

27. marts 2019

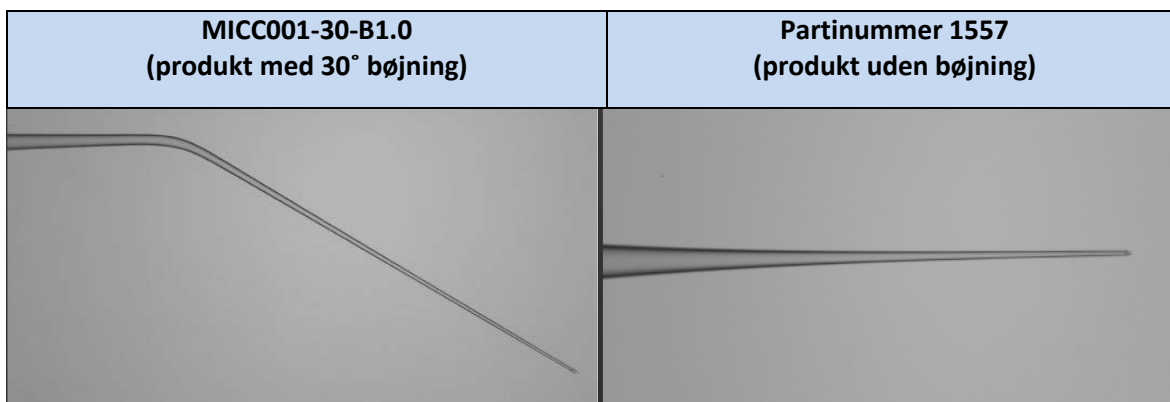
**VIGTIG SERVICEMEDDELElse**

**COOPERSURGICAL ICSI CUSTOM MICROPIPETTES**

Kære CooperSurgical kunde,

CooperSurgical har udstedt en sikkerhedsmeddelelse for produktparti med partinummer 1557 indeholdende ICSI MICROPIPETTE [CooperSurgical varenummer **MICC001-30-B1.0**], hvilket betyder, at vi tilbagekalder dette produktparti. Denne tilbagekaldelse påvirker kun partinummer 1557 fremstillet i november 2018. Vores registreringer viser, at du har købt det berørte produktparti fra CooperSurgical.

Som du eventuelt har bemærket, er den mangler den 30° bøjning (se billeder nedenfor). Bemærk venligst, at CooperSurgical har indledt en afhjælpende handling for at undgå lignende tilfælde i fremtiden.



Venligst afbryd anvendelsen af dette uoverensstemmende produkt, sæt produktet i karantæne og udfyld det vedhæftede **Bekræftelses- og kvitteringsformular for** at arrangere enten en produktudskiftning eller kredit til din konto via CooperSurgical. Når formularen er udfyldt og returneret til CooperSurgical, vil en kundeservicemedarbejder kontakte dig med et RMA-nummer (Return Merchandise Authorization) og give yderligere instruktioner i forhold til returnering af produktet til CooperSurgical. Hvis der anmodes om produktudskiftning, vil en erstatningsordre bearbejdet med det samme. Hvis dit lager ikke omfatter dette lot nummer, bedes du udfylde og returnere vedlagte **Bekræftelses- og kvitteringsformular**, som dokumentation for modtagelse af denne skrivelse.

De relevante kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne tilbagekaldelse. Vi undskylder oprigtigt for eventuelle ulemper, som er opstået som følge af denne tilbagekaldelse. CooperSurgical er forpligtet til høj kvalitet, sikre og effektive produkter. Du er velkommen til at kontakte os telefonisk på +1 203 601 5200 lokal 3300.

Med venlig hilsen



Peter Niziolek  
Product Surveillance Manager

### Bekræftelses- og kvitteringsblanket: **Svar påkrævet**

Udfyld venligst denne formular og returnere via email: [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) eller på fax til **+1 203 601 9870 ATTN: Product Surveillance**, CooperSurgical vil sørge for en produktudskiftning eller kredit efter modtagelse af denne formular.

Kundekonto #: \_\_\_\_\_ Kontonavn: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Vejnavn: \_\_\_\_\_ Postnummer, by: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Emailadresse: \_\_\_\_\_

Jeg har læst og forstået instruktionerne om tilbagekaldelsen, som er blevet fremsat i skrivelse dateret 27. marts 2019. Ja \_\_\_\_\_ Nej \_\_\_\_\_

Eventuelle bivirkninger forbundet med det tilbagekaldte produkt? Ja \_\_\_\_ Nej \_\_\_\_

Hvis ja, uddyb venligst:

**Berørt MICC001-30-B1.0 Produktinformation: Kontrollér venligst de relevante felter nedenfor og udfyld skemaet om relevant.**

- Vi har ingen opgørelse inden for rammerne af denne tilbagekaldelse.
- Vi har følgende berørt produkt og har afbrudt brug og distribution af dette. Vi har sat det berørte produkt i karantæne og returnerer følgende mængder.

Mængde som returneres

Vælg venligst et af følgende

- Send udskiftninger
- Kredittere vores konto

Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte en CooperSurgical Product Surveillance repræsentant på telefon **+1 203 601 5200 lokal 3300** eller på email til [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com). Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, som opstår i forbindelse med brugen af det berørte produkt, kan rapporteres til den respektive kompetente myndighed enten online, via almindelig post eller på fax.

**Bekræftelses- og kvitteringsblanket: Svar påkrævet**

Udfyld venligst denne formular og returnere via email: [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) eller på fax til **+1 203 601 9870 ATTN: Product Surveillance**, CooperSurgical vil sørge for en produktudskiftning eller kredit efter modtagelse af denne formular.

**KUN TIL FOR DISTRIBUTØRER:**

Kundekonto #: \_\_\_\_\_ Kontonavn: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Kontaktperson/titel: \_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Emailadresse: \_\_\_\_\_

**Berørt MICC001-30-B1.0 Produktinformation: Medtag oplysninger relevante for det berørte produkt.**

Jeg har læst og forstået instruktionerne om tilbagekaldelsen, som er blevet fremsat i skrivelse dateret 27. marts 2019. Ja \_\_\_ Nej\_\_\_

Jeg har kontrolleret mit lager og har karantænelager bestående af \_\_\_\_\_ enheder \_\_\_\_\_ kasser

Parti/serienummer sendt til kunden: \_\_\_\_\_ Antal ekspedieret: \_\_\_\_\_

Jeg har identificeret og meddelt mine kunder, der eventuelt har modtaget/måtte have modtaget dette produkt. \_\_\_\_\_ (Angiv dato og metode til anmeldelse)

**Eller**

Vær venlig at meddele kunder i den vedhæftede kundeliste, der har modtaget/måtte have modtaget dette produkt.

Underskrift: \_\_\_\_\_

VENLIGST EMAIL UDFYLDT FORMULAR TIL [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) ELLER PÅ FAX **+1 203 601 9870 ATTN: Product Surveillance**