

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION***Freiwilliger Rückruf bestimmter Chargen von Bausch + Lomb Kontaktlinsenlösungen, augenspülender und augenbefeuchtender Produkte***

25/05/2021

Zur Beachtung für Bausch + Lomb Kunden, *

Bausch + Lomb wurde von einem seiner Drittlieferanten in Mailand, Italien, der einige Komponenten (Flaschen, Stopfen, Deckel) unserer Kontaktlinsenlösungen, augenspülender und augenbefeuchtender Produkte sowie dazugehörige Private Label Marken, vor der Produktion in unserer Produktionsstätte in Mailand, Italien, sterilisiert, über ein Compliance-Problem mit seinem Sterilisationsprozess informiert. Bausch + Lomb ist eines von vielen Unternehmen, welches von diesem Umstand betroffen ist.

Da wir die Einhaltung der Prozess-Compliance-Anforderungen des Lieferanten für einige Komponenten dieser Produkte nicht bestätigen können, führen wir einen freiwilligen Rückruf für bestimmte Chargen von Biotrue® All-in-one, ReNu® MPS Sensitive Eyes®, ReNu® MultiPlus® Fresh Lens Comfort, Boston® Advance Cleaner, Boston® Advance Conditioner, Boston® Simplus, Sensitive Eyes® Kochsalzlösung, EasySept®, Ophtaxia® Augenspüllösung, Sensitive Eyes® Augenbefeuchtungslösung und den dazugehörigen Private Label Marken, die in unserer Produktionsstätte in Mailand, Italien produziert wurden, durch. Eine vollständige Liste der betroffenen Produkte und Chargen befindet sich im Anhang.

Die Gesundheit und Sicherheit aller, die unsere Produkte verwenden, hat für uns oberste Priorität. Obwohl ein geringes Infektionsrisiko für diese Produkte besteht, haben wir uns entschieden, diese bestimmten Chargen unserer Produkte freiwillig zurückzurufen, da wir die Einhaltung der Prozess-Compliance-Anforderungen des Lieferanten für einige Komponenten dieser Produkte nicht bestätigen können. Es wurden bisher keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Umstand gemeldet.

Keine anderen Bausch + Lomb Produkte oder Produktchargen sind von dieser Maßnahme betroffen.

Alle zuständigen Aufsichtsbehörden sind über diese Maßnahme informiert worden. Weiterhin sind alle Details zu diesem Rückruf in diesem Dokument beschrieben, weswegen keine weiteren Informationen folgen werden.

ENTFERNEN SIE DAS BETROFFENE PRODUKT AUS IHRER EINRICHTUNG UND KONTAKTIEREN SIE SEDGWICK, DAS UNTERNEHMEN, DAS DEN RECALL IM AUFTRAG VON BAUSCH + LOMB DURCHFÜHRT, FÜR RÜCKSENDEANWEISUNGEN

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, die von diesem Rückruf betroffen sind. Wir bitten Sie dringend, die folgenden Schritte als Maßnahme zu ergreifen:

1. Überprüfen Sie die Chargenliste (Anhang 1) dieses Schreibens oder besuchen Sie BLRecall.expertinquiry.com, um zu überprüfen, ob Sie Produkte in Ihrem Bestand haben, die vom Rückruf betroffen sind. Weitere Produktdetails sowie Beispiele des Produktetiketts zur Erleichterung der Identifikation des Produktes finden Sie in Tabelle 1 oder auf BLRecall.expertinquiry.com.
2. Entfernen Sie das betroffene Produkt aus Ihrem Bestand. Verkaufen oder vertreiben Sie dieses nicht weiter.
3. Zählen Sie die Anzahl der betroffenen Produkte, die Sie in Ihrem Bestand identifiziert haben.
4. Vervollständigen Sie das beigegefügte Kundenantwortformular (inkl. der Gesamtanzahl der betroffenen Produkte, die in Ihrer Einrichtung identifiziert wurden) und schicken Sie das Formular innerhalb von 5

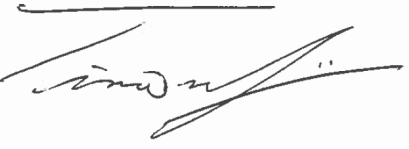
Tagen per E-Mail an BLRecall@Sedgwick.com oder Fax: +44-20-8705-0539. **Es ist wichtig, das Kundenantwortformular zurückzusenden, auch wenn Sie keine Produkte aus den betroffenen Produktchargen in Ihrer Einrichtung haben.**

5. Kontaktieren Sie Sedgwick unter 0800-848038, um die Abholung des identifizierten Produktes zu arrangieren und Anweisungen zur Materialrücksendegenehmigung zu erhalten.
6. Drucken Sie den beigefügten Verbraucherhinweis (Anhang 2) aus und platzieren Sie ihn an einer für Verbraucher sichtbaren Stelle. Bitte belassen Sie den Verbraucherhinweis 90 Tage lang sichtbar.

Bei Fragen zu diesem Schreiben rufen Sie bitte Sedgwick unter 0800-848038 an.

Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre schnelle Mithilfe. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen könnten.

Mit freundlichen Grüßen,



Timo Jackle
Vice President, Quality, Global Medical Devices
Bausch + Lomb

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

***WICHTIGER HINWEIS: Diese dringende Sicherheitsinformation muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben, wohin die potentiell betroffenen Produkte geliefert worden sind. Bitte beachten Sie dieses Schreiben und die daraus resultierenden Maßnahmen in einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Distributor oder den örtlichen Vertreter und ggf. an die nationale, zuständige Behörde, da dies eine wichtige Informationsquelle darstellt.**

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION KUNDENANTWORTFORMULAR

Hiermit wird der Erhalt der oben erwähnten Meldung zum freiwilligen Rückruf vom 25/05/2021 bestätigt.

Produkt Details:

Bausch + Lomb ruft freiwillig nur die in diesem Schreiben beschriebenen Produktchargen (Anhang 1) zurück. Diese beinhalten Biotrue® All-in-one, ReNu® MPS Sensitive Eyes®, ReNu® MultiPlus® Fresh Lens Comfort, Boston® Advance Cleaner, Boston® Advance Conditioner, Boston® Simplus, Sensitive Eyes® Kochsalzlösung, EasySept®, Ophtaxia® Augenspüllösung, Sensitive Eyes® Augenbefeuchtungslösung und die dazugehörigen Private Label Marken.

Bitte prüfen und bestätigen (X) Sie die folgende Erklärung:

- ☐ Wir haben den beiliegenden dringenden Sicherheitshinweis für unseren Bereich geprüft und nehmen die Warnung zur Kenntnis.

Bitte prüfen und bestätigen (X) Sie eine der folgenden Aussagen, die auf Ihre Einrichtung zutrifft:

- ☐ Wir haben keine dieser Produktchargen in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben diese Produktchargen in unserem Bestand. Wenn angekreuzt, bitte die untenstehende Tabelle ausfüllen.

Bitte geben Sie die folgenden Informationen für alle betroffenen Produktchargen an, die in Ihrer Einrichtung identifiziert wurden:

Produkte	LOT-Nummer	Zurückgeschickte Menge
- Biotrue® multi-purpose solution (60mL, 120mL, 240mL, 300mL, 360mL, 480mL) - Biotrue® multi-purpose solution flight pack (60mL, 2 X 60mL) - Biotrue® multi-purpose solution (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL)		
- ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, and 3 X 240mL) - ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes flight pack (2 X 60mL) - ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (2 X 360mL, 3X360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL) - ReNu® multi-purpose formule classique 60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360)		

- ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360ml + 120mL) - ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort flight pack (2 X 60mL)		
- EasySept® contact lens solution (120mL, 360mL, 2 X 360, 3 X 360) - Easysept and Saline (2 X 360 + 1360 saline, 5 X 360 + 1 X 260 saline)		
Sensitive Eyes® contact lens solution plus Saline (240mL, 360mL,500mL)		
Boston® SIMPLUS Multi Action Solution (60mL, 120mL, 360ml, 340mL)		
- Boston®/Boston® ADVANCE Cleaner (30mL & 4 X 30mL) - Boston®/Boston® ADVANCE Conditioning Solution (120mL & 4 X 120mL) - Boston® Multi Action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 X 60mL) - Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) - Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30)		
Sensitive Eyes® eye lubricant solution (240mL, 360mL,500mL)		
Ophtaxia® eye wash solution (120mL)		
Verbundene Private Label Marken und Produkte (10 Care Lensy By Dynoptic, EyeGo 4, VEOcare MPS, Krass easy soft, McSaline, PeroClean, VEOCare Peroxid, Krass easy soft, Dlens Peroxid)		

Ich bestätige hiermit, dass ich alle von diesem Rückruf betroffene Produkte aus meiner Einrichtung entfernt habe, um den Verkauf sowie die Verwendung zu verhindern, und dass ich mich mit Sedgwick in Verbindung

setzen werde, um die Abholung der identifizierten Produkte zu vereinbaren und [Anweisungen zur Materialrücksendegenehmigung zu erhalten](#).

Datum

Name (Druckbuchstaben)

Bausch + Lomb Kundennummer

Unterschrift

Name der Einrichtung

Telefonnummer

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt und unterschrieben an:

Email: BLRecall@Sedgwick.com **oder Fax:** +44-20-8705-0539.

Bei Fragen zu diesem Schreiben, rufen Sie bitte Sedgwick unter 0800-848038 an.

Geheimhaltungserklärung: Bei den in dieser Nachricht enthaltenen Informationen handelt es sich um vertrauliche Informationen, die für die Verwendung der oben genannten Adresse bestimmt sind. Wenn Sie weder der vorgesehene Empfänger, noch der für die Zustellung dieses Schreibens, an den vorgesehenen Empfänger, verantwortliche Mitarbeiter oder Beauftragte sind, werden Sie hiermit darauf hingewiesen, dass jegliche Offenlegung, Vervielfältigung, Verteilung oder das Ergreifen von Maßnahmen im Hinblick auf den Inhalt der Informationen streng verboten ist. Sollten Sie dieses irrtümlich erhalten haben, benachrichtigen Sie uns bitte umgehend telefonisch, um die Rücksendung des Originaldokuments an uns zu veranlassen.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Tabelle 1 – Informationen zum zurückgerufenen Produkt*	
Verfallsdaten	Mai 2021 – Februar 2024
 - Biotrue® multi-purpose solution (60mL, 120mL, 240mL, 300mL, 360mL, 480mL) - Biotrue® multi-purpose solution flight pack (60mL, 2 X 60mL) - Biotrue® multi-purpose solution (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL)	 - ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, and 3 X 240mL) - ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes flight pack (2 X 60mL) - ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (2 X 360mL, 3X360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL) - ReNu® multi-purpose formule classique (60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360)
 Boston® SIMPLUS Multi Action Solution (60mL, 120mL, 360ml, 340mL)	 - ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360ml + 120mL) - ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort flight pack (2 X 60mL)
 - Boston®/Boston® ADVANCE Cleaner (30mL & 4 X 30mL) - Boston®/Boston® ADVANCE Conditioning Solution (120mL & 4 X 120mL) - Boston® Multi Action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 X 60mL)	 Sensitive Eyes® contact lens solution plus Saline (240mL, 360mL, 500mL)

Tabelle 1 – Informationen zum zurückgerufenen Produkt*	
- Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) - Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30)	
 EasySept® contact lens solution solution (120mL, 360mL, 2 X 360, 3 X 360) Easysept and Saline (2 X 360 + 1360 saline, 5 X 360 + 1 X 260 saline)	 Ophtaxia® eye wash solution (120mL)
 Sensitive Eyes® eye lubricant solution (15mL)	
<i>*Die Bilder im Abschnitt „Details zum zurückgerufenen Produkt“ sind nur Beispiele. Die Produkte oder Verpackungen dieser Produkte können sich je nach Region/Land unterscheiden.</i>	

Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel für die Flaschen- und Verpackungskartonetiketten, die die LOT-Nummer und das Verfallsdatum, für eine einfache Identifikation des Produkts, enthalten. Die LOT-Nummer besteht aus zwei Buchstaben und vier Ziffern (AA####) und das Verfallsdatum ist das vierstellige Jahr, Bindestrich, zweistelliger Monat (JJJJ-MM).

Beispiele für Etiketten:

Charge und Verfallsdatum auf dem Flaschenetikett	Charge und Verfallsdatum auf dem Verpackungskartonetikett
CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA Guarde à temperatura ambiente. Utilize antes da data de validade impressa na caixa e frasco. Dête fora qualquer solução restante 90 dias após a abertura. ES0084990W LAUKESPT02  AA#### YYYY-MM 	DO NOT USE IF VALUETEST RESULT IS NEGATIVE DO NOT USE IF VALUETEST RESULT IS NEGATIVE NO UTILICE SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE VALUETEST ES NEGATIVO NO UTILICE SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE VALUETEST ES NEGATIVO SPAIN C.N. 1749260 PORTUGAL  8 470001 749260  AA#### YYYY-MM  7 391899 236940

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Liste der betroffenen Produktchargen

Anhang 1

SKU description	LOT N.
Renu MPlus 360 ml	MF1156
Boston Conditioner 120 ml	MD1742
	MD1841
	MD2272
	MD2440
	MD2943
	MD2944
	MD3007
	MD3035
	MD3048
	MD4103
	ME0263
	ME0348
	ME2166
	ME2275
	ME2620
	ME3404
	MF0404
	MF0478
	MF0758
	MF3717
Boston Simplus 120 ml	ME4138
Boston Simplus 120 ml	ME4891
	ME5103
	MF3709
Boston Conditioner 120 ml	MD1842
	MD2270
	MD2409
	MD3008
	MD4101
	ME0266
	ME2164
	ME2626
	ME2909
	ME4542
	MF2058

	MF3718
	MF3793
	MG0147
Boston Cleaner 30 ml	ME2950
	ME2951
	ME3068
	ME3819
	ME3945
	ME4637
	MF0439
	MF0522
	MF1076
	MF1389
	MF1439
Boston Simplus 60 ml	ME4958
Boston Conditioner 1X30 + 1X30 cleaner	MF1704
	MF1755
	MF2768
	MF3129
Boston Conditioner 1X30 + 1X30 cleaner	ME5052
	MF0531
	MF0890
	MF3660
Boston Conditioner 1X30 + 1X10 cleaner	ME4919
	MF0528
	MF1465
	MF1575
	MF2236
	MF3073
	MF3074
	MF3881
Sensitive Eyes Saline 360 ml	ME2460
	ME3310
	MF1540
Easysept 360 ml	ME1882
	ME2681
	ME3351
	ME3354
	ME4256
	MF0245
	MF0977

Renu MPS 360 ml	ME4358
Biotrue MPS 300 ml	ME2293
	ME2923
	ME4956
	MF1449
Biotrue MPS 60 ml	ME1937
	ME2332
	ME3574
	ME3701
	ME3796
	ME4395
	ME5031
	MF1638
Renu MPS 260 ml	MF1744
Renu MPlus 360 ml	ME1965
	ME3841
Easysept 2X360 + 1X360 saline	ME2746
	ME3369
	ME3735
	ME4229
	ME4471
	MF0348
	MF0516
	MF0524
	MF1171
	MF1579
	MF1815
	MF2319
	MF3050
	MF3689
Easysept 120 ml	ME3106
	ME4064
	ME4317
	ME4862
	MF0086
	MF0329
	MF0330
	MF0804
	MF2115
Easysept 3X360	ME2116
	ME2598

	ME2599
	ME3376
	ME3542
	ME3868
	ME4353
	ME4468
	ME4679
	ME5084
	ME5085
	MF0103
	MF0328
	MF0393
	MF0515
	MF1255
	MF1580
	MF1757
	MF2096
	MF2320
	MF2977
Renu MPlus 2X360	ME3867
Renu MPS 6X360	ME3114
	ME4872
	MF1245
	MG0111
	MG0188
Renu MPlus 6X240	ME2735
	ME4873
	MF0003
	MF0658
	MF1341
	MF1946
	MF4075
	MF4076
Renu MPS 2X360	ME3241
Renu MPlus 2X60	MF2084
	MF2156
Renu MPS 2X360 + 1X60	ME3060
	ME3967
	ME4681
	MF1810
Renu MPS 2X360	ME3105

	ME3866
	ME4059
	ME4693
	ME4867
	MF0888
Biotrue MPS 2X300	ME3242
	ME4584
	ME5051
	MF0923
	MF1588
	MF1942
	MF1943
	MF1944
	MF2766
	MF3405
	MG0071
Biotrue MPS 3X300	ME3113
	ME3731
	ME4589
	ME4590
	ME4592
	ME4877
	MF0118
	MF0397
	MF0652
Biotrue MPS 2X60	ME2123
	ME3876
	ME3969
	ME4677
	ME5054
	MF0093
	MF0882
	MF2228
Biotrue MPS 2X300	ME4585
	ME5050
	MF0333
	MF1708
Biotrue MPS 2X300 + gift	MF0859
Biotrue MPS 2X300 + gift	MF0860
Easysept 360 ml PL PeroClean	MF0261
Easysept 360 ml Second brand VEOcare Peroxid	MF1027

Easysept 360 ml PL Krass easy soft	ME3518
	MF0242
Biotrue MPS 60 ml PL 10 Care Lensy By Dynoptic	ME2519
Biotrue MPS 300 ml PL 10 Care Lensy By Dynoptic	ME4345
	MF0269
	MF1451
Biotrue MPS 60 ml PL EyeGo 4	ME5027
	MF0905
Easysept 360 ml PL Dlens Peroxid	ME3366
	ME4347
Biotrue MPS 2X300 Second brand VEOcare MPS	ME2260
Easysept 120 ml PL Krass easy soft	ME4308
	MF1806
Easysept 2X360 + 1X360 saline PL McSaline	ME3851
	ME4221
	ME4505

Anhang 2
Verbraucherhinweis

- ACHTUNG VERBRAUCHERHINWEIS -

Bausch + Lomb führt einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen seiner Kontaktlinsenlösungen, augenspülender und augenbefeuchtender Produkte durch.

Ausschließlich Produkte, die in Italien produziert wurden, sind von dem Rückruf betroffen.

Dieser Rückruf folgt einer Benachrichtigung über ein Compliance-Problem mit dem Sterilisationsprozess, die Bausch + Lomb von einem seiner Drittlieferanten in Mailand, Italien, erhalten hat, der einige Komponenten (Flaschen, Stopfen und Deckel) dieser Produkte vor der Herstellung sterilisiert. Bausch + Lomb ist eines von vielen Unternehmen, das von diesem Umstand betroffen ist.

Obwohl ein geringes Infektionsrisiko für diese Produkte besteht, haben wir uns entschieden, einige Chargen unserer Produkte freiwillig zurückzurufen, da wir die Einhaltung der Prozess-Compliance-Anforderungen des Lieferanten für einige Komponenten dieser Produkte nicht bestätigen können.

Bitte nutzen Sie den untenstehenden QR Code oder besuchen Sie BLRecall.expertinquiry.com für weitere Informationen.

