

28 maja 2015 r.

PILNE ZAWIADOMIENIE:
WYCOFANIE OD KONSUMENTÓW WYROBU MEDYCZNEGO -
KAPTURKA NASZYJKOWEGO MILEX® OMNIFLEX

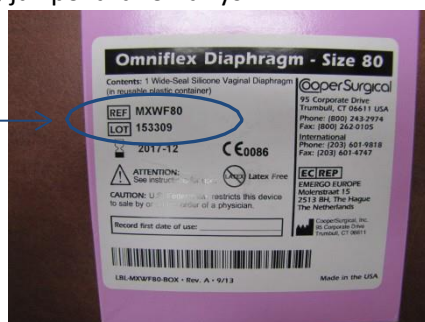
Drogi Kliencie firmy CooperSurgical!

Firma CooperSurgical dobrowolnie wycofuje od konsumentów kapturek naszyjkowy Milex® Omniflex - o rozmiarze 80 mm, nr produktu: **MXWF80**, nr serii: **153309**. Tylko jedna seria produktu o tym numerze jest wycofywana. W ramach programu zapewnienia jakości firmy CooperSurgical ustalono, że opakowanie oznaczone jako zawierające kapturek naszyjkowy o rozmiarze 80 mm w rzeczywistości zawierało kapturek naszyjkowy o rozmiarze 85 mm.

Kapturki naszyjkowe Milex Omniflex firmy CooperSurgical, w połączeniu z dopuszczonym do użytku środkiem plemnikobójczym w żelu lub w kremie, są przeznaczone do zapobiegania zajścia w ciążę u kobiet, które decydują się na stosowanie kapturka naszyjkowego jako metody antykoncepcji. Kapturki naszyjkowe są zrobione z silikonu o jakości medycznej, nie zawierają lateksu i można je sterylizować w autoklawie. Kapturki naszyjkowe Milex Omniflex posiadają szeroką otoczkę u podstawy i dostępne są w rozmiarach od 60 do 95 mm, z pięciomilimetrową różnicą między rozmiarami.

Kapturek naszyjkowy Milex Omniflex opakowany jest w zamkniętej, przezroczystej torebce składającej się z dwóch części - w jednej z nich znajduje się niebieski pojemnik w środku z kapturkiem naszyjkowym; w drugiej - instrukcja użytkowania. Każdy kapturek naszyjkowy jest oznaczony odpowiednim rozmiarem nad pierścieniem u podstawy kapturka, jak pokazano na rys. 2

Miejsce umieszczenia numeru produktu i numeru serii na zewnętrznym pojemniku



Rys. 1: Etykieta produktu



Miejsce umieszczenia rozmiaru na kapturku naszyjkowym

Rys. 2: Kapturek naszyjkowy

Nie zgłoszono wystąpienia żadnych urazów czy zdarzeń niepożądanych w związku ze stosowaniem kapturka naszyjkowego Milex Omniflex. Nieprawidłowość odkryto podczas wewnętrznej kontroli produktu. Zwracamy się z prośbą o zaprzestanie używania wycofywanych produktów i wypełnienie dołączonego formularza potwierdzenia odbioru i oświadczenia o przyjęciu do wiadomości. W przypadku dodatkowych pytań, proszę się ze mną kontaktować pod numerem telefonu: 203.601.5200

Z poważaniem,

James Keller,
Zastępca Dyrektora ds. Zgodności z Regulacjami i Gwarancji Jakości

Formularz potwierdzenia odbioru i oświadczenia o przyjęciu do wiadomości:

Wymagane jest wypełnienie niniejszego formularza zwrótnego

Proszę wypełnić ten formularz i wysłać przesyłką zwrótną w dołączonej kopercie z opłaconą przesyłką pocztową lub wysłać faksem na numer: **203.601.9870**; Do rąk: **Product Surveillance**. Firma CooperSurgical zrealizuje bezpłatną wymianę produktu lub zwrot pieniędzy po otrzymaniu formularza.

Nr klienta: _____ Imię i nazwisko/Nazwa klienta: _____

Adres: _____ Miejscowość, stan, kod pocztowy: _____

Dane osoby kontaktowej: _____ Nr telefonu/E-mail: _____

Przeczytałem/-am i rozumiem informacje dotyczące wycofania produktu od konsumentów, przekazane w piśmie z dnia 28.05.2015 r. Tak _____ Nie _____

Czy wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane w związku ze stosowaniem wycofanego z obrotu produktu?
Tak _____ Nie _____

Jeśli tak, proszę wyjaśnić: _____

Informacje dotyczące wycofywanego produktu: Proszę wstawić informacje, które dotyczą wycofywanego produktu.

Numer referencyjny	Opis produktu	Numer serii	Ilość
MXWF80	Kapturek naszyjkowy Milex® Omniflex – Rozmiar 80 mm	153309	1 opakowanie

Ilość sztuk produktu w magazynie: _____

Ilość zwróconych sztuk produktu: _____

Ilość wykorzystanych/zniszczonych sztuk produktu: _____

Uwagi związane ze zwrotem produktu:

Proszę wstawić wszelkie dodatkowe informacje, jeśli dotyczy.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań, przedstawiciel firmy CooperSurgical skontaktuje się z osobą dokonującą zwrotu. Może też Pan/Pani skontaktować się z firmą CooperSurgical pod numerem telefonu: **203 601 5200**, wewn. **3100**, jeśli ma Pan/Pani dodatkowe pytania.

Niepożądane reakcje lub problemy z jakością występujące podczas użytkowania niniejszego produktu, można też zgłaszać do programu MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA przez Internet, pocztą lub faksem.