

Wöhlk Contactlinsen GmbH

Responsible della sicurezza Mirko Tamm

Bürgermeister-Schade-Straße 12

24232 Schönkirchen

Schönkirchen, 14/01/2020

INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA

PROCEDURA DI RICHIAMO VOLONTARIA

Procedura di richiamo volontaria di un lotto di lenti a contatto *CONTACT AIR spheric* di Wöhlk Contactlinsen GmbH

Gentile cliente,

Wöhlk Contactlinsen GmbH sta richiamando un lotto delle lenti a contatto ***CONTACT AIR spheric***; tale richiamo interessa esclusivamente il lotto indicato di seguito e nessun altro!

Nome commerciale:	<i>CONTACT AIR spheric</i>
Unità di confezione:	confezione da 6
Specifiche del prodotto:	raggio base BC 8,50; spessore in dpt -2,25; diametro: 14,20
Lotto n.:	LOT 20390605400
Data di produzione:	08-2019
Data di scadenza:	08-2021

1. Descrizione del problema

Stiamo eseguendo questo richiamo volontario del prodotto per garantire un'applicazione sicura dei nostri prodotti. Ci è stato comunicato un episodio in cui, durante la prima applicazione di una lente a contatto ***CONTACT AIR spheric*** immediatamente dopo l'estrazione dal blister, è stato accusato uno spiacevole bruciore ad un occhio, per cui è stato necessario un consulto medico. Secondo il parere medico non sussiste un grave danno alla salute.

Nell'ambito dell'analisi delle cause non possiamo purtroppo garantire la totale perfezione della soluzione di conservazione impiegata durante il processo produttivo della lente a contatto e inserita nel blister.

Poiché la salute dei nostri clienti è per noi di estrema importanza, e per garantire che non si ripetano tali episodi nell'utilizzo delle lenti a contatto, richiamiamo volontariamente il lotto interessato e chiediamo quindi la Sua collaborazione.

2. Rischi per la salute

In caso di applicazione, la lente a contatto **CONTACT AIR spheric** del lotto interessato potrebbe provocare una sensazione di bruciore ed un arrossamento dell'occhio.

3. Misure da adottare da parte del cliente

1. La preghiamo di confrontare il Suo inventario col lotto interessato. Il numero LOT è riportato sulla confezione primaria (blister) e sulla scatola a soffietto, vedere foto:



2. Non usare la lente a contatto identificata e rimuoverla dal proprio inventario. La preghiamo di inviarci tale lente a contatto integra, riceverà un prodotto sostitutivo o un accredito.
3. Non sono interessati altri prodotti di Wöhlk Contactlinsen GmbH ed è possibile continuare ad utilizzarli.
4. La preghiamo di compilare il modulo di conferma e restituzione allegato e di inviarlo all'indirizzo indicato. Qualora non possedesse più il prodotto, La preghiamo di spedire in ogni caso il modulo di risposta alle autorità.

La presente comunicazione deve essere inoltrata ai clienti interessati, alle persone della Sua azienda da mettere al corrente e a tutte le aziende a cui sono stati spediti tali prodotti potenzialmente interessati.

I garanti responsabili verranno messi al corrente di tale provvedimento.

L'utilizzo sicuro ed affidabile dei nostri prodotti, nonché il benessere e la soddisfazione dei clienti sono per noi particolarmente importanti. Siamo consapevoli dei disagi causati da tale provvedimento e La ringraziamo per la collaborazione nella restituzione di questo prodotto!

Cordiali saluti

Mirko Tamm
Ing. ottico
Responsabile della sicurezza di prodotti medici
Direttore di Professional Services

Allegato/i
Modulo di conferma

Modulo di conferma**RICHIAMO VOLONTARIO DEL PRODOTTO - Lettera del 14/01/2020**

Secondo la nostra documentazione Lei ha ricevuto il prodotto interessato.

La preghiamo di compilare il modulo in tutte le sue parti e di inviarlo **il prima possibile** a:

n. di fax: +49 (0) 431 991-110 o
per e-mail: mirko.tamm@woehlk.com

Nome commerciale: **CONTACT AIR spheric**
Unità di confezione: 6-pack
Specifiche del prodotto: raggio base BC 8,50; spessore in dpt -2,25; diametro: 14,20
Lotto n.: LOT 20390605400
Data di produzione: 08-2019
Data di scadenza: 08-2021

Da compilare da parte del cliente:

<input type="checkbox"/> *	Quantità di prodotti di questo lotto venduti al consumatore finale:	Quantità:
<input type="checkbox"/> *	Le lenti a contatto di questo lotto sono già state restituite a Wöhlk Contactlinsen.	Quantità:
<input type="checkbox"/> *	Restituiremo i prodotti interessati a: Wöhlk Contactlinsen GmbH Responsabile della sicurezza Mirko Tamm Bürgermeister-Schade-Straße 12-16 24232 Schönkirchen	
	Lotto numero: 20390605400	Quantità:

*: Si prega di contrassegnare le caselle

Ho ricevuto l'informazione urgente sulla sicurezza di Wöhlk Contactlinsen GmbH relativa al richiamo delle lenti a contatto **CONTACT AIR spheric** e ne ho preso atto.

Il firmatario conferma la ricezione e prende atto del provvedimento descritto nella lettera di ritiro del prodotto.

Società:

Indirizzo:

Contatto di riferimento:

Reparto:

Luogo, data

Nome, firma

Riservato ai dipendenti Wöhlk

Data di ricezione della risposta:

Nome, firma