

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE***Richiamo volontario di alcuni lotti di soluzioni per lenti a contatto Bausch + Lomb, lavaggi oculari e lubrificanti oftalmici.***

25/05/2021

All'attenzione dei clienti Bausch + Lomb, *

Bausch + Lomb è stata informata da uno dei suoi fornitori di Milano, Italia, che sterilizza alcuni componenti (bottiglie e tappi) delle nostre soluzioni per lenti a contatto, lavaggi oculari e lubrificanti per gli occhi, così come i marchi dei distributori associati prima della produzione nel nostro stabilimento di Milano, Italia, di un problema di conformità con il suo processo di sterilizzazione. Bausch + Lomb è una delle tante aziende impattate da questa situazione.

Poiché non siamo in grado di confermare la conformità del fornitore ai requisiti di qualità del processo di sterilizzazione per alcuni dei componenti di questi prodotti, stiamo effettuando volontariamente il richiamo di alcuni lotti di soluzioni per lenti a contatto Biotrue®, soluzioni per lenti a contatto e ReNu® MultiPlus Sensitive eyes e Renu® MultiPlus, soluzioni per lenti a contatto Boston® Detergente, Boston® Conservante e Boston® Simplus Multi Action Solution, soluzione per lenti a contatto Sensitive Eyes®, soluzione per lenti a contatto EasySept®, soluzione per lavaggio oculare Ophtaxia®, soluzione lubrificante per occhi Sensitive Eyes® e altri marchi privati associati, che sono stati prodotti nel nostro stabilimento di Milano, Italia. Si allega un elenco completo dei prodotti Bausch + Lomb e dei lotti interessati da questo richiamo.

La salute e la sicurezza di tutti coloro che utilizzano i nostri prodotti è la nostra massima priorità. Anche se il rischio di infezione con l'uso di questi prodotti è basso, abbiamo scelto di richiamare volontariamente alcuni lotti di questi prodotti perché non possiamo confermare la conformità del fornitore ai requisiti di qualità del processo che riguarda alcuni dei componenti di questi prodotti. Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi gravi in associazione a questo problema.

Nessun altro prodotto o lotto Bausch + Lomb è interessato da questa azione.

Le Autorità Competenti sono state informate di questa attività. Inoltre, i dettagli relativi a questo richiamo sono inclusi in questo documento, pertanto non verranno distribuite ulteriori informazioni.

RIMUOVERE IL PRODOTTO IMPATTATO DALLA VOSTRA STRUTTURA E CONTATTARE SEDGWICK, LA SOCIETÀ CHE EFFETTUA QUESTO RICHIAMO PER CONTO DI BAUSCH + LOMB, PER TUTTE LE ISTRUZIONI DI RESO.

In base ai dati in nostro possesso, la sua struttura ha ricevuto prodotti interessati da questo richiamo. Le chiediamo urgentemente di eseguire i seguenti passaggi in risposta:

1. Rivedere l'elenco dei lotti (Allegato 1) all'interno di questa lettera o su BLRecall.expertinquiry.com per determinare se ha nel suo inventario prodotti interessati da questo richiamo. Per ulteriori dettagli sul prodotto, inclusi esempi dell'etichetta di prodotto per facilitare l'identificazione del prodotto, fare riferimento alla tabella 1 oppure a BLRecall.expertinquiry.com.
2. Rimuovere il prodotto interessato dal suo inventario. Non vendere o distribuire ulteriormente questi prodotti.
3. Contare il numero di prodotti interessati identificati nel suo inventario.
4. Completare il "Modulo di risposta del cliente" allegato (inserendo il numero totale di prodotti interessati identificati nella propria struttura) ed inviare il modulo a Sedgwick tramite e-mail: BLRecall@Sedgwick.com o fax: +44-20-8705-0539 entro 5 giorni. **È importante restituire il "Modulo**

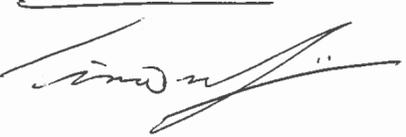
di risposta del cliente” anche se non si dispone di prodotti di questi lotti interessati nella propria struttura.

5. Contattare Sedgwick al numero gratuito 0800-848038 per organizzare il ritiro del prodotto identificato e per le istruzioni di Autorizzazione alla Restituzione del Materiale.
6. Stampare l'avviso per il cliente allegato (Allegato 2) e collocarlo in un luogo visibile per i consumatori. Si prega di mantenere visibile l'avviso per il cliente per 90 giorni.

Per domande relative a questo avviso, chiamare Sedgwick al numero gratuito 0800-848038.

Apprezziamo molto la Sua comprensione e la pronta assistenza e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

In fede,



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

®/TM sono marchi registrati di Bausch & Lomb Incorporated o sue affiliate.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sue affiliate.

*** NOTA IMPORTANTE: questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere consapevoli all'interno della catena di distribuzione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di porre attenzione a questo avviso e all'azione richiesta per un periodo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'Autorità Competente nazionale, poiché ciò fornisce un riscontro importante.**

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE PER AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Questo modulo serve per confermare la ricezione della notifica di richiamo volontario a cui si fa riferimento, datata 25/05/2021.

Dettagli di Prodotto:

Bausch + Lomb sta richiamando volontariamente solo i lotti indicati in questa lettera (Allegato 1), il quale include le soluzioni per lenti a contatto Biotrue®, soluzione per lenti a contatto ReNu® MPS Multi purpose solution sensitive eyes, ReNu® MultiPlus, , Boston® Detergente, Boston®Conservante, soluzione per lenti a contatto Boston® Simplus Multi-Action Solution, soluzione per lenti a contatto Sensitive Eyes®, soluzione per lenti a contatto EasySept®, soluzione per lavaggio oculare Ophtaxia®, soluzione lubrificante per occhi Sensitive Eyes® e marchi privati associati.

Si prega di rivedere e accettare (X) la seguente dichiarazione:

- Abbiamo esaminato l'avviso urgente di sicurezza allegato e preso atto dell'avviso.

Si prega di rivedere e contrassegnare (X) una delle dichiarazioni seguenti affermazioni che si applicano alla propria struttura:

- Non abbiamo alcuno di questi lotti di prodotti nel nostro inventario.
- Abbiamo questi lotti di prodotti nel nostro inventario. Se selezionato, compila la tabella sottostante.

Si prega di inserire le seguenti informazioni per tutti i lotti di prodotti interessati identificati presso la propria struttura:

Prodotti	Numero di Lotto	Quantità Restituita
<ul style="list-style-type: none"> 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) 		
<ul style="list-style-type: none"> ReNu® MPS Soluzione Unica Sensitive Eyes (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, and 3 X 240mL) ReNu® MPS Soluzione Unica Sensitive Eyes - flight pack (2 X 60mL) ReNu® MPS Soluzione Unica 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 solution formula classica 60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360) 		

<ul style="list-style-type: none"> • 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) 		
<ul style="list-style-type: none"> • EasySept® soluzione per lenti a contatto (120mL, 360mL, 2 X 360, 3 X 360) • EasySept® e Soluzione Salina (2 X 360 + 1360 salina, 5 X 360 + 1 X 260 salina) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® contact lens solution plus Saline (240mL, 360mL,500mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® SIMPLUS Multi Action Solution (60mL, 120mL, 360ml, 340mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston®/Boston® ADVANCE Detergente (30mL & 4 X 30mL) • Boston®/Boston® ADVANCE Soluzione Conservante (120mL & 4 X 120mL) • Boston® Multi Action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 X 60mL) • Boston® ADVANCE Soluzione Detergente e Conservante Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) • Boston® ADVANCE Soluzione Detergente e Conservante Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® Soluzione lubrificante oculare (240mL, 360mL,500mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ophtaxia® soluzione di lavaggio oculare (120mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Nomi dei Marchi associati (10 Care Lensy By Dynoptic, EyeGo 4, VEOcare MPS, Krass easy soft, McSaline, PeroClean, VEOcare Peroxid, Krass easy soft, Dlens Peroxid) 		

Con la presente certifico di aver rimosso tutti i prodotti interessati da questo richiamo dal mio inventario per impedire ulteriori vendite e utilizzi e contatterò Sedgwick per organizzare il ritiro dei prodotti identificati e per le istruzioni di Autorizzazione di Autorizzazione del Materiale.

Data

Nome

Numero Cliente Bausch + Lomb

Firma

Nome Azienda

Numero di Telefono

Si prega di completare, firmare e restituire il presente modulo a:

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

Per domande in merito al presente avviso, si prega di telefonare Sedgwick al nr. gratuito: 0800-848038.

Accordo di Confidenzialità: Le informazioni contenute in questo messaggio sono informazioni riservate destinate all'uso dell'indirizzo sopra elencato. Se non è né il destinatario previsto né il dipendente o l'agente responsabile della consegna di questo messaggio al destinatario previsto, è informato che qualsiasi divulgazione, copia, distribuzione o intraprendenza di qualsiasi azione facendo affidamento sul contenuto delle informazioni è severamente vietata. Se ha ricevuto questo messaggio per errore, la preghiamo di avvisarci immediatamente telefonicamente per organizzare la restituzione del documento originale.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Tabella 1 – Dettagli dei Prodotti Richiamati*	
Date di scadenza	Maggio 2021 – Febbraio 2024
 <ul style="list-style-type: none"> • 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) 	 <ul style="list-style-type: none"> • 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)
 <p>Boston® SIMPLUS Multi Action Solution (60mL, 120mL, 360ml, 340mL)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> • 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)
 <ul style="list-style-type: none"> • Boston®/Boston® ADVANCE Detergente (30mL & 4 X 30mL) • Boston®/Boston® ADVANCE soluzione conservante (120mL & 4 X 120mL) • Boston® Multi Action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 X 60mL) 	 <p>Sensitive Eyes® soluzione per lenti a contatto + Soluzione salina (240mL, 360mL, 500mL)</p>

Tabella 1 – Dettagli dei Prodotti Richiamati*	
<ul style="list-style-type: none"> Boston® ADVANCE Detergente e Conservante Solution Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) Boston® ADVANCE Detergente e Conservante Solution Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30) 	
 <p>EasySept® soluzione per lenti a contatto (120mL, 360mL, 2 X 360, 3 X 360) Easysept e Soluzione salina (2 X 360 + 1360 salina, 5 X 360 + 1 X 260 salina)</p>	 <p>Ophthaxia® soluzione per lavaggio oculare (120mL)</p>
	 <p>Sensitive Eyes® soluzione lubrificante per occhi (15mL)</p>
<p>* Le immagini nella sezione Dettagli di Prodotto sopra sono solo alcuni esempi. I prodotti o il confezionamento di questi prodotti potrebbero variare a seconda della Regione / Paese.</p>	

Vedere sotto un esempio delle etichette del flacone e dell'astuccio, contenenti il numero di lotto e la scadenza per identificare facilmente il prodotto. Il numero di lotto è composto da due lettere e quattro numeri (AA #####) e la scadenza è l'anno a quattro cifre, trattino e mese a due cifre (AAAA-MM).

Esempi di Etichette

Lotto e scadenza sull'etichetta del flacone	Lotto e scadenza sull'astuccio
<p>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA Guarda à temperatura ambiente. Utilize antes da data de validade impressa na caixa e frasco. Deve fora qualquer solução restante 90 dias após a abertura.</p> <p>ES10044990W LAUKESPT02</p> <p>LOT</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> 	<p>DO NOT USE IF TAMPER EVIDENT SEAL ON BOTTLE IS BROKEN OR MISSING. NO UTILICE SI FALTA EL PRECISO DE SEGURIDAD DEL BOTE O ESTA ROTO. NÃO UTILIZE SE O SELADOR DO FRASCO ESTIVER ABERTO OU AUSENTE.</p> <p>PORTUGAL</p> <p>SPAIN C.N. 174926.0</p> <p>8 470001 749260</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> <p>7 391899 236940</p>

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Lista dei Lotti dei Prodotti interessati

Allegato 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

ALLEGATO 2
Avviso per il cliente

- ALL'ATTENZIONE DEI CONSUMATORI -

Bausch + Lomb sta richiamando volontariamente alcuni lotti delle sue soluzioni per lenti a contatto, lavaggi oculari e lubrificanti oftalmici.

Sono interessati solo i prodotti Bausch + Lomb fabbricati in Italia.

Questo richiamo volontario fa seguito ad una notifica ricevuta da Bausch + Lomb da uno dei suoi fornitori di Milano, Italia, che sterilizza alcuni componenti (bottiglie e tappi) di questi prodotti prima della produzione, di un problema con il suo processo di sterilizzazione. Bausch + Lomb è una delle tante aziende impattate da questa situazione.

Anche se il rischio di infezione con l'uso di questi prodotti è basso, abbiamo scelto di richiamare volontariamente alcuni lotti perché non possiamo confermare la conformità del fornitore ai requisiti di qualità del processo che riguarda alcuni dei componenti di questi prodotti..

Per saperne di più, si prega di usare il QR code sotto o visitare il sito web: BLRecall.expertinquiry.com.

