



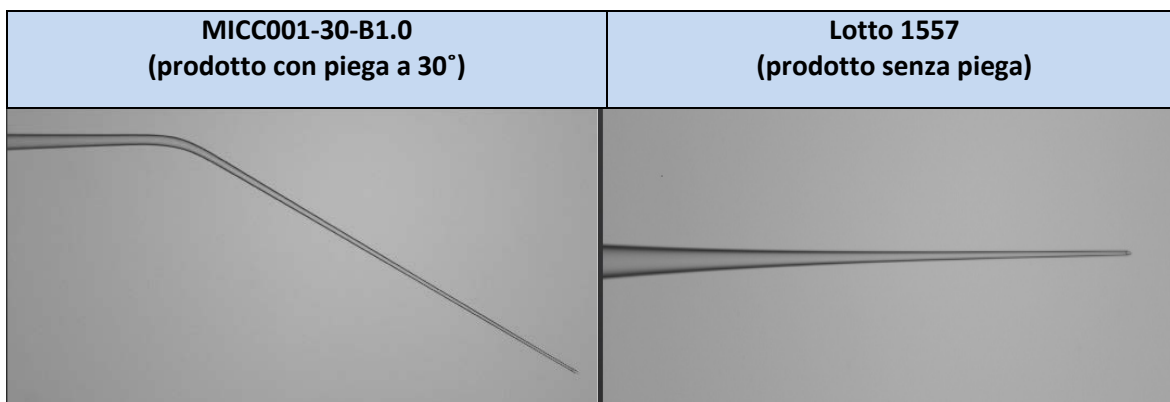
27 marzo 2019

AVVISO DI SICUREZZA TECNICA URGENTE
MICROPIPETTE PERSONALIZZATE ICSI COOPERSURGICAL

Gentile stimato cliente CooperSurgical,

CooperSurgical ha rilasciato un Avviso di sicurezza tecnica relativo a un numero lotto 1557 delle sue MICROPIPETTE ICSI [numero parte CooperSurgical **MICC001-30-B1.0**], il che significa che abbiamo ritirato il lotto in questione. Tale ritiro interessa il numero lotto 1557 prodotto a novembre 2018. Dalle nostre registrazioni risulta che Lei ha acquistato il lotto interessato da CooperSurgical.

Come avrà notato, la piega a trenta gradi è assente (vedere immagini in basso). La informiamo che CooperSurgical ha dato avvio a un'azione correttiva volta a evitare che ciò si verifichi nuovamente in futuro.



La preghiamo di interrompere l'utilizzo di questo prodotto discordante, bandirne l'uso e compilare il **Modulo di accettazione e ricezione** allegato per concordare una sostituzione del prodotto o un rimborso attraverso CooperSurgical. Dopo aver compilato e restituito il modulo a CooperSurgical, un Rappresentante del servizio clienti La contatterà fornendoLe un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RMA) e Le fornirà istruzioni per la restituzione del prodotto a CooperSurgical. In caso di richiesta di prodotti sostitutivi, sarà emesso immediatamente un ordine di sostituzione. Nel caso in cui Lei non abbia prodotti interessati da tale problematica, compili e restituisca il **Modulo di accettazione e ricezione** allegato affinché possiamo documentare la ricezione di questa lettera.

La presente azione è stata comunicata alle Autorità competenti. Ci scusiamo sinceramente degli eventuali inconvenienti provocati da questa azione. CooperSurgical si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicurezza e efficacia. Ci contatti pure telefonando al numero +1 203 601 5200 int. 3300.

Cordiali saluti,



Peter Niziolek
Product Surveillance Manager

Modulo di accettazione e ricezione: La risposta è obbligatoria

Compili questo modulo e lo restituisca via email: recall@coopersurgical.com o fax al numero **+1 203 601 9870 ATT.: Product Surveillance**. Dopo aver ricevuto questo modulo, CooperSurgical predisporrà una sostituzione del prodotto o un rimborso.

Conto cliente n.: _____ Nome conto: _____

Indirizzo postale: _____ Città, provincia, CAP: _____

Numero di contatto: _____ Numero di telefono: _____

Indirizzo email: _____

Ho letto e compreso le istruzioni per il ritiro fornite nella lettera datata 27 marzo 2019. Sì _____
No _____

Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto ritirato? Sì _____ No _____

In caso affermativo, spiegare:

Informazioni sul prodotto MICC001-30-B1.0 interessato: selezioni le caselle appropriate in basso e compili la tabella ove il caso.

- Non abbiamo giacenze interessate a questo ritiro.
- Abbiamo il seguente prodotto interessato presso il nostro stabilimento e ne abbiamo interrotto l'uso e la distribuzione. Abbiamo bandito l'uso del prodotto interessato e restituiremo le seguenti quantità.

Quantità da restituire

Selezioni una delle seguenti voci:

- Inviare sostituzioni
- Rimborsare sul nostro conto

In caso di ulteriori domande, contatti un rappresentante della sorveglianza dei prodotti CooperSurgical al numero **+1 203 601 5200 int. 3300** o ci invii una email a recall@coopersurgical.com. Reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati nell'uso dei questo prodotto possono essere comunicati alla relativa Autorità competente attraverso il programma di Segnalazione di eventi avversi della stessa online, mediante posta ordinaria o fax.

Modulo di accettazione e ricezione: La risposta è obbligatoria

Compili questo modulo e lo restituisca via email: recall@coopersurgical.com o fax al numero **+1 203 601 9870 ATT.: Product Surveillance**. Dopo aver ricevuto questo modulo, CooperSurgical predisporrà una sostituzione del prodotto o un rimborso.

SOLO PER I DISTRIBUTORI:

Conto cliente n.: _____ Nome conto: _____

Nome/Titolo di contatto: _____ Numero di telefono: _____

Indirizzo email: _____

Informazioni sul prodotto MICC001-30-B1.0 interessato: includere le informazioni pertinenti per il prodotto interessato.

Ho letto e compreso le istruzioni per il ritiro fornite nella lettera datata 27 marzo 2019. Sì ___ No ___

Ho controllato il mio magazzino e messo in quarantena la giacenza composta da _____ unità _____ scatole

Numero lotto/di serie spedito al Cliente: _____ Quantità spedita: _____

Ho identificato e comunicato ai miei clienti che è stato loro spedito o potrebbe essere stato loro spedito questo prodotto mediante _____
(specificare data e metodo di notifica)

o

Si comunica in allegato un elenco di clienti che hanno o potrebbero avere ricevuto questo prodotto.

Firma per ricezione: _____

INVII VIA EMAIL IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO A recall@coopersurgical.com O VIA FAX AL NUMERO **+1 203 601 9870 ATT.: Product Surveillance**