

PILNE

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

31 października 2017 r.

Szanowny kliencie,

Dotyczy: Dobrowolne działania na rynkach lokalnych dotyczące soczewek kontaktowych marki ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM (numer sprawy: FSCA # QRB-09-2017)

Johnson & Johnson Vision Care Inc. (dalej JJVC) wycofuje z rynku dwie partie produkcyjne soczewek kontaktowych marki ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM. **Wspomniane działania dotyczą tylko wymienionych poniżej serii produktu. Podejmowane działanie nie ma wpływu na pozostałe serie produktów firmy JJVC.**

Nazwa handlowa	Specyfikacja produktu	Seria produkcyjna
ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM	BC 8.6, -6.00D/-1.75D/170	B00GW4Z
ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM®	BC 8.6, -3.50D/-0.75D/180	B00HRMG

Numery serii soczewek kontaktowych marki ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM® znajdują się na indywidualnych opakowaniach soczewek. W przypadku produktów sprzedawanych w opakowaniach zawierających 6 sztuk, numer serii jest umieszczony również w pobliżu kodu kreskowego na odwrocie pudełka.

Firma JJVC dobrowolnie podjęła wspomniane wcześniej działania w celu zapewnienia swoim klientom dostępu do produktów najwyższej jakości. Otrzymaliśmy niewielką liczbę potwierdzonych informacji na temat soczewek mających „nieodpowiednią moc”. Dla użytkownika może oznaczać to nieodpowiednią korekcję wady wzroku, objawiającą się zniekształceniem lub zamazaniem widzianego obrazu. Po przeprowadzeniu wewnętrznego dochodzenia ustalono, że niektóre wstawki stanowiące część matryc wykorzystywanych podczas produkcji soczewek zostały uszkodzone. Problem dotyczył matryc formujących krzywiznę przednią i tylną soczewki kontaktowej. Firma JJVC wprowadziła udoskonalone metody kontroli, które pozwoliły zidentyfikować uszkodzone wstawki w matrycach. Nie wszystkie soczewki kontaktowe ze wspomnianych serii zostały wykonane wadliwie, a zaistniała sytuacja nie stwarza poważnego zagrożenia dla zdrowia.

O podjętych działaniach poinformowano właściwe instytucje krajowe.

Ponieważ dostarczono Państwu potencjalnie wadliwy produkt, prosimy o **podjęcie następujących działań**:

- Przejrzenie posiadanego asortymentu** i sprawdzenie, czy posiadają Państwo **soczewki kontaktowe ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM** z wymienionych wyżej serii produkcyjnych.
- NIEUŻYWANIE** żadnego produktu należącego do wspomnianych **serii produkcyjnych**. Mogą Państwo nadal korzystać tak jak dotychczas ze wszystkich produktów pochodzących z innych serii, nieobjętych procedurą dobrowolnego wycofania ze sprzedaży.
- Prosimy o przekazanie treści powyższego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa firmie, których może dotyczyć przekazywana informacja i przypominanie jej w miarę potrzeby.

4. **Prosimy o kontakt** z działem obsługi klienta pod numerem **22 237 82 00**, aby zorganizować zwrot i wymianę wycofywanych produktów.
5. **Prosimy o wypełnienie** załączonego formularza odpowiedzi klienta i przesłanie go faksem pod numer **22 237 82 09** lub emailiem na adres vispl@its.jnj.com, **NAWET JEŻELI NIE MAJĄ PAŃSTWO W ASORTYMENCIE PRODUKTÓW** objętych procedurą wycofywania ze sprzedaży. Podane przez Państwa informacje są niezbędne firmie JJVC do przedstawienia organom regulacyjnym.

Tak jak wcześniej, każdy pacjent korzystający z produktów ACUVUE® i mający do nich zastrzeżenia, powinien przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta Johnson & Johnson Vision, salonem, w którym zakupił produkt lub specjalistą zajmującym się ochroną wzroku. Jeżeli użytkownik zauważy u siebie utrzymujące się podrażnienie, ból lub zaczerwienienie oczu albo zmianę jakości widzenia po zdjęciu soczewek kontaktowych, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Bezpieczeństwo pacjentów stanowi dla nas najwyższą wartość i dlatego stawiamy sobie wysokie wymagania w zakresie jakości produktów i satysfakcji klienta. Nadal będziemy realizować nasze zobowiązanie do dostarczania naszym klientom bezpiecznych i pełnowartościowych produktów. Zdajemy sobie sprawę z niedogodności związanych z zaistniałą sytuacją i jesteśmy wdzięczni za przygotowanie wycofywanych produktów do odesłania.

Z wyrazami szacunku,



Paweł Hajduga

Dyrektor Handlowy na Polskę i Kraje Bałtyckie

Johnson & Johnson Vision Care

**DZIAŁANIA JJVC NA RYNKACH LOKALNYCH
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**

NAWET JEŻELI NIE MAJĄ PAŃSTWO W ASORTYMENCIE WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW, prosimy o wypełnienie i niezwłoczne (w ciągu 3 dni roboczych) odesłanie formularza **faksem pod numer 22 237 82 09 lub e-mailem na adres: vispl@its.jnj.com**

Prosimy o wstawienie „X” w odpowiednim polu poniżej:

Wszystkie wycofywane produkty zostały przez nas zużyte lub wyrzucone.

Mamy zamiar zwrócić wycofywany produkt.

Ilość zwracanego produktu:

Numer serii	Zwracana ilość

Nazwa klienta:	
Numer klienta (nr VIS):	
Adres:	
Miejscowość, kod pocztowy:	
Kraj	
Numer telefonu:	

Osoba wypełniająca formularz potwierdza jednocześnie, że zapoznała się z działaniami opisywanymi w powiadomieniu o wycofaniu produktów ze sprzedaży.

Nazwisko: (wpisać drukowanymi literami)

Tytuł/stanowisko:

Podpis:

Data:
