

dicembre 20, 2023

RICHIAMO URGENTE MEDIA: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**CooperSurgical LifeGlobal global® Media****Codici dei prodotti: LGGG-100, LGGG-050 e LGGG-020**

Gentile cliente o distributore CooperSurgical,

Con la presente, CooperSurgical emette un avviso di sicurezza sul campo (FSN) per i prodotti **global® Media**, numeri di lotto **231020-018741, 231020-018742, e 231020-018743**.

Ragione dell'azione correttiva volontaria di sicurezza sul campo (FSCA):

CooperSurgical è venuta a conoscenza di un improvviso aumento dei reclami relativi ai lotti del presente prodotto. Pur non conoscendo la causa del problema in merito alle prestazioni, a causa dell'elevato volume di reclami dei clienti per i tre lotti in questione, desideriamo affrontare in modo proattivo qualsiasi possibile problema con i nostri prodotti anche con i nostri accertamenti ancora in corso.

Rischi per la salute:

Il rischio per la salute è l'alterazione dello sviluppo dell'embrione prima dello stadio di blastocisti.

Azioni da intraprendere:

Dalla nostra documentazione ci risulta che lei potrebbe aver acquistato il prodotto in questione da CooperSurgical. La invitiamo ad adottare le seguenti misure per garantire una quarantena adeguata e la restituzione sicura dei prodotti interessati per ulteriori test. CooperSurgical emetterà un credito per il reso.

- 1) Ispezionare l'inventario, identificare e mettere in quarantena i prodotti **global Media®** (codici dei prodotti): **LGGG-100, LGGG-050 e LGGG-020**, lotti: **231020-018743, 231020-018742 e 231020-018741**)**
- 2) Se lei è un cliente, compili la **pagina 3** del presente avviso, anch'esso etichettato come **Modulo di riconoscimento del cliente** e la invii a Recall@coopersurgical.com o via fax a **+1 203.601.9870, ATTN: Richiamo**. **Si assicuri di documentare chiaramente le informazioni** per evitare ritardi.**
- 3) Se lei è un distributore, compili la **pagina 4** del presente avviso, anch'esso etichettato come **Modulo di riconoscimento del distributore**, e la invii a Recall@coopersurgical.com o via fax al numero **+1 203.601.9870, ATTN: Richiamo**. **Si assicuri di documentare chiaramente le informazioni** per evitare ritardi.**
- 4) Come requisito normativo, anche se non dispone di alcun prodotto interessato nel suo inventario, è pregato di compilare e restituire il modulo in modo da poter documentare la conferma e la ricezione del presente Avviso di sicurezza sul campo.**

Non appena CooperSurgical riceverà il modulo, verranno presi accordi per la restituzione dei prodotti interessati senza costi aggiuntivi a suo carico.

- 1) Riceverà un'e-mail da CooperSurgical con un'autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) che consiste in un'etichetta di spedizione prepagata insieme a qualsiasi altra documentazione necessaria per la spedizione.

2) Il credito appropriato per i prodotti restituiti sarà emesso alla ricezione di quest'ultimi.

Nota: Tutti i prodotti richiamati che saranno restituiti senza un'etichetta di autorizzazione al reso ritarderanno l'emissione di qualsiasi credito fino a quando non sarà possibile effettuare una verifica.

Siamo spiacenti per gli eventuali inconvenienti causati dal presente Richiamo. CooperSurgical si impegna a fornire prodotti di alta qualità e sta indagando per determinare e risolvere qualsiasi causa dietro a questi reclami.

Il presente avviso è stato segnalato alle autorità competenti. Reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati nell'uso del presente Prodotto possono essere comunicati al Programma di segnalazione degli eventi avversi del sistema MedWatch della FDA, online, per posta ordinaria o via fax.

Le porgiamo le nostre sincere scuse per gli eventuali inconvenienti causati dal presente avviso. Per ulteriori domande, invii un'e-mail a CooperSurgical Recall a recall@coopersurgical.com. In alternativa, contatti un rappresentante della CooperSurgical Product Surveillance al numero **+1 203.601.5200 Ext. 3300**.

Cordiali saluti,



Karen Gienau
Senior Manager di Post-Market Surveillance
CooperSurgical, Inc.

Modulo di conferma per il cliente**È RICHIESTA UNA RISPOSTA IMMEDIATA - AZIONE CHE RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA**

La invitiamo a compilare questo modulo e a restituirlo tramite e-mail all'indirizzo recall@coopersurgical.com o via fax al numero +1 203.601.9870, ATTN: Recall.

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

Ho letto e compreso le istruzioni dell'avviso spiegate nella lettera recante la data del dicembre 20, 2023. Sì No

global® Media (Codici di prodotto: LGGG-100, LGGG-050 e LGGG-020, lotti: 231020-018743, 231020-018742 e 231020-018741)

Selezioni la casella di suo interesse in basso e compili la tabella laddove richiesto.

- Non abbiamo alcun inventario in merito alla presente 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:

Codice di prodotto	Numeri di lotto	Quantità di fiale da restituire
LGGG-100	231020-018743	
LGGG-050	231020-018742	
LGGG-020	231020-018741	

Si sono verificati eventi avversi che possono essere associati ai prodotti in questione? Sì No

In caso affermativo, descriva quali: _____

Se sta rispondendo per conto di più sedi, le indichi qui: _____

Firma

Nome in stampatello

Modulo di conferma per il distributore
È RICHIESTA UNA RISPOSTA IMMEDIATA - AZIONE CHE RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

La invitiamo a compilare questo modulo e a restituirlo tramite e-mail all'indirizzo recall@coopersurgical.com o via fax a +1 203.601.9870, ATTN: Recall.

SOLO PER I DISTRIBUTORI:

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

Ho letto e compreso le istruzioni dell'avviso spiegate nella lettera recante la data del dicembre 20, 2023.

Sì No

global® Media (Codici di prodotto: LGGG-100, LGGG-050, e LGGG-020, Lotti: 231020-018743, 231020-018742 e 231020-018741)

Selezioni la riga di suo interesse in basso e compili la tabella laddove richiesto.

- Non abbiamo alcun inventario in merito alla presente 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:

Codice di prodotto	Numeri di lotto	Quantità di fiale da restituire
LGGG-100	231020-018743	
LGGG-050	231020-018742	
LGGG-020	231020-018741	

Quantità di unità di vendita spedite ai clienti: _____ (1 fiala per unità di vendita)

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

<input type="checkbox"/> Ho identificato e informato tutti i clienti che potrebbero aver ricevuto il Prodotto interessato.	Data e metodo di notifica:
<input type="checkbox"/> Fornisco un elenco di tutti i clienti che potrebbero aver ricevuto il Prodotto interessato unitamente ai loro recapiti.	

Firma

Nome in stampatello