

Le 13 novembre 2022

**URGENT : RAPPEL VOLONTAIRE DE MILIEU**  
MILIEU DE BIOPSIE 10 ML

Chère cliente, cher client CooperSurgical,

CooperSurgical lance une campagne de rappel volontaire de l'un (1) des lots de son MILIEU DE BIOPSIE 10 ML (Numéro de référence 10620010 A, **LOT 220506-006557**) (appelé le « Produit » dans ce courrier). D'après ses instructions d'utilisation, le MILIEU DE BIOPSIE 10 ML s'utilise pour la biopsie des blastomères d'embryons au stade de clivage à des fins de diagnostic génétique préimplantatoire (DPI).

**Raison du rappel volontaire :**

CooperSurgical s'est rendu compte que le Produit affecté pourrait contenir un autre milieu que le milieu de biopsie.

**Risque pour la santé :**

L'usage du Produit de ce lot risque d'entraîner la dégradation de l'embryon.

**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.
  - Renvoyez le Produit à CooperSurgical en suivant la procédure de retour pour rappel. Votre compte sera crédité pour que vous puissiez recommander le produit selon notre procédure de rappel. Cette nouvelle commande sera gratuite pour vous et vos établissements.

CLIENTS :

- Si votre stock contient du Produit concerné par ce rappel, veuillez contacter CooperSurgical à l'adresse [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com). Vous pouvez aussi appeler le **+1-203-601-5200** et suivre les invites vocales pour entrer l'extension **3300**.
- Si vous avez reçu cette lettre (même si votre stock ne contient plus ce lot de Produit), veuillez compléter et renvoyer le **Formulaire d'accusé de réception du client** joint à l'adresse [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com).

**DISTRIBUTEURS :**

- Si vous avez livré de ce produit à vos clients, envoyez-leur cette lettre, accompagnée du formulaire d'accusé de réception du client.
- Veuillez remplir et renvoyer le **Formulaire d'accusé de réception du distributeur** joint à l'adresse [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com).

\*\*\*

Nous sommes désolés du contretemps causé 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 procédures de sécurité pour garantir que cette erreur ne se reproduira plus dans les nouveaux lots de milieu qui seront produits.

Ce courrier a été envoyé aux agences de réglementation concernées. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme des autorités locales de réglementation et de déclaration des effets indésirables en ligne, par courrier ou par fax.

N'hésitez pas à nous contacter au **+1-203-601-5200** et suivez les invites vocales pour entrer l'extension **3300** ou par e-mail à l'adresse [Recall@coopersurgical.com](mailto: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](mailto:recall@coopersurgical.com)  
ou par fax au (+1) 203.601.9870 ATTN: Product Surveillance.

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

J'ai lu et compris les instructions de l'avis daté du 13 décembre 2022.

Oui  Non

**MILIEU POUR BIOPSIE 10 ML (n° de référence: 10620010 A Lot 220506-006557)**

**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
10620010 A	220506-006557	

Des événements indésirables ont-ils été associés au(x) produit(s) concerné(s) ?

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](mailto:recall@coopersurgical.com).

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

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à : [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com)  
 ou par fax au (+1) 203.601.9870 ATTN: Product

**Surveillance. POUR LES DISTRIBUTEURS SEULEMENT :**

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

J'ai lu et compris les instructions de l'avis daté du 13 décembre 2022.

Oui  Non

**MILIEU POUR BIOPSIE 10 ML (n° de référence: 10620010 A Lot 220506-006557)**

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
10620010 A	220506-006557	

Quantité de milieux expédiés à des clients :

Si le produit concerné a été distribué à des clients, veuillez choisir l'une des options suivantes :

<input type="checkbox"/> J'ai identifié et informé tous les clients auxquels le produit concerné a pu être distribué.	<b>Date et mode de notification :</b>
<input type="checkbox"/> Je fournis une liste de tous les clients auxquels le produit concerné a pu être distribué, ainsi que leurs coordonnées.	

Signature

Nom en caractères d'imprimerie