

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Lenti a Contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM

12 Settembre 2019

Re: Azione di richiamo volontaria di due lotti completi e uno parziale per le lenti a contatto a marchio 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM (numeri di lotto 395749, 395750 e 395751)

Gentile Cliente:

Johnson & Johnson Vision sta effettuando un limitato richiamo di lotti di prodotto del brand di lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM.

Questa Azione riguarda solo i numeri di lotto indicati sotto. Nessun altro lotto è interessato da questa Azione.

Nome del brand	Specifiche di Prodotto Curva Base (BC), Potere	Numero di Lotto Master	Numero di lotto - confezione da 30 lenti
1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-0.75 X 180	395749	3957490101-3957490102-3957490103-3957490104- 3957490105-3957490106-3957490107-3957490108- 3957490109-3957490110-395749011-3957490112
1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-1.75 X 180	395750	3957500101-3957500102-3957500103-3957500104- 3957500105-3957500106-3957500107-3957500108- 3957500109-3957500110-3957500111-3957500112
1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	BC 8.5, -3.50D/-0.75 X 180	395751	3957510101-3957510102-3957510103-3957510104 3957510105

I numeri di lotto delle lenti a contatto a marchio 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM si trovano vicino ai codici a barre, sul retro o sul lato di ogni singola confezione. Il numero di lotto è inoltre presente sulla lamina di ogni singolo blister della lente a contatto.

Johnson & Johnson Vision ha avviato volontariamente questa azione per garantire la consegna di prodotti di elevata qualità. Sono state ricevute un numero limitato di segnalazioni, le quali riportano corpi estranei sulla lente a contatto o nella soluzione del blister della lente. Sebbene le segnalazioni riportano che l'uso della lente abbia causato discomfort e arrossamento

oculare, è importante riportare che non sono stati segnalati eventi avversi gravi.

Abbiamo identificato la causa, adottato misure correttive e stiamo pianificando l'implementazione di controlli di produzione e di qualità ancora più forti basandoci sugli insegnamenti di questo evento.

Le autorità nazionali competenti, Ministero della Salute, e l'Organismo Notificato sono stati informati riguardo questa azione.

Poiché ha ricevuto un prodotto potenzialmente interessato, **la preghiamo di intraprendere le seguenti azioni, ANCHE SE NON VI SONO GIACENZE** interessate da questo richiamo. Johnson & Johnson Vision richiede queste informazioni ai fini della riconciliazione con le agenzie regolamentatorie:

1. Controlla il tuo inventario per verificare se vi è la presenza dei lotti impattati di **1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM: Lotto Master 395749** (3957490101, 3957490102, 3957490103, 3957490104, 3957490105, 3957490106, 3957490107, 3957490108, 3957490109, 3957490110, 3957490111, and 3957490112), **Lotto Master 395750** (3957500101, 3957500102, 3957500103, 3957500104, 3957500105, 3957500106, 3957500107, 3957500108, 3957500109, 3957500110, 3957500111, and 3957500112), e **Lotto Master 395751** (3957510101, 3957510102, 3957510103, 3957510104, and 3957510105).
2. **INTERROMPERE** l'utilizzo di tutti i prodotti **interessati**. Può continuare a utilizzare tutti gli altri lotti non interessati da questo richiamo volontario.
3. Informare i propri collaboratori che possono essere interessati da questa azione e assicurarsi che mantengano la consapevolezza necessaria.
4. **Utilizzare** il form incluso per restituire i prodotti interessati dal richiamo.
5. **Contattare** il Servizio Clienti al Nr Verde 0800 563 993 , per organizzare la sostituzione di prodotto.
6. **Compilare** il modulo CUSTOMER REPLY FORM allegato e restituirlo via fax al nr 0800 820 082 o via e-mail all'indirizzo service@acuvue.ch

Come sempre, qualsiasi portatore ACUVUE® che presenti un reclamo in merito al prodotto è invitato a interrompere l'utilizzo e contattare immediatamente il servizio clienti Johnson & Johnson Vision, il negozio in cui è stato acquistato il prodotto o il proprio specialista. Se un portatore avverte irritazione persistente, dolore o arrossamento oppure un cambiamento nella visione dopo aver rimosso la lente, deve contattare immediatamente il proprio specialista.

La nostra massima priorità è la sicurezza dei portatori e ci atteniamo a standard elevati per la qualità del prodotto e la soddisfazione del cliente. Ci impegnamo a servire i nostri clienti con prodotti sicuri ed efficaci. Riconosciamo l'inconveniente che questo potrebbe causare, ci scusiamo sinceramente e apprezziamo la collaborazione per accelerare la restituzione del prodotto interessato.

Cordiali Saluti,

Michaela Worf

Johnson & Johnson Vision

Johnson & Johnson Vision
FIELD ACTION CUSTOMER REPLY FORM

La preghiamo di completare e restituire immediatamente ANCHE SE NON AVETE GIACENZE via fax al nr 0800 820 028 o via e-mail all'indirizzo service@acuvue.ch.

Inserisci una "X" in una delle caselle sottostanti.

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Tutti i prodotti interessati sono stati usati o scartati.

L'Account J&J Vision ha restituito i prodotti interessati per nostro conto.

Restituiremo il prodotto interessato

Quantità
restituire

da

Numero di Lotto	Quantità da restituire

Nome del Cliente:	
Codice Cliente #:	
Indirizzo:	
CAP, Città:	
Provincia:	
Numero di Telefono:	

La persona che compila questo modulo riconosce la ricezione e la comprensione delle azioni, come indicato nella lettera di richiamo del prodotto:

Nome:
(stampato)

Titolo/Posizione

Firma:

Data:
