden, an die das betroffene Produkt möglicherweise geliefert wurde, identifiziert und benachrichtigt.	Datum und Art der Benachrichtigung:
<input type="checkbox"/> Ich stelle eine Liste aller Kunden mitsamt deren Kontaktdaten zur Verfügung, an die betroffene Produkte möglicherweise geliefert wurden.	

 Name in Druckschrift / Unterschrift

 Datum