

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa

Tel.: + 48 22 237 82 03

Mail: vispl@its.jnj.com

**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
SOCZEWEK KONTAKTOWYCH 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM**

13 września 2019 r.

Dobrowolne wycofanie dwóch całych partii produkcyjnych oraz części jednej partii produkcyjnej soczewek 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM (numery partii produkcyjnych: 395749, 395750 i 395751).

Szanowny Kliencie,

Johnson & Johnson Vision Care Inc. (dalej „Johnson & Johnson Vision”) wycofuje z obrotu dwie całe oraz część jednej partii produkcyjnej soczewek kontaktowych 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM. **Wspomniane działania dotyczą wyłącznie wymienionych niżej partii produkcyjnych i nie mają wpływu na pozostałe produkty.**

Nazwa handlowa	Specyfikacja produktu Krzywizna bazowa (BC), moc	Numer partii produkcyjnej	Numery serii opakowań po 30 szt.
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-0.75 x 180	395749	3957490101 3957490102 3957490103 3957490104 3957490105 3957490106 3957490107 3957490108 3957490109 3957490110 3957490111 3957490112

1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-1.75 X 180	395750	3957500101
			3957500102
			3957500103
			3957500104
			3957500105
			3957500106
			3957500107
			3957500108
			3957500109
			3957500110
			3957500111
			3957500112
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8.5, -3.50D/-0.75 X 180	395751	3957510101
			3957510102
			3957510103
			3957510104
			3957510105

Numery partii produkcyjnych soczewek kontaktowych 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM znajdują się obok kodu kreskowego na odwrocie lub bocznej stronie każdego opakowania (pudełka). Numer partii produkcyjnej jest również nadrukowany na foliowej części każdego blistra zawierającego soczewkę kontaktową.

Firma Johnson & Johnson Vision dobrowolnie podjęła wspomniane działania w celu zapewnienia swoim klientom dostępu do najwyższej jakości produktów. Otrzymaliśmy pojedyncze zgłoszenia dotyczące obecności ciał obcych na soczewkach kontaktowych lub w roztworze do przechowywania soczewek, którym wypełnione są blistry. Należy zaznaczyć, że mimo, iż jedno zgłoszenie dotyczyło dyskomfortu i zaczerwienienia oka po założeniu soczewki kontaktowej, to nie zostały zgłoszone żadne poważne zdarzenia niepożądane.

Nasz zespół medyczny przeprowadził ocenę bezpieczeństwa ww. partii produktu i stwierdził, że obecność tych ciał obcych niesie za sobą niskie ryzyko dla pacjenta, nawet jeśli soczewka została założona na oko. Aplikacja takiej soczewki może skutkować zaczerwienieniem oczu, dyskomfortem lub podrażnieniem rogówki. Określiśmy przyczynę zaistniałego zdarzenia, podjęliśmy działania naprawcze i planujemy wdrożenie jeszcze bardziej rygorystycznych metod zarządzania produkcją i kontrolą jakości w oparciu o wyciągnięte z obecnej sytuacji wnioski.

Odpowiednie organy i jednostki notyfikowane zostały poinformowane o tych działaniach.

Ponieważ dostarczono Państwu potencjalnie wadliwy produkt, prosimy o podjęcie poniższych działań. Podane przez Państwa informacje są niezbędne firmie Johnson & Johnson Vision do przedstawienia instytucjom nadzorującym.

1. Prosimy o przejrzanie posiadanego asortymentu i sprawdzenie, czy posiadają Państwo soczewki kontaktowe **1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM** z wymienionych partii produkcyjnych: **Numer główny partii produkcyjnej (Master Lot) 395749** (3957490101, 3957490102, 3957490103, 3957490104, 3957490105, 3957490106, 3957490107, 3957490108, 3957490109, 3957490110, 3957490111 i 3957490112), **numer partii produkcyjnej (Master Lot) 395750** (3957500101, 3957500102, 3957500103, 3957500104, 3957500105, 3957500106, 3957500107, 3957500108, 3957500109, 3957500110, 3957500111 i 3957500112) oraz **numer partii produkcyjnej (Master Lot) 395751** (3957510101, 3957510102, 3957510103, 3957510104 i 3957510105).
2. **Prosimy o NIEUŻYWANIE** żadnego produktu **należącego do wspomnianych partii produkcyjnych**. Mogą Państwo nadal korzystać ze wszystkich pozostałych serii produktów nieobjętych procedurą dobrowolnego wycofania ze sprzedaży.
3. 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 biuro obsługi klienta pod numerem telefonu 22 237 82 00 w celu bezpłatnej wymiany wycofywanych produktów lub zwrotu kosztów zakupu.
5. **Prosimy o wypełnienie** załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go mailem na adres vispl@its.jnj.com lub faksem pod numer 22 237 82 09. Na tej podstawie Biuro Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w sprawie odbioru zwracanych produktów.

Każdy pacjent korzystający z produktów ACUVUE i mający do nich zastrzeżenia, powinien przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z Biurem 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 lub zmianę jakości widzenia po zdjęciu soczewek kontaktowych, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem okulistą.

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

Z wyrazami szacunku,

Paweł Hajduga

Dyrektor Handlowy na Polskę i Kraje Bałtyckie

Johnson & Johnson Vision

Johnson & Johnson Vision

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

w związku z działaniami podejmowanymi przez producenta

Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie formularza mailem na adres: vispl@its.jnj.com lub faksem pod numer 22 237 82 09.

Prosimy o wstawienie „X” w odpowiednim polu poniżej:

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Wszystkie wycofywane produkty zostały zużyte lub wyrzucone.

Przedstawiciel handlowy Johnson & Johnson Vision dokonał w naszym imieniu zwrotu całego asortymentu objętego wycofaniem z obrotu.

Mamy zamiar zwrócić wycofywany produkt.

Ilość zwracanego
produktu: _____

Numer partii produkcyjnej	Zwracana ilość
3957490101 (30 szt.)	
3957490102 (30 szt.)	
3957490103 (30 szt.)	
3957490104 (30 szt.)	
3957490105 (30 szt.)	
3957490106 (30 szt.)	
3957490107 (30 szt.)	
3957490108 (30 szt.)	
3957490109 (30 szt.)	

3957490110 (30 szt.)	
3957490111 (30 szt.)	
3957490112 (30 szt.)	

Numer partii produkcyjnej	Zwracana ilość
3957500101 (30 szt.)	
3957500102 (30 szt.)	
3957500103 (30 szt.)	
3957500104 (30 szt.)	
3957500105 (30 szt.)	
3957500106 (30 szt.)	
3957500107 (30 szt.)	
3957500108 (30 szt.)	
3957500109 (30 szt.)	
3957500110 (30 szt.)	
3957500111 (30 szt.)	
3957500112 (30 szt.)	

Numer partii produkcyjnej	Zwracana ilość
3957510101 (30 pack)	
3957510102 (30 szt.)	
3957510103 (30 szt.)	
3957510104 (30 szt.)	
3957510105 (30 szt.)	

Nazwa klienta:	
Numer konta klienta:	
Adres:	
Miejscowość, kod	

pocztowy:	
Kraj	
Numer telefonu:	

Jako osoba wypełniająca formularz odpowiedzi klienta potwierdzam, że zapoznałem/zapoznałam się z działaniami opisywanymi w powiadomieniu o wycofaniu produktów z obrotu.

Podpis	
Data	