

février 23, 2023

URGENT : RAPPEL VOLONTAIRE DE MILIEU
Milieu Global Total LP en une étape, 60 ml

Cher/Chère client/cliente CooperSurgical,

CooperSurgical lance une campagne de rappel volontaire de 1 (un) lot de son milieu Global Total LP en une étape, 60 ml (Numéro de référence **H5GT-060, LOT 221118-010694**) (appelé le « Produit » dans ce courrier). Selon le mode d'emploi du produit, le milieu Global Total LP en une étape est utilisé pour la culture d'embryons humains, du zygote au blastocyste et pour le transfert d'embryons.

Raison du rappel volontaire :

CooperSurgical s'est rendue compte que le Produit affecté pourrait contenir un autre milieu que le milieu Global Total LP en une étape, qui ne contient pas la source de protéines nécessaire à la culture et au développement des embryons.

Risque pour la santé :

L'utilisation du Produit de ce lot risque d'avoir un impact sur la culture et le développement des embryons.

Mesures à prendre :

CLIENTS et DISTRIBUTEURS :

- Inspectez votre stock pour voir s'il vous reste du Produit de ce lot. Le numéro de lot figure sur l'étiquette de la bouteille et sur la boîte d'emballage du milieu.
 - Si vous trouvez des Produits de ce lot, mettez-les en quarantaine et cessez de les utiliser immédiatement.
 - Veuillez compléter et renvoyer le **Formulaire d'accusé de réception** ci-joint (même si votre stock ne contient plus ce lot de Produit) afin de lancer notre procédure de retour pour rappel. Votre compte sera crédité pour que vous puissiez recommander un produit de remplacement, conformément à notre procédure de rappel. Cette nouvelle commande sera gratuite pour vous et vos établissements.
 - Veuillez envoyer le formulaire à CooperSurgical via e-mail à l'adresse Recall@coopersurgical.com ou par fax au **+1.203.601.9870**

Nous nous excusons pour les inconvénients causés par ce rappel. La société CooperSurgical s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Elle a mis en place des dispositifs et

H5GT-060 Page 1 sur



75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
États-Unis T : +1 203 601 5200
www.coopersurgical.com

procédures de sécurité pour identifier cette erreur et éviter qu'elle ne se reproduise.

Les agences de réglementation concernées ont été informées de cette action. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de déclaration des événements indésirables de votre autorité de réglementation locale, en ligne, par courrier ou par fax.

N'hésitez pas à contacter votre gestionnaire de compte local ou à nous contacter au **+1-203-601-5200** (du lundi au vendredi, de 09h00 à 17h00 HNE), et suivez les invites vocales pour entrer le poste **3300** ou par e-mail à l'adresse Recall@coopersurgical.com.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Karen Gienau
Directrice de la surveillance post-commercialisation

Formulaire d'accusé de réception Client
RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE - ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à : **recall@coopersurgical.com**
ou par fax au **+1.203.601.9870** À l'attention de : **Product Surveillance**.

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
février 23, 2023.

☐ Oui ☐ Non

Milieu Global Total LP en une étape, 60 ml (N° de référence : H5GT-060 Lot 221118-010694)

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 concerné suivant dans notre établissement et nous allons cesser de l'utiliser et l'isoler pour le renvoyer à CooperSurgical :

N° de référence	Numéros de lot	Quantité de milieux à renvoyer
H5GT-060	221118-010694	

Des événements indésirables ont-ils été associés au Produit concerné ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez expliquer :

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter un représentant du Service de surveillance des produits CooperSurgical au **+1-203.601.5200** Poste **3300** ou par e-mail à l'adresse **recall@coopersurgical.com**.

Nom (car. d'imprimerie) / Signature

Date

Formulaire d'accusé de réception du distributeur**RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE - ACTION URGENTE NÉCESSAIRE**

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à : **recall@coopersurgical.com**
ou par fax au **+1.203.601.9870** À l'attention de : **Product Surveillance.**

POUR LES DISTRIBUTEURS SEULEMENT :

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

J'ai lu et compris les instructions de l'avis daté du
février 23, 2023.

☐ Oui ☐ Non

Global Total LP 60 ML (N° de référence : H5GT-060 Lot 221118-010694)

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 concerné suivant dans notre établissement et nous allons cesser de l'utiliser et l'isoler pour le renvoyer à CooperSurgical :

N° de référence	Numéros de lot	Quantité de milieux à renvoyer
H5GT-060	221118-010694	

Quantité de milieux expédiés à des clients :

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 concerné a pu être distribué.	Date et mode de notification :
☐ Je fournis une liste de tous les clients auxquels le produit concerné a pu être distribué, ainsi que leurs coordonnées.	

Nom (car. d'imprimerie) / Signature

Date