



CooperVision®

CooperVision Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 44
02-672 Warszawa
tel. +4822 3060075
zamowienia@coopervision.com

09.02.2022

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
ZAINICJOWANA PRZEZ FIRME COOPERVISION

Hy-Care® Wielofunkcyjny Płyn do Pielęgnacji Soczewek Kontaktowych
60ml, 100ml, 250ml, 360ml, 380ml

Szanowni Państwo,

Firma Coopervision dobrowolnie wycofuje z rynku płyn do pielęgnacji soczewek kontaktowych Hy-Care® ze skutkiem natychmiastowym.

Nasz Dział Kontroli Jakości zaobserwował, że w niektórych sytuacjach produkt może nie gwarantować właściwego poziomu dezynfekcji związanego z określonymi typami drożdży. Mimo, że nie otrzymaliśmy żadnych skarg i nie pojawiły się potwierdzone przypadki niewłaściwego poziomu dezynfekcji, naszym działaniem kieruje potrzeba zachowania ostrożności.

Nasze dane wskazują, że zakupili Państwo produkt w jednej lub więcej z powyższych pojemności butelek. Prosimy Państwa o współpracę w realizacji poniższych działań:

- prosimy o niezwłocznie sprawdzenie ilości produktu na półce i w magazynie;
- niezwłoczne wstrzymanie dystrybucji produktu;
- zanotowanie, tam gdzie to możliwe, numerów partii (LOT) oraz ilości butelek z każdej pojemności będących w Państwa posiadaniu;
- kontakt z Działem Obsługi Klienta CooperVision pod nr. tel. (22) 306 0075, aby otrzymać informację na temat zwrotu kosztów poniesionych na zakup produktu;
- utylizację produktu poprzez wylanie płynu do sieci kanalizacyjnej oraz oddanie opakowań do recyklingu. Jeśli nie chcą Państwo zutylizować produktu w ten sposób, mogą go Państwo zwrócić do CooperVision zgodnie z normalną procedurą - w takiej sytuacji prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta.

Będziemy wdzięczni za Państwa wsparcie w poinformowaniu klientów, do których ten produkt był dystrybuowany. Prosimy o wysłanie im pocztą lub emailiem następujących dokumentów:

- Notatka Bezpieczeństwa (Informacja od Dystrybutora dla Klienta)
- Informacja dla Konsumenta (Informacja od Klient dla Konsumenta) - do umieszczenia przez Państwa klientów na ich stronach internetowych tak, jak podano w Notatce Bezpieczeństwa (Informacja od Dystrybutora dla Klienta)

Przedstawiciel CooperVision skontaktuje się z Państwem w celu przedyskutowania kwestii zwrotu kosztów za zakup produktu przez Państwa klientów.

Dziękujemy za Państwa wsparcie i przepraszamy za niedogodności spowodowane tą u Państwa i Państwa klientów. Gdyby chcieli Państwo przedyskutować proponowane działania, prosimy o kontakt z Państwa Regionalnym Kierownikiem CooperVision lub Działem Obsługi Klienta pod nr tel. (22) 306 0075.

Z poważaniem,

Marcin Błażejowski
Dyrektor Sprzedaży i Marketingu
CooperVision Poland

Załączniki:

1. Notatka Bezpieczeństwa (Informacja od Dystrybutora dla Klienta)
2. Notatka Bezpieczeństwa (Informacja od Klient dla Konsumenta)
3. Najczęściej Zadawane Pytania

INFORMACJA DLA KONSUMENTA (informacja od klienta dla konsumenta)

[DLA KLIENTÓW COOPERVISION DO UMIESZCZENIA NA ICH STRONACH INTERNETOWYCH/ BEZPOŚREDNIEGO POWIADOMIENIA KONSUMENTÓW O PODJĘTYCH DZIAŁANIACH I WSKAZÓWKACH CO ROBIĆ]

Wycofanie Produktu

CooperVision® Hy-Care® wielofunkcyjny płyn do pielęgnacji soczewek kontaktowych

Firma CooperVision, producent płynów do pielęgnacji soczewek kontaktowych, poinformowała nas o dobrowolnym wycofaniu z rynku wielofunkcyjnego płynu do pielęgnacji soczewek kontaktowych Hy-Care® (butelki o pojemności 60ml, 100ml, 250ml, 360ml oraz 380ml).

Dział kontroli jakości producenta zaobserwował, że w niektórych okolicznościach produkt może nie oferować właściwego poziomu dezynfekcji związanego z wysokim poziomem określonego typu drożdży. Mimo, że nie otrzymano żadnych skarg i nie pojawiły się potwierdzone przypadki niewłaściwego poziomu dezynfekcji, działaniem tym kieruje potrzeba zachowania ostrożności.

Producent uruchomił stronę internetową:

<https://www.cvrecall.expertinquiry.com/?lang=pl>

na której użytkownicy produktu uzyskają informację co robić oraz jak uzyskać zwrot kosztów poniesionych na zakup. **Prosimy o odwiedzanie niniejszej strony, aby uzyskać informację dotyczącą wycofania produktu.**

Jednocześnie, prosimy o zaprzestanie używania wielofunkcyjnego płynu do pielęgnacji soczewek kontaktowych Hy-Care® oraz zachowanie butelki.



CooperVision®

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA **Hy-Care® Wielofunkcyjny Płyn do Pielęgnacji Soczewek** **Kontaktowych**

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dlaczego CooperVision wycofuje z rynku wielofunkcyjny płyn do pielęgnacji soczewek kontaktowych Hy-Care®?

Nasz dział kontroli jakości zaobserwował, że w niektórych okolicznościach produkt może nie oferować właściwego poziomu dezynfekcji związanego z wysokim poziomem określonego typu drożdży. Mimo, że nie otrzymaliśmy żadnych skarg i nie pojawiły się potwierdzone przypadki niewłaściwego poziomu dezynfekcji, naszym działaniem kieruje potrzeba zachowania ostrożności.

Czy Hy-Care® powoduje zagrożenie w przypadku użycia?

Nie otrzymaliśmy żadnych skarg i nie pojawiły się potwierdzone przypadki niewłaściwego poziomu dezynfekcji. Produkt może jednak nie spełniać standardów, których oczekujemy w przypadku gdy soczewka jest w wysokim stopniu zanieczyszczona przez określony typ drożdży. Podejmujemy te działania zgodnie z naszymi standardami jakości oraz ze względu na potrzebę zachowania ostrożności.

Czy miały miejsce jakieś negatywne zdarzenia, powikłania lub skargi?

Nie otrzymaliśmy żadnych skarg i nie pojawiły się potwierdzone przypadki niewłaściwego poziomu dezynfekcji.

Jakich marek to dotyczy?

Wycofanie produktu dotyczy wszystkich konfiguracji płynu wielofunkcyjnego Hy-Care® (60ml, 100ml, 250ml, 360ml, 380ml). Żadne inne produkty CooperVision nie są ujęte w tych działaniach.

Czy dotyczy to wariantów Hy-Care® pod markami własnymi?

Tak, ich także dotyczy wycofanie produktu.

Jakich krajów dotyczy wycofanie produktu?

Produkt został wysłany do następujących krajów:

Andora, Argentyna, Aruba*, Austria, Białoruś, Belgia, Boliwia, Botswana*, Bułgaria, Chile, Kostaryka, Cypr, Republika Czeska, Dania, Ekwador, Finlandia, Francja, Gruzja, Niemcy, Grecja, Grenlandia, Guernsey (Wielka Brytania), Hong Kong, Węgry, Islandia, Indie*, Irlandia, Izrael, Włochy, Jersey (Wielka Brytania), Jordania, Kenia, Łotwa, Lesoto*, Litwa, Luksemburg, Malta, Mauritius, Mozambik*, Namibia*, Holandia, Antyle Holenderskie, Norwegia, Paragwaj, Polska, Portugalia, Katar, Rosja, San Marino, Arabia Saudyjska, Serbia, Seszele*, Słowacja, Słowenia, Afryka Południowa, Hiszpania, Surinam*, Suazi*, Szwecja, Szwajcaria, Tanzania*, Turcja, Ukraina, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Wielka Brytania, Urugwaj, Zambia*



CooperVision®

Zimbabwe*.

Czy to wycofanie produktu jest działaniem dobrowolnym czy wymuszonym?

Najwyższe standardy jakości produktu są priorytetem dla CooperVision i działania te są podejmowane dobrowolnie.

Czy firma poinformowała odpowiednie władze?

Komunikacja z odpowiednimi władzami jest w toku i zgodnie z wymaganymi terminami.

Czy innych płynów CooperVision także mogłoby to dotyczyć?

Nie, to wycofanie produktu dotyczy wyłącznie płynu wielofunkcyjnego Hy-Care®.

Czy jakieś inne płyny CooperVision używają tej samej formułacji?

Nie, ta formułacja dotyczy tylko płynu Hy-Care®.

Czy można otrzymać więcej informacji na temat tego, w jakim aspekcie płyn nie spełnia standardów dezynfekcji?

Testy laboratoryjne wykazały, że produkt może nie spełniać standardów, których oczekujemy w przypadku gdy soczewka jest w wysokim stopniu zanieczyszczona przez określony typ drożdży.

Czy jest jakiś szczególny typ bakterii lub grzyba przeciw któremu płyn okazał się nieskuteczny?

Tak, *Candida albicans*, na niektórych typach soczewek - grupa IV (soczewki hydrożelowe) oraz grupa V(A) (podgrupa soczewek silikonowo-hydrożelowych).

Co powinni zrobić konsumenci, którzy mają płyn Hy-Care®?

Konsumenci, którzy mają płyn Hy-Care® powinni przestać go używać, ale zachować butelkę. Przygotowujemy stronę internetową, na której znajdują się dalsze informacje z instrukcją co konsumenci powinni dalej zrobić, łącznie z informacją na temat zwrotu kosztów zakupu produktu.

Dlaczego nie jest ona dostępna już teraz?

Podjęliśmy szybkie kroki związane z powiadomieniem odpowiednich władz i klientów o naszych działaniach. Nie chcieliśmy tego opóźnić z powodu tworzenia strony internetowej dla konsumentów.

Czy marka Hy-Care® powróci na rynek w jakimś momencie?

Będziemy Państwa informowali na bieżąco.

*Oczekujemy na potwierdzenie.