

detsember 12, 2023

MEDIA KIIRELOOMULINE TAGASIKUTSE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS**CooperSurgical LifeGlobal global® Media**
Osa number: LGGG-100, LGGG-050 ja LGGG-020

Lugupeetud ettevõtte CooperSurgical klient või edasimüüja!

CooperSurgical avaldab siinsega meditsiiniseadme valdkonna ohutusteatis (FSN) enda toote **global® Media** partiinumbrite **231020-018741, 231020-018742 ja 231020-018743** kohta.

Vabatahtliku valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) põhjused

CooperSurgical on saanud teadlikuks kaebuste arvu järsust suurenemisest seoses eelmainitud tootega. Kuigi me ei tea selle talitushäire põhjust, soovime klientide kaebuste suure hulga tõttu meie toodete võimalikku probleemi käsitleda ennetavalt juba juurdluse ajal.

Terviseriskid

Terviserisk on embrüo häirunud areng enne blastotsüsti staadiumit.

Võetavad meetmed

Meie andmetel olete ostnud ettevõttelt CooperSurgical toote, mida see probleem puudutab. Kahjustatud seadme(te) nõuetekohase isoleerimise ja katsete läbiviimiseks ohutu tagastamise jaoks tehke järgmist ning CooperSurgical hüvitab tagastamise.

- 1)** Kontrollige enda inventari, tuvastage ja isoleerige toode **global® Media** (osa numbrid: **LGGG-100, LGGG-050 ja LGGG-020**, partiid: **231020-018743, 231020-018742 ja 231020-018741**).
- 2)** Kui olete **klient**, täitke selle dokumendi **lehekülj 3 „Kliendi kättesaamise kinnitus“** ja saatke see aadressile Recall@coopersurgical.com või faksige numbril **+1 203 601 9870, ATTN: Recall**. **Dokumenteerige kindlasti kõik andmed täpselt**, et vältida viivitusi.
- 3)** Kui olete **edasimüüja**, täitke selle dokumendi **lehekülj 4 „Edasimüüja kättesaamise kinnitus“** ja saatke see aadressile Recall@coopersurgical.com või faksige numbril **+1 203.601.9870, ATTN: Recall**. **Dokumenteerige kindlasti kõik andmed täpselt**, et vältida viivitusi.
- 4)** Palun täitke see ankeet, **isegi kui teie inventaris ei ole asjaomaseid tooteid**, ja tagastage ankeet ettevõttele CooperSurgical, sest seda nõuavad eeskirjad, et saaksime selle valdkonna ohutusteatis kättesaamise dokumenteerida.

Kui CooperSurgical on täidetud ankeedi kätte saanud, lepitakse kokku asjaomase toote tagastamine, mis on teile lisakuludeta.

- 1) Seejärel saate CooperSurgicalilt e-kirja teel materjali tagastamise volituse (RMA), mis on eelnevalt tasutud tarnemärgis, ja kõik muud tarnimiseks vajalikud dokumendid.

2) Tagastatud toodete eest makstakse hüvitist, kui vastavad tooted on kätte saadud.

Märkus. Tagasikutsutud toodete tagastamisel ilma materjali tagastamise volituse (RMA) märgiseta viibib hüvitise maksmine, kuni saatja tuvastatakse.

Meil on väga kahju, et tagasi kutsumine võib põhjustada ebamugavust. CooperSurgical prioriseerib toodete kvaliteeti ning uurib ja käsitleb nende kaebuste algpõhjuseid.

Sellest kirjast on teavitatud asjakohast järelevalveasutust. Selle toote kasutamisel ilmnenud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest võib teavitada teie riigi pädeva asutuse kõrvaltoimete aruandlusprogrammi kas interneti, tavaposti või faksi teel.

Palume vabandust võimalike ebamugavuste pärast, mida see valdkonna ohutusteatis võib põhjustada.

Küsimuste korral kirjutage e-kiri CooperSurgicali tagasikutse meeskonnale aadressil recall@coopersurgical.com.

Teise võimalusena võtke ühendust CooperSurgicali toodete järelevalve esindajaga numbril **+1 203 601 5200 Ext. 3300**.

Lugupidamisega



Karen Gienau

Turustamisjärgse järelevalve vanemjuhataja
CooperSurgical, Inc.

Kliendi kättesaamise kinnituse ankeet

VASTAKE VIIVITAMATULT

Täitke see ankeet ja saatke see tagasi e-posti aadressile **recall@coopersurgical.com** või faksiga numbrile **+1 203 601 9870, ATTN: Recall**.

Kliendikonto nr:		Konto nimi:
Tänav ja majanumber:		
Linn, maakond, riik ja sihtnumber:		
Kontaktisiku nimi:	Telefoninumber:	E-posti aadress:

Olen lugenud ja mõistan teatise juhiseid, mis on esitatud kirjas kuupäevaga detsember 12, 2023. Jah Ei

global® Media (osa numbrid: **LGGG-100, LGGG-050 ja LGGG-020**, partiid: **231020-018743, 231020-018742 ja 231020-018741**)

Märkige allpool sobiv märkeruut ja vajaduse korral täitke tabel.

- Meil puudub laos toode, mida see teatis hõlmab.
- Meie asutuses on järgmised asjaomased tooted ning me peatame nende kasutuse ja kõrvaldame tooted, et need ettevõttele CooperSurgical tagasi saata.

Osa number	Partiinumbriid	Tagastatavate viaalide kogus
LGGG-100	231020-018743	
LGGG-050	231020-018742	
LGGG-020	231020-018741	

Kas too(de)tega seoses on tekkinud kõrvalmõjusid? Jah Ei

Kui jah, siis selgitage: _____

Kui vastate mitme asutuse nimel, märkige need siia: _____

_____ Allkiri

_____ Nimi trükitähtedes

Edasimüüjate kättesaamise kinnituse ankeet

VASTAKE VIIVITAMATULT

Täitke see ankeet ja saatke see tagasi e-posti aadressile recall@coopersurgical.com või faksiga numbrile **+1 203 601 9870, ATTN: Recall**.

AINULT EDASIMÜÜJATELE

Kliendikonto nr:	Konto nimi:	
Tänav ja majanumber:		
Linn, maakond, riik ja sihtnumber:		
Kontaktisiku nimi:	Telefoninumber:	E-posti aadress:

Olen lugenud ja mõistan teatise juhiseid, mis on esitatud kirjas
kuupäevaga detsember 12, 2023.

Jah Ei

global® Media (osa numbrid: **LGGG-100, LGGG-050 ja LGGG-020**, partiid: **231020-018743, 231020-018742 ja 231020-018741**)

Märkige allpool sobiv märkeruut ja vajaduse korral täitke tabel.

- Meil puudub laos toode, mida see teatis hõlmab.
- Meie asutuses on järgmised asjaomased tooted ning me peatame nende kasutuse ja kõrvaldame tooted, et need ettevõttele CooperSurgical tagasi saata.

Osa number	Partiinumbriid	Tagastatavate viaalide kogus
LGGG-100	231020-018743	
LGGG-050	231020-018742	
LGGG-020	231020-018741	

Klientidele saadetud müügiartiklite arv: _____ (1 viaal müügiartikli kohta)

Kui mõjutatud tooted on klientidele tarnitud, valige üks alljärgnevatest.

<input type="checkbox"/> Oleme tuvastanud kõik kliendid, kellele mõjutatud toodet võidi tarnida, ja neid teavitanud.	Teavitamise kuupäev ja viis
<input type="checkbox"/> Lisan nimekirja kõigi klientide ja nende kontaktandmetega, kellele võidi mõjutatud toodet tarnida.	

_____ Allkiri

_____ Nimi trükitähtedes