

Wöhlk Contactlinsen GmbH

Responsable de la sécurité Mirko Tamm

Bürgermeister-Schade-Straße 12

24232 Schönkirchen

Schönkirchen, le 14/01/2020

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ URGENTES

RAPPEL VOLONTAIRE

Rappel volontaire d'un lot de lentilles de contact *CONTACT AIR spheric* de Wöhlk Contactlinsen GmbH

Cher client,

Wöhlk Contactlinsen GmbH rappelle un lot des lentilles de contact ***CONTACT AIR spheric***. Ce rappel concerne exclusivement le lot ci-dessous ; les autres lots ne sont pas concernés !

Nom commercial : ***CONTACT AIR spheric***
Unité d'emballage : boîte de 6
Spécifications de produit : courb. de base : BC 8,50 ; puiss. : -2,25 dpt ; diam. : 14,20
Lot, n° de lot : LOT 20390605400
Date de fabrication : 08/2019
Date de péremption : 08/2021

1. Description de problème

L'objectif de ce rappel volontaire est d'assurer l'utilisation sûre de nos produits. Nous avons été informés d'un incident, où une lentille de contact de ***CONTACT AIR spheric*** a provoqué une désagréable sensation de brûlure sur l'œil lors de la première pose directement après son extraction de l'emballage blister et que cela a exigé des soins médicaux. D'après l'estimation médicale, cela n'a pas eu d'effets néfastes graves sur la santé.

Malheureusement, dans le cadre de notre analyse des causes, nous ne pouvons pas exclure complètement l'éventualité d'un défaut de la solution de conservation au cours du processus de fabrication et du remplissage de l'emballage blister. Ce défaut concerne uniquement le lot numéro 20390605400.

Parce que la santé de nos clients est pour nous une priorité absolue et pour nous assurer que des incidents semblables ne se reproduisent pas, nous rappelons volontairement le lot concerné en vous priant de nous aider.

2. Risque pour la santé

Une lentille de contact **CONTACT AIR spheric** du lot concerné peut provoquer une sensation de brûlure et une rougeur de l'œil en cas d'utilisation.

3. Mesures à prendre par le client

1. Veuillez vérifier votre liste d'inventaire avec le lot concerné. Vous trouverez le numéro de LOT sur l'emballage primaire (blister) ainsi que sur la boîte pliante, voir photo :



2. Cessez de les utiliser et retirez les lentilles de contact identifiées de votre inventaire. Veuillez nous les renvoyer en intégralité. Vous recevrez de nous soit des lentilles de remplacement, soit une note de crédit.
3. Les autres produits de Wöhlk Contactlinsen GmbH ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés.
4. Veuillez remplir le formulaire de confirmation et de renvoi ci-joint et nous l'envoyer à l'adresse indiquée. Si vous ne les avez plus en stock, veuillez renvoyer le formulaire dans ce cas également afin d'informer les autorités.

La présente communication devrait être transmise aux clients concernés ainsi qu'à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation et à toutes les organisations à qui ces produits potentiellement concernés ont été envoyés.

Nous informerons les autorités de surveillance compétentes de cette mesure.

L'utilisation sûre et fiable de nos produits ainsi que le bien-être et la satisfaction de nos clients relèvent d'une importance particulière pour nous. Nous sommes conscients des désagréments que cette mesure vous cause et vous remercions de votre aide consistant à nous rendre ce produit !

Cordialement,

Mirko Tamm
Ing. dipl. (HES) optique ophtalmologique
Responsable de la sécurité des produits médicaux
Directeur des Professional Services

Annexe(s)

Formulaire de confirmation

Formulaire de confirmation

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT – lettre du 14/01/2020

Selon nos documents, vous avez reçu le produit concerné.

Veillez remplir le formulaire complètement et nous le renvoyer **dès que possible** à :

numéro de fax : +49 (0) 431 991-1102 ou
par e-mail : mirko.tamm@woehlk.com

Nom commercial : **CONTACT AIR spheric**
Unité d'emballage : boîte de 6
Spécifications de produit : courb. de base : BC 8,50 ; puiss. : -2,25 dpt ; diam. : 14,20
Lot, n° de lot : LOT 20390605400
Date de fabrication : 08/2019
Date de péremption : 08/2021

À remplir par le client :

| | | |
|----------------------------|---|------------|
| <input type="checkbox"/> * | Quantité de produit de ce lot vendu aux clients finaux : | Quantité : |
| <input type="checkbox"/> * | Les lentilles de contact de ce lot ont déjà été renvoyées à Wöhlk Contactlinsen. | Quantité : |
| <input type="checkbox"/> * | Nous renvoyons les produits concernés à : Wöhlk Contactlinsen GmbH Responsable de la sécurité Mirko Tamm Bürgermeister-Schade-Straße 12-16 24232 Schönkirchen | |
| | Numéro de lot : 20390605400 | Quantité : |

* Veuillez cocher les cases appropriées

J'ai reçu et pris note des informations de sécurité urgentes de Wöhlk Contactlinsen GmbH concernant le rappel des lentilles de contact **CONTACT AIR spheric**.

La personne ayant rempli le présent formulaire confirme sa réception et prend note de la mesure décrite dans la lettre relative au rappel de produit.

Société :

Adresse :

Interlocuteur :

Département :

Lieu, date

Nom, signature

Wöhlk en interne

Date de réception de la réponse :

Nom, signature