

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Wycofanie niektórych partii płynów do soczewek Biotrue®;renu®; EasySept®; Sensitive Eyes®;Boston®**

6 maja 2021 r

Szanowni Państwo,\*

Firma Bausch + Lomb (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) została powiadomiona przez jednego ze swoich dostawców, który sterylizuje niektóre składniki naszych płynów do soczewek kontaktowych, o problemie z jego procesem sterylizacji.

W odpowiedzi firma Bausch + Lomb wycofuje z rynku określone partie płynów do soczewek kontaktowych Biotrue®, renu®, renu® MultiPlus, Boston® oraz płynów do soczewek kontaktowych Boston® Simplus Multi-action, Sensitive Eyes®, oraz płynów do soczewek kontaktowych EasySept®, ponieważ nie możemy potwierdzić zgodności procesu sterylizacji stosowanego przez dostawcę w przypadku niektórych składników tych produktów. Pełna lista produktów i partii płynów do soczewek kontaktowych Bausch + Lomb, których dotyczy niniejsza notatka znajduje się w załączniku (strona 7-8).

Jeśli powyższe produkty zostaną użyte przez konsumenta, ryzyko zakażenia w związku z obecnym problemem oceniamy jako rzadkie. Badania jałowości i skuteczności środków konserwujących firmy Bausch + Lomb wykazały, że produkty są bezpieczne i jest mało prawdopodobne, aby spowodowały jakiegokolwiek natychmiastowe lub długotrwałe konsekwencje dla zdrowia. Ponadto, do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z zaistniałym problemem.

Zdrowie i bezpieczeństwo każdego, który używa naszych produktów jest dla nas najwyższym priorytetem. Podejmujemy te działania z powodu nadmiaru ostrożności, mimo że ryzyko zakażenia konsumenta oceniamy jako rzadkie.

Działania te nie dotyczą żadnych innych produktów ani partii wyrobów firmy Bausch + Lomb.

Wszystkie odpowiednie organy regulacyjne zostały poinformowane o tym działaniu. Ponadto, szczegóły dotyczące tego wycofania są zawarte w niniejszym dokumencie, dlatego nie będą rozpowszechniane żadne inne dodatkowe informacje.

**PROSIMY O WYCOFANIE PRODUKTÓW OBJĘTYCH TĄ NOTATKĄ Z ZAKŁADU I ZWRÓCENIE GO DO FIRMY BAUSCH + LOMB**

Zgodnie z naszą wiedzą, do Państwa zakładu trafiły produkty, których dotyczy ta notatka. Pilnie prosimy o podjęcie następujących działań:

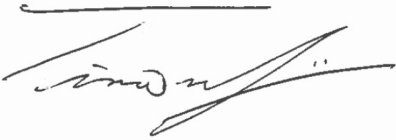
1. Przejrzeć stan magazynowy w swoim zakładzie pod kątem wszystkich produktów, których dotyczy niniejsze wycofanie (dodatkowe informacje o produkcie, w tym przykłady etykiet produktu ułatwiające jego identyfikację, znajdują się na stronie 7).
2. Policzyć produkty zidentyfikowane w inwentarzu.
3. Wypełnić załączony Formularz Odpowiedzi Klienta (patrz strona 3-4), podając całkowitą liczbę produktów, których dotyczy problem, zidentyfikowanych w danym zakładzie, i odesłać go do firmy Bausch + Lomb pocztą elektroniczną: [reklamacje@bauschhealth.com](mailto:reklamacje@bauschhealth.com) w ciągu 5 dni. **Ważne: Prosimy o zwrócenie Formularza Odpowiedzi Klienta, nawet jeśli w Państwa zakładzie nie zidentyfikowano żadnych produktów z partii, których dotyczy niniejsza notatka.**

4. Skontaktować się z firmą Bausch + Lomb pod numerem 801 080 023 w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu materiałów i zorganizowania odbioru zidentyfikowanych produktów.

W razie pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy o telefon do oddziału Bausch + Lomb pod numerem 801 080 023.

Bardzo doceniamy Państwa zrozumienie, szybką pomoc oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować.

Z poważaniem,



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

®/TM są znakami towarowymi firmy Bausch & Lomb Incorporated lub jej spółek zależnych.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated lub jej spółek zależnych.

**\* WAŻNA UWAGA: Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być poinformowane w ramach organizacji, do których zostały wysłane potencjalnie wadliwe wyroby. Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to istotnych informacji.**

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Niniejszym potwierdza się otrzymanie wyżej wymienionego powiadomienia o wycofaniu produktu z rynku z dnia 6 maja 2021 r. Po zwróceniu tego formularza i produktu do firmy Bausch + Lomb, zostanie udzielony odpowiedni kredyt na zwrot produktu, powiększony o koszty obsługi i wysyłki. Wszystkie wycofane produkty zwrócone bez formularza odpowiedzi klienta mogą opóźnić udzielenie kredytu.

### Szczegóły Produktu:

Bausch + Lomb wycofuje z rynku wyłącznie partie wymienione w niniejszym liście (patrz strony 7-8) płynu do soczewek kontaktowych Biotrue®, renu® i renu® MultiPlus, płynów do soczewek kontaktowych Boston® i Boston® Simplus Multi-action, płynu do soczewek kontaktowych Sensitive Eyes®, płynu do soczewek kontaktowych EasySept®.

### Proszę przejrzeć i potwierdzić (X) poniższe oświadczenie:

Zapoznaliśmy się z załączoną notatką bezpieczeństwa i przyjmujemy ją do wiadomości.

### Proszę przejrzeć i potwierdzić (X) jedno z poniższych stwierdzeń, które odnosi się do Państwa placówki:

Nie posiadamy żadnej z tych partii produktów w naszym inwentarzu.

Posiadamy te partie produktów w naszym inwentarzu. Jeśli zaznaczono, proszę wypełnić poniższą tabelę.

Proszę podać następujące informacje dotyczące wszystkich partii produktów, których dotyczy ta notatka, zidentyfikowanych w Państwa zakładzie:

Produkty	Numer partii (LOT)	Ilość Zwrócona
Boston® Boston Multi Action Solution SIMPLUS 120 ml		
Biotrue® Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek Produkt bezpłatny 60 ml Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 120 ml Biotrue multi-purpose solution Flight Pack 2 X płyn Biotrue® - 60 ml, 2 X pojemnik na soczewki, 1 X ulotka o pielęgnacji soczewek		
EasySept® EasySept Płyn oksydacyjny Prosty system jednoetapowy 360 ml		
ReNu® ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 120 ml		

ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 360 mL ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 120 mL		
ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL		
ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 60 mL		

Niniejszym oświadczam, że wycofałem/am z zakładu wszystkie produkty, których dotyczy niniejsza notatka, aby zapobiec ich użyciu i skontaktuję się z firmą Bausch + Lomb w celu zorganizowania odbioru produktów.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Imię i Nazwisko (drukowanymi)

\_\_\_\_\_

Numer Konta Bausch + Lomb

\_\_\_\_\_

Podpis

\_\_\_\_\_

Nazwa Zakładu

\_\_\_\_\_

Numer Telefonu







**Proszę wypełnić, podpisać i odesłać ten formularz (strony 3-4) do:**

**Email:** [reklamacje@bauschhealth.com](mailto:reklamacje@bauschhealth.com)

W przypadku pytań dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z firmą Bausch + Lomb pod numerem telefonu 801 080 023.

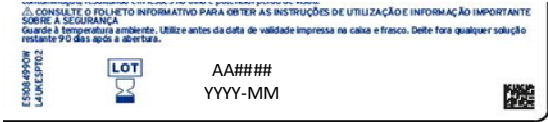

**Umowa o zachowaniu poufności:** Informacje zawarte w niniejszej wiadomości są informacjami poufnymi przeznaczonymi do użytku adresata wymienionego powyżej. Jeżeli nie są Państwo ani zamierzonym odbiorcą, ani pracownikiem lub osobą odpowiedzialną za dostarczenie tej wiadomości do zamierzonego odbiorcy, niniejszym informujemy, że wszelkie ujawnianie, kopiowanie, rozpowszechnianie lub podejmowanie jakichkolwiek działań w oparciu o treść tej informacji jest surowo zabronione. Jeżeli otrzymali Państwo niniejszą wiadomość przez pomyłkę, prosimy o niezwłoczne powiadomienie nas telefonicznie w celu zorganizowania zwrotu oryginalnego dokumentu.

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Szczegóły produktów	
Data produkcji	Maj 2018 – Luty 2021
Data ważności	Maj 2021 – Luty 2024
 <p>Biotrue® contact lens solution</p>	 <p>ReNu® MPS contact lens solution</p>
 <p>EasySept® contact lens solution</p>	 <p>ReNu® Multi Plus contact lens solution</p>
 <p>Boston® Simplus Multi-action contact lens solution</p>	 <p>Sensitive Eyes® contact lens solution</p>

W celu ułatwienia identyfikacji produktów, zamieszczono poniżej przykłady etykiet na butelkach i kartonach, które zawierają numer partii i datę ważności. Numer partii składa się z dwóch liter i czterech cyfr (AA####), a data ważności to cztery cyfry roku, myślnik, dwie cyfry miesiąca (RRRR-MM).

Przykłady etykiet

Nr. partii i data ważności na etykiecie (butelka)	Nr. partii i data ważności na etykiecie (pudełko kartonowe)
 <p>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA. Guarde a temperatura ambiente. Utilize antes da data de validade impressa na caixa e frasco. Deite fora qualquer solução restante PD das após a abertura.</p> <p>ES004930H L4JMSPT02</p> <p><b>LOT</b></p> <p>AA#### YYYY-MM</p> <p><b>MSD</b> PURE PURE</p>	 <p>DO NOT USE IF TAMPER EVIDENT SEAL OR BOTTLE IS DAMAGED OR MISSING - NO UTILICE SI FALTA EL PRESINTO O DE INCLUIDAS SI FALTA EL PRESINTO O DE FALTA O BOTTLE IS DAMAGED OR MISSING - NO UTILICE SI FALTA EL PRESINTO O DE FALTA O BOTTLE IS DAMAGED OR MISSING -</p> <p>SPAIN C.N. 174926.0</p> <p>PORTUGAL</p> <p>8 470001 749260</p> <p><b>LOT</b></p> <p>AA#### YYYY-MM</p> <p>7 391899 236940</p>

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Lista nr. partii których dotyczy notatka**

SKU	LOT	Labelled Product Name
<b>31083704</b>	<b>ME4144</b>	Boston Multi Action Solution SIMPLUS 120 ml
	<b>ME4537</b>	Boston Multi Action Solution SIMPLUS 120 ml
<b>51084997</b>	<b>ME2914</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
	<b>ME4236</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
	<b>MF0151</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
	<b>MF0322</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
	<b>MF0939</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
	<b>MF1414</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
	<b>MF1450</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
	<b>MF4124</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 300 ml
<b>51085011</b>	<b>ME1924</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek Produkt bezpłatny 60 ml
	<b>MF0141</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek Produkt bezpłatny 60 ml
<b>51085012</b>	<b>ME3736</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 120 ml
	<b>ME4690</b>	Biotrue wielofunkcyjny płyn do soczewek 120 ml
<b>51085395</b>	<b>ME2141</b>	EasySept Płyn oksydacyjnyProsty system jednoetapowy 360 ml
	<b>ME2729</b>	EasySept Płyn oksydacyjnyProsty system jednoetapowy 360 ml
<b>54085040</b>	<b>MF1497</b>	Biotrue multi-purpose solution Flight Pack 2 X płyn Biotrue® - 60 ml, 2 X pojemnik na soczewki, 1 X ulotka o pielęgnacji soczewek
	<b>ME1968</b>	Biotrue multi-purpose solution Flight Pack 2 X płyn Biotrue® - 60 ml, 2 X pojemnik na soczewki, 1 X ulotka o pielęgnacji soczewek
<b>81084672</b>	<b>ME3831</b>	ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 120 mL
	<b>MF1739</b>	ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 120 mL
	<b>MF2437</b>	ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 120 mL
<b>81084674</b>	<b>ME3397</b>	ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 360 mL
	<b>ME4453</b>	ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 360 mL
	<b>ME3827</b>	ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 360 mL
	<b>ME4564</b>	ReNu multi-purpose solution sensitive eyes™ łagodna receptura 360 mL
<b>81084720</b>	<b>ME4565</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 120 mL
	<b>ME4631</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 120 mL
<b>81084722</b>	<b>ME4735</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>MF1242</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>MF1248</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>MF1767</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL

	<b>MF1841</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>MF1923</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>MF2352</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>ME3713</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>ME4551</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>MF1639</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
	<b>ME3506</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 360 mL
<b>84084719</b>	<b>MF0244</b>	ReNu MultiPlus multi-purpose solution komfort świeżych soczewek codzienne usuwanie osadów białkowych 60 mL