

marzo 8, 2023

**URGENTE: RICHIAMO VOLONTARIO DEI TERRENO DI COLTURA**  
**Terreno di coltura single step Global Total LP, 60 ml**

Gentile cliente CooperSurgical,

CooperSurgical sta iniziando un Richiamo volontario di un (1) numero di lotti dei suoi terreno di coltura one step

Global Total LP, 60 ml (Numero di riferimento **H5GT-060, LOTTO 221118-010694**) (riferito in questa lettera come il "Prodotto"). Come stabilito nelle Istruzioni per l'uso del prodotto (IFU), il terreno di coltura single step Global Total LP viene utilizzato per la coltura degli embrioni umani da zigote a blastocisti e per il trasferimento di embrioni.

**Motivo per il Richiamo volontario:**

È giunto all'attenzione di Cooper Surgical che il Prodotto interessato può contenere un terreno di coltura diverso dal terreno di coltura single step Global Total LP che non contiene la fonte proteica necessaria per la coltura e lo sviluppo di embrioni.

**Rischio per la salute:**

Vi è un rischio che l'utilizzo del Prodotto da questo lotto possa influenzare la coltura e lo sviluppo di embrioni.

**Azioni da intraprendere:**

Per CLIENTI e DISTRIBUTORI:

- Ispezioni l'inventario per il Prodotto da questo lotto. Si possono trovare le informazioni relative al lotto sulle etichette della confezione e del flacone.
  - Se trovati, metta immediatamente in quarantena e sospenda l'utilizzo del Prodotto da questo lotto.
  - Compili e invii quindi la **Dichiarazione di presa visione** allegata (anche in assenza del lotto segnalato in inventario) per dare inizio alla procedura di restituzione. Come stabilito dalla nostra procedura di richiamo, il credito verrà applicato al Suo account per ordinare il prodotto sostitutivo senza costi aggiuntivi per Lei o le sue strutture.
  - Può inviare la Dichiarazione a CooperSurgical tramite e-mail all'indirizzo [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com) o tramite fax al numero **+1.203.601.9870**

\*\*\*

Siamo spiacenti per gli eventuali inconvenienti cagionati dal presente Richiamo. CooperSurgical si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicurezza ed efficacia, ed ha implementato misure precauzionali e di sicurezza per identificare, correggere e per evitare che questa situazione si ripeta.

Questa azione è stata segnalata alle autorità competenti. Reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto possono essere segnalati al programma di segnalazione degli eventi avversi dell'autorità di regolamentazione locale, online, per posta o via fax.

Non esiti a contattare il Suo responsabile clienti locale o a contattarci al numero **+1-203-601-5200** da lunedì a venerdì, dalle 9:00 alle 17:00 EST, e inserisca il numero **3300**, oppure ci invii una e-mail all'indirizzo [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com).

Cordiali saluti,



Karen Gienau

Direttrice Senior di sorveglianza successiva alla commercializzazione

**Modulo di conferma cliente****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – NECESSARIO INTERVENTO  
TEMPESTIVO**

La invitiamo a compilare questo modulo e a restituirlo tramite e-mail all'indirizzo **recall@coopersurgical.com** o tramite fax al numero **+1.203.601.9870, ATTN: Product Surveillance.**

<b>Conto cliente n.:</b>		<b>Nome conto:</b>
<b>Indirizzo postale:</b>		<b>Città, provincia, Paese e CAP:</b>
<b>Nome contatto:</b>	<b>Numero di telefono:</b>	<b>Indirizzo e-mail:</b>

Ho letto e compreso le istruzioni dell'avviso fornite con la lettera recante la data  Sì  No del marzo 8, 2023

**Terreno di coltura single step Global Total LP, 60 ml (codice articolo: H5GT-060 Lot 221118-010694)****Selezioni la casella appropriata in basso e compili la tabella ove applicabile.**

- Non abbiamo giacenze interessate dall'ambito di questa azione.
- Abbiamo il seguente Prodotto interessato presso la nostra struttura; ne interromperemo l'uso e lo isoleremo dagli altri in vista della restituzione a CooperSurgical:

<b>Codice articolo</b>	<b>Numeri di lotto</b>	<b>Quantità di dispositivi da restituire</b>
<b>H5GT-060</b>	<b>221118-010694</b>	

Si sono verificati eventi avversi associati al Prodotto interessato?  Sì  No

In caso affermativo, spiegare:

In caso di ulteriori domande, La invitiamo a rivolgersi a un rappresentante del reparto di Sorveglianza prodotti CooperSurgical al numero **+1- 203.601.5200 int. 3300** o a contattarci direttamente tramite e-mail all'indirizzo **recall@coopersurgical.com.**

\_\_\_\_\_  
Nome in stampatello / Firma

\_\_\_\_\_  
Data

**Dichiarazione di presa visione del distributore****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – NECESSARIO INTERVENTO  
TEMPESTIVO**

La invitiamo a compilare questo modulo e a restituirlo tramite e-mail all'indirizzo **recall@coopersurgical.com** oppure tramite fax al numero **+1.203.601.9870**, **ATTN: Product Surveillance**.

**SOLO PER I DISTRIBUTORI:**

<b>Conto cliente n.:</b>		<b>Nome conto:</b>	
<b>Indirizzo postale:</b>		<b>Paese, città, provincia e CAP:</b>	
<b>Nome contatto:</b>	<b>Numero di telefono:</b>	<b>Indirizzo e-mail:</b>	

Ho letto e compreso le istruzioni dell'avviso fornite con la lettera recante la data del  
marzo 8, 2023.  Sì  No

**Global Total LP 60 ML (codice articolo: H5GT-060 Lot 221118-010694)**

**Selezioni la casella appropriata in basso e compili la tabella ove applicabile.**

- Non abbiamo giacenze interessate dall'ambito di questa azione.
- Abbiamo il seguente Prodotto interessato presso la nostra struttura; ne interromperemo l'uso e lo isoleremo dagli altri in vista della restituzione a CooperSurgical:

<b>Codice articolo</b>	<b>Numeri di lotto</b>	<b>Quantità di dispositivi da restituire</b>
<b>H5GT-060</b>	<b>221118-010694</b>	

Quantità di dispositivi spediti ai clienti:

Se il Prodotto interessato è stato distribuito ai clienti, selezioni una delle opzioni seguenti:

<input type="checkbox"/> Ho identificato e informato tutti i clienti a cui potrebbe essere stato distribuito il Prodotto interessato.	<b>Data e metodo di notifica:</b>
<input type="checkbox"/> Fornisco un elenco di tutti i clienti a cui potrebbe essere stato distribuito il Prodotto interessato unitamente ai loro recapiti.	

Nome in stampatello / Firma

Data