

Wöhlk Contactlinsen GmbH
Sicherheitsbeauftragter Mirko Tamm
Bürgermeister-Schade-Straße 12
24232 Schönkirchen

Schönkirchen, den 14.01.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

FREIWILLIGE RÜCKRUFAKTION

Freiwillige Rückrufaktion einer Charge der Contactlinsen *CONTACT AIR spheric* von Wöhlk Contactlinsen GmbH

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

Wöhlk Contactlinsen GmbH ruft eine Charge der Contactlinsen ***CONTACT AIR spheric*** zurück. Dieser Rückruf betrifft ausschließlich die unten aufgeführte Charge – weitere Chargen sind nicht betroffen!

Handelsname:	<i>CONTACT AIR spheric</i>
Verpackungseinheit:	6er Pack
Produktspezifikationen:	Basiskurve BC 8,50; Stärke dpt -2,25; Durchmesser 14,20
Charge, Lot-Nr.:	LOT 20390605400
Herstellungsdatum:	08-2019
Haltbarkeitsdatum:	08-2021

1. Problembeschreibung

Wir führen diesen freiwilligen Produktrückruf durch, um eine sichere Anwendung unserer Produkte zu gewährleisten. Uns wurde ein Vorfall gemeldet, bei dem eine Contactlinse ***CONTACT AIR spheric*** beim erstmaligen Aufsetzen direkt nach der Herausnahme aus der Blisterverpackung zu einem unangenehmen Brennen auf einem Auge geführt hat und es einer ärztlichen Versorgung bedurfte. Eine ernste Gesundheitsbeeinträchtigung liegt gemäß ärztlicher Beurteilung nicht vor.

Im Rahmen der Ursachenanalyse können wir leider nicht vollständig ausschließen, dass die Aufbewahrungslösung innerhalb des Herstellungsprozesses der Contactlinse fehlerhaft war und in die Blisterverpackung gefüllt wurde. Dieser Fehler betrifft nur die Charge mit der Lotnummer 20390605400.

Weil die Gesundheit unserer Kunden für uns höchste Priorität hat und um sicher zu stellen, dass keine ähnlichen Vorfälle mit der Contactlinse auftreten, rufen wir die betroffene Charge freiwillig zurück und bitten hierbei um Ihre Unterstützung.

2. Gesundheitsrisiko

Eine Contactlinse **CONTACT AIR spheric** aus der betreffenden Charge kann im Anwendungsfall zu einem Brennen sowie zu einer Rötung des Auges führen.

3. Maßnahmen, die vom Kunden ergriffen werden müssen

1. Vergleichen Sie bitte Ihre Inventarliste mit der betreffenden Charge. Die LOT-Nummer finden Sie auf der Primärverpackung (Blister) sowie auf der Faltschachtel, siehe Foto:



2. Stoppen Sie die Verwendung und entfernen Sie die identifizierten Contactlinsen aus Ihrem Inventar. Schicken Sie uns bitte diese Contactlinsen vollständig zu. Sie erhalten von uns Ersatz bzw. eine Gutschrift.
3. Weitere Produkte von der Wöhlk Contactlinsen GmbH sind nicht betroffen und dürfen auch weiterhin verwendet werden.
4. Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungs- und Rücksendeformular aus und schicken es an die angegebene Adresse zu. Sollten Sie keinen Bestand mehr haben, bitten wir Sie auch in diesem Falle um die Rücksendung des Formulars zur Rückmeldung an die Behörden.

Diese Mitteilung sollte an betroffene Kunden sowie an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, und an alle Organisationen, an die diese potenziell betroffenen Produkte weitergesandt wurden.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden werden von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Die sichere und zuverlässige Anwendung unserer Produkte sowie das Kundenwohl und die Kundenzufriedenheit sind uns besonders wichtig. Wir sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die Ihnen durch diese Maßnahme entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei der Rückgabe dieses Produktes an uns!

Mit freundlichen Grüßen

Mirko Tamm
Dipl.-Ing. (FH) Augenoptik
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte
Leiter Professional Services

Anlage(n)
Bestätigungsformular

Bestätigungsformular

FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF - Brief vom 14.01.2020

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie das betroffene Produkt erhalten haben.

Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus und senden Sie es **schnellst möglich** zurück an:

Fax-Nummer: +49 (0) 431 991-1102 oder
per E-Mail: mirko.tamm@woehlk.com

Handelsname: **CONTACT AIR spheric**
Verpackungseinheit: 6er Pack
Produktspezifikationen: Basiskurve BC 8,50; Stärke dpt -2,25; Durchmesser 14,20
Charge, Lot-Nr.: LOT 20390605400
Herstellungsdatum: 08-2019
Haltbarkeitsdatum: 08-2021

Vom Kunden auszufüllen:

<input type="checkbox"/> *	Anzahl der an den Endverbraucher verkauften Produkte dieser Charge:	Anzahl:
<input type="checkbox"/> *	Contactlinsen dieser Charge wurden bereits an Wöhlk Contactlinsen zurückgesandt.	Anzahl:
<input type="checkbox"/> *	Wir senden die betroffenen Produkte zurück an: Wöhlk Contactlinsen GmbH Sicherheitsbeauftragter Mirko Tamm Bürgermeister-Schade-Straße 12-16 24232 Schönkirchen	
	Lot-Nummer: 20390605400	Anzahl:

*: Zutreffendes bitte ankreuzen

Ich habe die dringende Sicherheitsinformation der Wöhlk Contactlinsen GmbH betreffend des Produktrückrufes der Contactlinse **CONTACT AIR spheric** erhalten und zur Kenntnis genommen.

Die das Formular ausfüllende Person bestätigt den Erhalt und nimmt die Maßnahme, wie im Brief zum Produktrückruf beschrieben, zur Kenntnis.

Unternehmen:

Anschrift:

Ansprechpartner:

Abteilung:

Ort, Datum

Name, Unterschrift

Wöhlk intern

Eingang der Rückmeldung am:

Name, Unterschrift