

13. december 2022

**NUJNO: PROSTOVOLJNI ODPOKLIC MEDIJA**  
MEDIJ ZA BIOPSIJO 10 ML

Spoštovani kupec družbe CooperSurgical,

Družba CooperSurgical objavlja prostovoljni odpoklic za eno (1) številko serije izdelka MEDIJ ZA BIOPSIJO 10 ML (referenčna številka 10620010 A, **SERIJA 220506-006557**) (v nadaljevanju dopisa »izdelek«). V skladu z navodili za uporabo izdelka se MEDIJ ZA BIOPSIJO 10 ML uporablja za biopsijo blastomer v fazi cepitve zarodkov za gensko analizo pred oploditvijo.

**Razlogi za prostovoljni odpoklic:**

Družba CooperSurgical je ugotovilo, da lahko zadevni izdelek vsebuje medij, ki ni medij za biopsijo.

**Tveganje za zdravje:**

Obstaja tveganje, da lahko uporaba izdelka povzroči degradacijo zarodka.

**Ukrepi, ki jih je treba izvesti:**

Tako za KUPCE kot za DISTRIBUTERJE:

- Preglejte svojo zalogo, če vsebuje izdelek iz te serije. Informacije o serijah najdete na nalepkah na škatlah in stekleničkah.
  - Če najdete izdelek iz te serije, ga takoj postavite v karanteno in prenehajte z uporabo.
  - Sledite postopku za vračilo izdelka ob odpoklicu in izdelek vrnite družbi CooperSurgical. Na vaš račun bomo nakazali dobropis za ponovno naročilo pravega izdelka v skladu z našim postopkom odpoklica brez dodatnih stroškov za vas ali vaše ustanove.

Za KUPCE:

- Če imate zadevni izdelek, stopite v stik z družbo CooperSurgical na [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com). Ali pokličite **+1-203-601-5200** in sledite pozivu telefona, da vzpostavite interno linijo **3300**.
- Če ste prejeli ta dopis (tudi če na zalogi več nimate izdelkov iz te serije), nam prosim vrnite izpolnjen priložen **Obrazec za potrditev prejema za kupce** na [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com).

**Za DISTRIBUTERJE:**

- Če je bil izdelek že razdeljen med kupce, svojim kupcem pošljite ta dopis (vključno z obrazcem za potrditev prejema za kupce).
- Izpolnjen priložen **Obrazec za potrditev prejema za distributerje pošljite na [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com).**

\*\*\*

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil ta odpoklic. Družba CooperSurgical je zavezana visokokakovostnim, varnim in učinkovitim izdelkom. Uvedla je zaščitne ukrepe in postopke za zagotovitev, da se ta napaka v prihodnjih proizvodnjah medijev ne bo ponovila.

Ta dopis je bil prijavljen ustreznim regulativnim agencijam. O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo pri uporabi tega izdelka lahko poročate regulativni agenciji s pomočjo programa za poročanje neželenih dogodkov preko spleta, po navadni pošti ali preko faksa.

Če imate kakršna koli vprašanja, nas lahko pokličete na številko **+1-203-601-5200** in sledite pozivu telefona, da vzpostavite interno linijo **3300** ali nam pošljete e-poštno sporočilo na [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com).

S spoštovanjem,



Karen Gienau

Višja vodja za nadzor po dajanju na trg

**Obrazec za potrditev prejema za kupce****ODGOVORITE TAKOJ – UKREPAJTE NEMUDOMA**

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti na [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) ali faksu na številko **203.601.9870**, za: **Product Surveillance (Nadzor izdelkov)**.

<b>Št. računa kupca:</b>		<b>Ime računa:</b>	
<b>Naslov, ulica:</b>		<b>Mesto, država in poštna številka:</b>	
<b>Kontaktna oseba:</b>	<b>Telefonska številka:</b>	<b>E-poštni naslov:</b>	

Prebral(-a) in razumel(-a) sem navodila dopisa, poslanega 13. decembra 2022.

Da  Ne

**MEDIJ ZA BIOPSIJO 10 ML (številka artikla: 10620010 A Serija 220506-006557)**

Prosimo, označite ustrezni okvirček spodaj in po potrebi izpolnite tabelo.

- Izdelkov, ki jih zajema ta ukrep, nimamo na zalogi.
- Imamo zadevne izdelke, ki jih bomo prenehali uporabljati in jih bomo prestavili v karanteno za kasnejše vračilo družbi CooperSurgical:

Številka artikla	Številke serij	Količina izdelkov za vračilo
10620010 A	220506-006557	

Ali so bili z zadevnim izdelkom zaznani kakršni koli neželeni učinki?

Da  Ne

Če da, prosimo, pojasnite:

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe CooperSurgical za nadzor izdelkov na številki **+1-203-601-5200**, interna linija **3300**, ali nam pošljite e-pošto na [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com).

**Obrazec za potrditev prejema za distributerje****ODGOVORITE TAKOJ – UKREPAJTE NEMUDOMA**

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti na [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) ali faksu na številko **203.601.9870**, za: **Product Surveillance**

**(Nadzor izdelkov). SAMO ZA DISTRIBUTERJE:**

<b>Št. računa kupca:</b>		<b>Ime računa:</b>	
<b>Naslov, ulica:</b>		<b>Mesto, država in poštna številka:</b>	
<b>Kontaktna oseba:</b>	<b>Telefonska številka:</b>	<b>E-poštni naslov:</b>	

Prebral(-a) in razumel(-a) sem navodila dopisa, poslanega 13. decembra 2022.

Da  Ne

**MEDIJ ZA BIOPSIJO 10 ML (številka artikla: 10620010 A Serija 220506-006557)**

Prosimo, označite ustrezni okvirček spodaj in po potrebi izpolnite tabelo.

- Izdelkov, ki jih zajema ta ukrep, nimamo na zalogi.
- Imamo zadevne izdelke, ki jih bomo prenehali uporabljati in jih bomo prestavili v karanteno za kasnejše vračilo družbi CooperSurgical:

Številka artikla	Številke serij	Količina izdelkov za vračilo
10620010 A	220506-006557	

Količina izdelkov, poslanih kupcem:

Če je bil zadevni izdelek razdeljen med kupce, prosimo, izberite eno od naslednjih možnosti:

<input type="checkbox"/> Identificirali in obvestili smo vse kupce, ki so morda prejeli zadevni izdelek.	<b>Datum in način obveščanja:</b>
<input type="checkbox"/> Posredujemo seznam vseh kupcev, ki so morda prejeli izdelek in njihove kontaktne podatke.	

Podpis

Ime s tiskanimi črkami