

26. februar 2013

MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE

TIL: Milex™ Pessar-kunde

ANG: CooperSurgical Milex Pessar,
Inkontinensring, Inkontinenspessar , Inkontinenspessar med membran, Gelhorn og Kube

Kære Milex Pessar-kunde:

CooperSurgical er producent af Milex Pessar, Inkontinensring, Inkontinenspessar , Inkontinenspessar med membran, Gelhorn og Kube. Under vores løbende kvalitetskontrol opdagede vi for nyligt en fejl i forpakningen af vores Milex Pessar produktrække. Forpakkingsmærkaterne i visse varepartier angiver i flere tilfælde ikke den korrekte størrelse på det produkt, som befinder sig i æsken. Den korrekte pessarstørrelse er indgraveret i selve produktet, men den angivne størrelse på den ydre forpakning stemmer muligvis ikke overens med dette. Vores tests viser at størrelsesangivelsen på mærkatet højst afviger med 5mm. Følgende pessartyper og deres respektive forsendelsespartier er berørte:

Beskrivelse	Delnummer	Vareg	Produktionsdato
Inkontinensring	MXPCON04	117301	7/5/2012
Inkontinenspessar med membran	MXPCONDS05	117443	11/18/2012
Inkontinenspessar med membran	MXKPCONDSOO	111732	6/25/2012
Inkontinenspessar	MXKPCONDOO	114288	6/25/2012
Inkontinenspessar	MXPCONDOO	114287	6/21/2012
Gellhorn	MXPG2-3/4	117560	8/24/2012
Gellhorn	MXPG3-	117568	8/28/2012
Kube	MXKPEC04	117376	9/6/2012
Kube m/Huller	MXKPECHOO	121784	5/9/2012

CooperSurgical har gennemgået denne fejl indgående og efterfølgende taget de nødvendige skridt.

Vores data indikerer, at du har fået tilsendt nogle af de varegruppenumre, der er berørt af tilbagekaldelsen. Hvis du har nogle af de berørte produktnumre i din nuværende lagerbeholdning, kontakt da venligst vores afdeling for kundeservice på 800-243-2974 eller udfyld den vedhæftede formular og fax den til: 800 -262 -0105 Alle berørte produkter i din varetægt vil da blive ombyttet på CooperSurgicals bekostning.

Vær venligst opmærksom på, at der ikke burde være nogen indvirkning på patienten, så længe lægen er vant til at tilpasse pessarer og har fulgt Milex Pessar brugsanvisningen, som følger med hvert produkt. En evaluering af den individuelle pasform af det opsatte pessar, er af afgørende betydning for korrekt tilpasning af pessaret hos den enkelte patient.

CooperSurgical beklager på det stærkeste enhver ulejlighed som dette problem har medført. Efterfølgende forsendelser af Milex Pessarer er blevet indgående undersøgt, og de lever op til produktspecifikationerne og vil dermed levere den produktstandard som du er vant til og forventer.

Med de bedste hilsner,



Vicepræsident, Regulatory Affairs og Business Assurance

CooperSurgical

Ønske om ombytning af tilbagekaldte produktnumre:
MILEX™ Pessar Gellhorn og/eller Inkontinenspessar.

Facilitetsnavn: _____ eller Konto# _____

Regningsadresse: _____

By: _____ Postnummer: _____

Kontaktperson: _____ Telefonnummer: _____

Faxnummer: _____ (det er nødvendigt med faxnummer, så vi kan faxe dig UPS
returnmærkaterne)

Oplys venligst mængden af produktenheder som du ønsker at ombytte.

Beskrivelse	Delnummer	Varegruppenummer	Produktionsdato	Mængden af tilbagesendte produkter
Inkontinensring	MXPCON04	117301	5/7/2012	
Inkontinenspessar med membran	MXPCONDS05	117443	8/11/2012	
Inkontinenspessar med membran	MXKPCONDSOO	111732	25/6/2012	
Inkontinenspessar	MXKPCONDOO	114288	25/6/2012	
Inkontinenspessar	MXPCONDOO	114287	21/6/2012	
Gellhorn	MXPGE2-3/4	117560	24/8/2012	
Gellhorn	MXPGE3-	117568	28/8/2012	
Kube	MXKPEC04	117376	6/9/2012	
Kube m/Huller	MXKPECHOO	121784	9/5/2012	

Produktet kan på CooperSurgicals bekostning afhentes på:

Adresse: _ _ _ By: _ Gade/Vej: _ Postnummer: _

Venligst send erstatningsprodukt til: (samme adresse som ovenfor)

Adresse: _ _ _ By: _ Gade/Vej: _ Postnummer: _

Faxes til CooperSurgical, Inc., til kundeservice på 1-800-262-0105.

En kundeservicerepræsentant vil kontakte dig snarligst for at udstyre dig med et Return Merchandise Authorization-Nummer (RMA) og en forventet forsendelsesdato for erstatningsproduktet.

26. februar 2013

MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE

TIL: Milex Pessar-distributør

ANG: CooperSurgical Milex Pessar,
Inkontinensring, Inkontinenspessar, Inkontinenspessar med membran, Gelhorn og Kube

Kære Milex Pessar-kunde:

Under vores løbende kvalitetskontrol opdagede vi for nyligt en fejl i forpakningen af vores Milex Pessar produktrække. Forpakkingsmærkaterne i visse varepartier angiver i flere tilfælde ikke den korrekte størrelse på det produkt, som befinder sig i æsken. Den korrekte pessarstørrelse er indgraveret i selve produktet, men den angivne størrelse på den ydre forpakning stemmer muligvis ikke overens med dette. Vores tests viser at størrelsesangivelsen på mærkatet højst afviger med 5mm. Følgende pessartyper og deres respektive forsendelsespartier er berørte:

Beskrivelse	Delnummer	Vare	Produktionsdato
Inkontinensring	MXPCON04	117301	7/5/2012
Inkontinenspessar med membran	MXPCONDS05	117443	11/8/2012
Inkontinenspessar med membran	MXKPCONDSOO	111732	6/25/2012
Inkontinenspessar	MXKPCONDOO	114288	6/25/2012
Inkontinenspessar	MXPCONDOO	114287	21-06-2012
Gellhorn	MXPGE2-3/4	117560	24-08-2012
Gellhorn	MXPGE3-	117568	28-08-2012
Kube	MXKPECO4	117376	06-09-2012
Kube m/Huller	MXKPECHOO	121784	09-05-2012

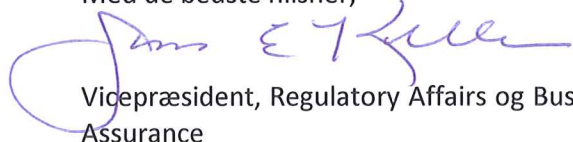
CooperSurgical har gennemgået denne fejl indgående og efterfølgende taget de nødvendige skridt. Det er nødvendigt, at du med øjeblikkelig varsel videresender den vedhæftede Meddelelse om Tilbagekaldelse til alle Milex Pessar-kunder, som har modtaget de berørte varepartier. Yderligere skal du sikre dig, at meddelelsen modtages af alle kunder, og at du kan bekræfte dette. Meddelelsen om Tilbagekaldelse skal senest sendes ud d. 31.marts 2013. Send venligst en kopi af modtagelsesbekræftelsen til:

CooperSurgical Inc.
Business Assurance
Attn: Regulatory Affairs Department
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

Vær venligst opmærksom på, at der ikke burde være nogen indvirkning på patienten, så længe lægen er vant til at tilpasse pessarer og har fulgt Milex Pessar brugsanvisningen, som følger med hvert produkt. En evaluering af den individuelle pasform af det opsatte pessar, er af afgørende betydning for korrekt tilpasning af pessaret hos den enkelte patient.

CooperSurgical beklager på det stærkeste enhver ulejlighed, som dette problem har medført. Efterfølgende forsendelser af Milex Pessar er blevet indgående undersøgt, og de lever op til produktspecifikationerne og vil dermed levere den produktstandard som du er vant til og forventer.

Med de bedste hilsner,



Vicepræsident, Regulatory Affairs og Business Assurance

CooperSurgical

26.februar 2013

MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE

TIL: Milex Pessar-distributør

ANG: CooperSurgical Milex Pessar,
Inkontinensring, Inkontinenspessar , Inkontinenspessar med membran, Gelhorn og Kube

Kære Milex Pessar-kunde:

CooperSurgical er producent af Milex Pessar, Inkontinensring, Inkontinenspessar, Inkontinenspessar med membran, Gelhorn og Kube. Under vores løbende kvalitetskontrol opdagede vi for nyligt en fejl i forpakningen af vores Milex Pessar produktrække. Forpakkingsmærkaterne i visse varepartier angiver i flere tilfælde ikke den korrekte størrelse på det produkt, som befinder sig i æsken. Den korrekte pessarstørrelse er indgraveret i selve produktet, men den angivne størrelse på den ydre forpakning stemmer muligvis ikke overens med dette. Vores tests viser at størrelsesangivelsen på mærkatet højst afviger med 5mm. Følgende pessartyper og deres respektive forsendelsespartier er berørte:

Beskrivelse	Delnummer	Vareg	Produktionsdato
Inkontinensring	MXPCON04	117301	05-07-2012
Inkontinenspessar med membran	MXPCONDS05	117443	1118/2012
Inkontinenspessar med membran	MXKPCONDSOO	111732	25-06-2012
Inkontinenspessar	MXKPCONDOO	114288	25-06-2012
Inkontinenspessar	MXPCONDOO	114287	21-06-2012
Gellhorn	MXPGE2-3/4	117560	24-08-2012
Gellhorn	MXPGE3-	117568	8/2812012
Kube	MXKPEC04	117376	06-09-2012
Kube m/Huller	MXKPECHOO	121784	09-05-2012

CooperSurgical har gennemgået denne fejl indgående og efterfølgende taget de nødvendige skridt.

Hvis du har nogle af de berørte produktnumre i din nuværende lagerbeholdning, kontakt da venligst din lokale CooperSurgical-distributør for produktombytning.

Vær venligst opmærksom på, at der ikke burde være nogen indvirkning på patienten, så længe lægen er vant til at tilpasse pessarer og har fulgt Milex Pessar brugsanvisningen, som følger med hvert produkt. En evaluering af den individuelle pasform af det opsatte pessar, er af afgørende betydning for korrekt tilpasning af pessaret hos den enkelte patient.

CooperSurgical beklager på det stærkeste enhver ulejlighed, som dette problem har medført. Efterfølgende forsendelser af Milex Pessarer er blevet indgående undersøgt, og de lever op til produktspecifikationerne og vil dermed levere den produktstandard som du er vant til og forventer.

Med de bedste hilsner,


Vicepræsident, Regulatory Affairs og Business Assurance