

décembre 12, 2023

RAPPEL URGENT DE MILIEUX : AVIS DE SECURITE**Milieux CooperSurgical LifeGlobal global®****Numéro de pièce : LGGG-100, LGGG-050 et LGGG-020**

Cher client ou distributeur de CooperSurgical,

CooperSurgical émet par la présente un avis de sécurité de produit médical (FSN) pour ses **milieux global®**, numéros de lot **231020-018741, 231020-018742 et 231020-018743**.

Raison de la mesure corrective de sécurité volontaire :

CooperSurgical a constaté une augmentation soudaine des réclamations concernant les lots susmentionnés de ce produit. Bien que nous ne connaissions pas la cause de ce problème de performance, en raison du nombre élevé de réclamations de clients pour les trois lots concernés, nous souhaitons traiter de manière proactive tout problème éventuel concernant nos produits pendant que nous menons notre enquête.

Risque pour la santé :

Le risque pour la santé est l'altération du développement de l'embryon avant le stade du blastocyste.

Mesures à prendre :

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être acheté le produit concerné chez CooperSurgical. Veuillez prendre les mesures suivantes pour assurer la mise en quarantaine et le retour en toute sécurité du ou des produit(s) concerné(s) afin de procéder à des tests supplémentaires et CooperSurgical vous délivrera une note de crédit pour le retour.

- 1)** Inspectez votre stock, identifiez et mettez en quarantaine les **milieux global®** (numéros de pièce : **LGGG-100, LGGG-050 et LGGG-020**, lots : **231020-018743, 231020-018742 et 231020-018741**)
- 2)** Si vous êtes un **client**, complétez la **page 3** de la présente communication, également intitulée **Formulaire d'accusé de réception du client**, et renvoyez-la à Recall@coopersurgical.com ou par télécopie à +1 **203.601.9870, ATTN : Rappel**. Veuillez à **documenter clairement les informations** afin d'éviter les retards.
- 3)** Si vous êtes un **distributeur**, complétez la **page 4** de la présente communication, également intitulée **Formulaire d'accusé de réception du distributeur**, et renvoyez-la à Recall@coopersurgical.com ou par télécopie à +1 **203.601.9870, ATTN : Recall**. Veuillez à **documenter clairement les informations** afin d'éviter les retards.
- 4)** Conformément à la **réglementation, même si vous n'avez aucun produit concerné dans votre stock**, veuillez compléter et renvoyer le formulaire afin que nous puissions documenter la confirmation et la réception de cet avis de sécurité.

Dès que CooperSurgical aura reçu le formulaire dûment rempli, des dispositions seront prises pour le renvoi de tout produit concerné, sans aucun frais supplémentaire à votre charge.

- 1) Vous recevrez un courriel de CooperSurgical contenant une autorisation de retour de matériel (RMA), c'est-à-dire une étiquette d'expédition prépayée, ainsi que tout autre document nécessaire à l'expédition.
- 2) Un crédit approprié pour les produits retournés sera émis dès réception dudit produit.
Remarque : tout produit rappelé renvoyé sans étiquette d'autorisation de retour de marchandises (RMA) retardera l'émission d'une note de crédit jusqu'à ce qu'une vérification puisse être effectuée.

Nous nous excusons pour les inconvénients causés par ce rappel. CooperSurgical s'engage à fournir des produits de haute qualité et mène une enquête pour déterminer et traiter toute cause fondamentale identifiée de ces plaintes.

Ce courrier a été envoyé aux agences de réglementation concernées. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de déclaration des effets indésirables MedWatch de la FDA, en ligne, par courrier ou par fax.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments causés par cet avis. Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez envoyer un e-mail au service Rappel de CooperSurgical à recall@coopersurgical.com. Vous pouvez également contacter un représentant du service de pharmacovigilance de CooperSurgical au **+1 203.601.5200** poste **3300**.

Cordialement,



Karen Gienau
Gestionnaire principale de pharmacovigilance
CooperSurgical, Inc.

Formulaire d'accusé de réception Client

REPONSE IMMEDIATE REQUISE - ACTION URGENTE NECESSAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à : recall@coopersurgical.com
ou par fax au +1 203.601.9870, ATTN : Recall.

Numéro de compte client :		Nom du compte :
Adresse postale :		
Ville, État, Pays et Code postal :		
Nom du contact :	Numéro de téléphone :	Adresse e-mail :

J'ai lu et compris les instructions de l'avis daté du décembre 12, 2023.

☐ Oui ☐ Non

Milieus global® (numéros de pièce : LGGG-100, LGGG-050 et LGGG-020, lots : 231020-018743, 231020-018742 et 231020-018741)

Veuillez cocher la case appropriée ci-dessous et compléter le tableau le cas échéant.

- ☐ Nous ne possédons aucun produit concerné par la présente mesure.
- ☐ Nous avons le produit affecté suivant dans nos locaux et nous cesserons de l'utiliser et le mettrons en quarantaine pour le renvoyer à CooperSurgical :

N° de référence	Numéros de lot	Quantité de flacons à renvoyer
LGGG-100	231020-018743	
LGGG-050	231020-018742	
LGGG-020	231020-018741	

Des événements indésirables ont-ils été associés au(x) produit(s) concerné(s) ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez expliquer : _____

Si vous répondez au nom de plusieurs sites, veuillez les indiquer ici : _____

Signature

Nom en caractères d'imprimerie

Formulaire d'accusé de réception Distributeur
REPONSE IMMEDIATE REQUISE - ACTION URGENTE NECESSAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à : recall@coopersurgical.com ou par fax au +1 203.601.9870, ATTN : RECALL.

POUR LES DISTRIBUTEURS SEULEMENT :

Numéro de compte client :		Nom du compte :
Adresse postale :		
Ville, État, Pays et Code postal :		
Nom du contact :	Numéro de téléphone :	Adresse e-mail :

J'ai lu et compris les instructions de l'avis daté du décembre 12, 2023.

☐ Oui ☐ Non

Milieus global® (numéros de pièce : LGGG-100, LGGG-050 et LGGG-020, lots : 231020-018743, 231020-018742 et 231020-018741)

Veuillez cocher la case appropriée ci-dessous et compléter le tableau le cas échéant.

- ☐ Nous ne possédons aucun produit concerné par la présente mesure.
- ☐ Nous avons le produit affecté suivant dans nos locaux et nous cesserons de l'utiliser et le mettrons en quarantaine pour le renvoyer à CooperSurgical :

N° de référence	Numéros de lot	Quantité de flacons à renvoyer
LGGG-100	231020-018743	
LGGG-050	231020-018742	
LGGG-020	231020-018741	

Quantité d'unités de vente expédiées aux clients : ____ (1 flacon par unité de vente)

Si le produit concerné a été distribué à des clients, veuillez choisir l'une des options suivantes :

☐ J'ai identifié et informé tous les clients auxquels le produit affecté a pu être distribué.	Date et mode de notification :
☐ Je fournis une liste de tous les clients auxquels le Produit affecté a pu être distribué, ainsi que leurs coordonnées.	

Signature

Nom en caractères d'imprimerie