

DRINGEND
SICHERHEITSHINWEIS ZU RÜCKRUFAKTION

14. Mai 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Johnson & Johnson Vision,

BETREFF: Freiwilliger Rückruf von ACUVUE® Vita™ Muster-Kontaktlinsen

Markenname	Produktspezifikationen	Chargen-Nummer (Lotnummer) auf dem Karton	Chargen-Nummer (Lotnummer) auf jeder Kontaktlinsenverpackung
ACUVUE® Vita™	Basiskurve 8,8 Dioptrien -1,50	B00WWWL	B00WWWL

Johnson & Johnson Vision Care (JJVC), Teil der Johnson & Johnson Medical GmbH ruft freiwillig eine Charge (Lot) der **ACUVUE® Vita™ Muster-Kontaktlinsen** zurück. **Diese Rückrufaktion betrifft nur die Chargen-Nummer (Lotnummer) B00WWWL. Keine weiteren JJVC-Chargen sind von dieser Aktion betroffen.** Die Chargen-Nummer (Lotnummer) der ACUVUE® Vita™ Kontaktlinsen ist im Barcodebereich auf der Rückseite jedes einzelnen Kartons sowie auf jeder Kontaktlinsenverpackung zu finden.

Diese freiwillige Rückrufaktion für eine Charge von ACUVUE® Vita™ Muster-Kontaktlinsen wird aufgrund der Möglichkeit in die Wege geleitet, dass eine begrenzte Anzahl einzelner Kontaktlinsenverpackungen ein unvollständiges Verpackungssiegel aufweisen kann. Die Unversehrtheit der Primärverpackung (Blisterverpackungen) kann bei dieser Muster-Produktcharge beeinträchtigt sein. Diese Beeinträchtigung kann möglicherweise zum Auslaufen der Lösung aus der Kontaktlinsenverpackung führen. Es besteht auch das Risiko, dass die Kontaktlinse und Verpackung unsteril werden können. Linsen aus einer nicht sterilen Verpackung können ein Infektionsrisiko bedeuten, wenn die Linse aufs Auge gesetzt wird. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies eintritt, ist gering. Wir möchten darauf hinweisen, dass im Rahmen dieses Vorfalles keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse gemeldet wurden. Johnson & Johnson Vision Care (JJVC) hat Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass dieses Problem nicht erneut auftritt. Kontaktlinsen der Marke ACUVUE®, die von diesem Rückruf nicht betroffen sind, können weiterhin mit gutem Gefühl und gemäß der Gebrauchsanweisung sicher getragen werden.

Sie erhalten diesen Hinweis, weil Sie nach unseren Aufzeichnungen die von dieser Aktion betroffenen ACUVUE® Vita™ Muster-Kontaktlinsen mit der Chargen-Nummer (Lotnummer) B00WWWL erhalten haben.

Die zuständige nationale Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte sowie die benannte Stelle wurden über die Rückrufaktion informiert.

Da Sie ein potenziell betroffenes Produkt erhalten haben, **gehen Sie bitte umgehend folgendermaßen vor:**

1. **Prüfen** Sie Ihren Bestand und stellen Sie fest, ob Sie **ACUVUE® Vita™ Muster-Kontaktlinsen aus der betroffenen Charge (Lot) haben: B00WWWL**
2. Verwenden Sie das Produkt **NICHT** und entfernen Sie das **betroffene** Produkt aus Ihrem Bestand. Hinweis: Alle anderen Chargen, die nicht von dieser freiwilligen Rückrufaktion betroffen sind, können Sie weiterhin einsetzen.
3. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle möglicherweise betroffenen Personen in Ihrem Unternehmen weiter, um ein Bewusstsein für das Problem zu schaffen und es erforderlichenfalls auch aufrechtzuerhalten.
4. Bitte setzen Sie sich mit Ihren Kunden in Verbindung, die möglicherweise eines der betroffenen Produkte erhalten haben, und bitten Sie sie, die Anwendung abzubrechen und das Produkt zum Austausch an Sie zurückzusenden.
5. Unser Kundenservice wird für Sie die Rückgabe und den Austausch der betroffenen Produkte regeln.
6. **Vervollständigen** Sie das beiliegende Antwortformular und senden Sie es per E-Mail an service@acuvue.ch , **SELBST WENN SIE ÜBER KEINE VERBLEIBENDEN BESTÄNDE VERFÜGEN**, die von diesem Rückruf betroffen sind. JJVC benötigt diese Informationen für den Abgleich mit den Aufsichtsbehörden. Das vervollständigte Antwortformular sollte innerhalb von **3 Arbeitstagen nach Erhalt dieses Schreibens** per Fax oder E-Mail zurückgesandt werden.

Nach wie vor wird jeder ACUVUE® Kunde, der eine Beschwerde im Zusammenhang mit diesem Produkt hat, aufgefordert, die Verwendung einzustellen und sich umgehend an den Johnson & Johnson Vision Care Kundenservice, an service@acuvue.ch , das Geschäft, in dem das Produkt gekauft wurde, oder an seinen Kontaktlinsenspezialisten zu wenden. Im Falle einer fortbestehenden Reizung, Schmerzen, Rötungen oder Veränderungen des Sehvermögens nach der Entfernung der Linse sollten Benutzer umgehend ihren Augenarzt aufsuchen.

An oberster Stelle steht für Johnson & Johnson Vision Care die Sicherheit des Kunden und wir stellen höchste Anforderungen an die Produktqualität und Kundenzufriedenheit. Wir werden uns weiterhin intensiv darum bemühen, unsere Kunden mit sicheren und wirkungsvollen Produkten zu versorgen.

Diese freiwillige Rückrufaktion spiegelt das Engagement von JJVC für höchste Qualitätsstandards wider und gewährleistet, dass unsere Produkte Ihre Erwartungen vollständig erfüllen. Wir sind uns der mit dieser Situation verbundenen Unannehmlichkeiten bewusst und wissen Ihre Unterstützung bei der schnellstmöglichen Rückgabe der betroffenen Produkte sehr zu schätzen.

Mit freundlichen Grüßen

[Unterschrift und Titel]

Johnson & Johnson Vision Care

JJVC Produkt-Rückrufschreiben vom 14. Mai 2021

ACUVUE® Vita™ Muster-Kontaktlinse ANTWORTFORMULAR RÜCKRUFAKTION

Bitte vervollständigen Sie das Formular, SELBST WENN KEIN WARENBESTAND VORHANDEN IST und schicken Sie es umgehend per E-Mail zurück an: service@acuvue.ch

Bitte kreuzen Sie eines der folgenden Felder an.

Wir verfügen über keinen Warenbestand, der vom Rückruf betroffenen Linsen.

Wir schicken alle betroffenen Produkte zurück. Kommentar: _____

Chargen-Nummer (Lotnummer)	Anzahl der retournierten Linsen
B00WWWL	

Kundenname:	
Kundenkonto-Nr:	
Anschrift:	
Postleitzahl, Stadt, Bundesland	
Land	
Telefonnummer:	

Die Person, die dieses Formular ausfüllt, bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Anweisungen, wie im Rückrufschreiben angegeben:

Name: (in Druckbuchstaben) _____

Titel / Position _____

Unterschrift: _____

Datum: _____