

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ***Rappel volontaire de certains lots de solutions d'entretien de lentilles de contact Bausch + Lomb, solutions de lavage oculaire et solutions lubrifiantes oculaires***

25/05/2021

A l'attention des clients de Bausch + Lomb, *

Bausch + Lomb a été informé par l'un de ses fournisseurs à Milan en Italie, qui stérilise, avant la fabrication dans notre établissement de Milan en Italie, certains composants (flacons, embouts et capuchons) de nos solutions pour lentilles de contact, solutions de lavage oculaire, solutions lubrifiantes oculaires, ainsi que les solutions de marques privées de distributeurs, d'un problème de conformité avec son processus de stérilisation.

Bausch + Lomb est l'une des nombreuses sociétés impactées par cette situation.

Comme nous ne pouvons pas confirmer, pour certains composants de ces produits, la conformité du fournisseur aux exigences de conformité du processus, nous procédons au rappel volontaire de certains lots de la solution pour lentilles de contact Biotrue®, de la solution ReNu® MPS multifonction Sensitive Eyes, de la solution pour lentilles de contact ReNu® MultiPlus, de la solution d'entretien Boston®, de la solution de conservation Boston®, de la solution multifonction pour lentilles de contact Boston® Simplus, de la solution pour lentilles de contact Sensitive Eyes®, de la solution pour lentilles de contact EasySept®, de la solution de lavage oculaire Ophtaxia® (flacon 120 mL) et des solutions de marques privées de distributeurs, qui sont fabriquées dans notre établissement à Milan en Italie.

Une liste complète des produits et lots Bausch + Lomb concernés par ce rappel est jointe.

La santé et la sécurité de tous ceux qui utilisent nos produits sont notre priorité absolue. Bien que le risque d'infection soit faible lors de l'utilisation de ces produits, nous avons choisi de procéder au rappel volontaire de certains lots de ces produits car nous ne pouvons pas confirmer, pour certains composants de ces produits, la conformité du fournisseur aux exigences de conformité du processus.

Aucun événement indésirable grave en rapport avec ce problème n'a été signalé à ce jour.

Aucun autre produit ou lot de Bausch + Lomb n'est concerné par cette action.

Les organismes de réglementation appropriés ont été informés de cette action. De plus, les détails concernant ce rappel sont inclus dans ce document ; par conséquent, aucune autre information ne sera diffusée.

RETIREZ LES PRODUITS CONCERNÉS DE VOTRE ÉTABLISSEMENT ET CONTACTEZ SEDGWICK, L'ENTREPRISE EFFECTUANT CE RAPPEL POUR LE COMPTE DE BAUSCH + LOMB, POUR LES INSTRUCTIONS DE RETOUR

Selon nos enregistrements, votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons instamment de prendre les mesures suivantes en réponse :

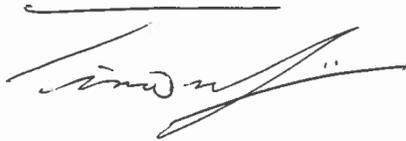
1. Passez en revue la liste des lots (pièce jointe 1) de la présente lettre ou sur le site BLRecall.expertinquiry.com pour déterminer si vous avez en stock des produits impactés par ce rappel. Pour plus de détails sur les produits, y compris des exemples d'étiquettes pour faciliter l'identification du produit, reportez-vous au tableau 1 ou sur le site BLRecall.expertinquiry.com.
2. Retirez les produits concernés de votre stock. Ne vendez plus ou ne distribuez plus ces produits.

3. Comptez le nombre de produits impactés identifiés dans votre stock.
4. Remplissez le Formulaire de Réponse Client ci-joint, en incluant le nombre total de produits impactés identifiés dans votre établissement, et renvoyez-le à Sedgwick par e-mail : BLRecall@Sedgwick.com ou par fax : +44-20-8705-0539 sous 5 jours. **Il est important de renvoyer le Formulaire de Réponse Client même si vous n'avez plus de produits provenant de ces lots impactés dans votre établissement.**
5. Contactez Sedgwick au 0800-848038 pour obtenir les modalités de validation des retours de produit et organiser la collecte des produits identifiés.
6. Imprimez l'avis consommateur ci-joint (pièce jointe) et placez-le à un emplacement visible par les consommateurs. Laissez l'avis consommateur visible pendant 90 jours.

Pour toute question concernant cet avis, veuillez appeler Sedgwick au 0800-848038.

Nous vous remercions vivement pour votre compréhension et votre réactivité et nous nous excusons pour le désagrément que cela peut causer.

Bien cordialement,



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

®/TM sont des marques déposées de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

****NOTE IMPORTANTE : Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre chaîne logistique où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez maintenir une vigilance accrue à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité Compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.***

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT RELATIF A L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Nous accusons réception de l'avis de rappel volontaire susmentionné, daté du 25/05/2021.

Détails du produit :

Bausch + Lomb rappelle volontairement uniquement les lots mentionnés dans cette lettre (pièce jointe 1) qui inclut la solution pour lentilles de contact Biotrue®, la solution ReNu® MPS multifonction Sensitive Eyes, la solution pour lentilles de contact ReNu® MultiPlus, la solution d'entretien Boston®, la solution de conservation Boston®, la solution multifonction pour lentilles de contact Boston® Simplus, la solution pour lentilles de contact Sensitive Eyes®, la solution pour lentilles de contact EasySept®, la solution de lavage oculaire Ophthaxia® et les solutions de marques privées de distributeurs.

Veillez lire et approuver (X) la déclaration ci-dessous :

- Nous avons lu l'avis urgent de sécurité ci-joint et accusons réception de l'alerte.

Veillez lire et cocher (X) la déclaration ci-dessous qui s'applique à votre établissement :

- Nous n'avons aucun de ces lots de produits dans notre stock.
- Nous avons ces lots de produits dans notre stock. Si c'est le cas, veuillez remplir le tableau ci-dessous.

Veillez insérer les informations suivantes pour tous les lots de produits impactés identifiés au sein de votre établissement :

Produits	Numéro de lot	Quantité retournée
<ul style="list-style-type: none"> • Biotrue® Solution multifonctions (60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 360 mL, 480 mL) • Biotrue® Solution multifonctions flight pack (60 mL, 2 X 60 mL) • Biotrue® Solution multifonctions (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL) • Biotrue MPS 60 mL • Biotrue 120 mL • Biotrue MPS 6 x 300 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (60 mL, 120 ml, 240 mL, 360 mL, 500 mL, 3 X 240 mL) • Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes flight pack (2 X 60 mL) • Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (2 X 360mL, 3 X 360mL, 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® Solution Multifonctions formule classique (60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360) • Renu MPS 120 mL • Renu MPS 240 mL 		

<ul style="list-style-type: none"> • Renu MPS 360 mL • Renu MPS 2 x 360 mL + 1 x 60 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • ReNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort (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 solution multifonctions fraîcheur & confort flight pack (2 X 60mL) ReNu Multiplus Multipurpose solution 60 mL • Renu Multiplus Multipurpose solution 120 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • Solution pour lentilles de contact EasySept® (120mL, 360mL, 2 X 360 mL, 3 X 360 mL) • Easysept and Saline (2 X 360 + 1 X 360 saline, 5 X 360 + 1 X 260 saline) • Easysept Solution au peroxyde d'hydrogène 120 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® Plus Saline (240 mL, 360 mL, 500 mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® Solution Multifonctions SIMPLUS (60mL, 120mL, 360ml, 340mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® / Boston® ADVANCE solution de nettoyage (30mL & 4 X 30mL) • Boston® / Boston® ADVANCE solution de conservation (120mL & 4 X 120mL) • Boston® solution multifonctions spécial flight pack SIMPLUS (2 x 60 mL) • Boston® ADVANCE Solution de nettoyage et de conservation Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) • Boston® ADVANCE Solution de nettoyage et de conservation Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Solution lubrifiante Sensitive Eyes® (240mL, 360mL, 500mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Bausch + Lomb Ophthaxia solution de lavage oculaire (flacon 120 mL) 		

<ul style="list-style-type: none"> • Marques privées de distributeurs (10 Care Lensy By Dynoptic, EyeGo 4, VEOcare MPS, Krass easy soft, McSaline, PeroClean, VEOCare Peroxid, Krass easy soft, Dlens Peroxid) 		
---	--	--

Je certifie par la présente que j'ai retiré tous les produits concernés par ce rappel de mon établissement pour en empêcher une vente ou utilisation future et que je contacterai Sedgwick pour organiser la collecte des produits identifiés et pour obtenir les modalités de validation des retours de produit.

Date

Nom (Majuscules)

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Veillez compléter, signer et renvoyer ce formulaire à :

E-mail : BLRecall@Sedgwick.com ou fax : +44-20-8705 -0539

Pour toute question concernant cet avis, veuillez appeler Sedgwick au 0800-848038

Accord de confidentialité : Les informations contenues dans ce message sont des informations confidentielles destinées à l'usage de l'adresse indiquée ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire prévu, ni l'employé ou l'agent responsable de la remise de ce message au destinataire prévu, vous êtes informé par la présente que toute divulgation, copie, distribution ou prise de mesures sur la base du contenu de ces informations est strictement interdite. Si vous avez reçu ce document par erreur, veuillez-nous en informer immédiatement par téléphone afin de prendre les dispositions nécessaires pour nous renvoyer le document original.

AVIS URGENT DE SECURITE

Tableau 1 - Détails produits *	
Dates d'expiration	Mai 2021 – Février 2024
 <p>Biotrue® Solution multifonctions (60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 360 mL, 480 mL) Biotrue® Solution multifonctions flight pack (60 mL, 2 X 60 mL) Biotrue® Solution multifonctions (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL)</p>	 <p>RenNu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (60 mL, 120 ml, 240 mL, 360 mL, 500 mL, 3 X 240 mL) RenNu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes flight pack (2 X 60 mL) RenNu® MPS Solution Multifonctions 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) RenNu® Solution Multifonctions formule classique (60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360)</p>
 <p>Boston® / Boston® ADVANCE solution de nettoyage (30mL & 4 X 30mL) Boston® / Boston® ADVANCE solution de conservation (120mL & 4 X 120mL) Boston® solution multifonctions spécial flight pack SIMPLUS (2 x 60 mL) Boston® ADVANCE Solution solutions de nettoyage et de conservation Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) Boston® ADVANCE Solution de nettoyage et de conservation Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30)</p>	 <p>RenNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort (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) RenNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort flight pack (2 X 60mL)</p>

 <p>Boston® Solution Multifonctions SIMPLUS (60mL, 120mL, 360ml, 340mL)</p>	 <p>Sensitive Eyes® Plus Saline solution pour lentilles de contact (240 mL, 360 mL, 500 mL)</p>
 <p>Solution pour lentilles de contact EasySept® (120mL, 360mL, 2 X 360 mL, 3 X 360 mL) EasySept and Saline (2 X 360 + 1 X 360 saline, 5 X 360 + 1 X 260 saline)</p>	 <p>Ophtaxia® solution de lavage oculaire (flacon 120 mL)</p>
 <p>Solution lubrifiante Sensitive Eyes® (240mL, 360mL, 500mL)</p>	
<p>*Les images ci-dessus sont seulement données à titre d'exemples. Les produits ou le packaging de ces produits peuvent différer selon les pays/régions.</p>	

Vous trouverez ci-dessous un exemple d'étiquettes situées sur les flacons et les étuis, qui contiennent le numéro de lot et la date d'expiration afin d'identifier facilement le produit. Le numéro de lot est composé de deux lettres et de quatre chiffres (AA####) et la date de péremption est l'année à quatre chiffres, trait d'union, et le mois à deux chiffres (AAAA-MM).

Exemples d'étiquettes

Lot et Date d'expiration sur l'étiquette du flacon	Lot et Date d'expiration sur l'étiquette de l'étui
<p>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA 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. Dete fora qualquer solução restante 90 dias após a abertura.</p> <p>EN5084990W L414KESPT02</p>  <p>AA#### YYYY-MM</p> 	<p>DO NOT USE IF TAMPER-EVIDENT SEAL DAMAGED OR MISSING NO UTILICE SI LA TALLA PRESERVADORA DE SEGURANÇA DEL BOTE O ESTA ROTURA O FOLHETO DE SE O ENVOLTORE DO FRASCO ESTIVER ABERTO OU AUSENTE</p> <p>SPAIN C.N. 174926.0</p>  <p>PORTUGAL</p>  <p>8 470001 749260</p>  <p>AA#### YYYY-MM</p>  <p>7 391899 236940</p>

AVIS URGENT DE SECURITE
Liste des lots de produits impactés

Pièce jointe 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

Pièce jointe 2
Avis consommateur

- A L'ATTENTION DES CONSOMMATEURS -

Bausch + Lomb procède au rappel volontaire de certains lots de ses solutions d'entretien de lentilles de contact, solutions de lavage oculaire et solutions lubrifiantes oculaires.

Seuls les produits Bausch + Lomb fabriqués en Italie sont concernés.

Ce rappel volontaire fait suite à une notification reçue par Bausch + Lomb par l'un de ses fournisseurs à Milan en Italie, qui stérilise, avant la fabrication dans notre établissement de Milan en Italie, certains composants (flacons, embouts et capuchons) de ces produits, d'un problème de conformité avec son processus de stérilisation.

Bausch + Lomb est l'une des nombreuses sociétés impactées par cette situation.

Bien que le risque d'infection soit faible lors de l'utilisation de ces produits, la société a choisi de procéder au rappel volontaire de certains lots de ces produits car elle ne peut pas confirmer la conformité du fournisseur aux exigences de conformité du processus pour certains composants de ces produits.

Pour en savoir plus, utilisez le QR code ci-dessous ou rendez-vous sur le site BLRecall.expertinquiry.com.

