

PILNE
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

31 października 2017 r.

Szanowny kliencie,

Dotyczy: Dobrowolne działania na rynkach lokalnych, dotyczące niektórych soczewek kontaktowych marki ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® OASYS® i 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM (FSCA # QRB-07-2017)

Johnson & Johnson Vision Care Inc. (dalej JJVC) wycofuje z rynku określone partie produkcyjne soczewek kontaktowych marki ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® OASYS® i 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM®. **Wspomniane działania dotyczą tylko wymienionych niżej serii produktów. Podejmowane działania nie mają wpływu na pozostałe serie produktów firmy JJVC.**

Nazwa handlowa	Specyfikacja produktu	Seria produkcyjna
ACUVUE® ADVANCE®	Promień krzywizny: 8.7 Moc optyczna: - 4,75 D	L002FNL
ACUVUE® ADVANCE®	Promień krzywizny: 8.7 Moc optyczna: - 5,00 D	L002V94
ACUVUE® ADVANCE®	Promień krzywizny: 8.7 Moc optyczna: - 10,00 D	B00DHLP
ACUVUE® OASYS®	Promień krzywizny: 8.8 Moc optyczna: - 4,50 D	L002QH9
ACUVUE® OASYS®	Promień krzywizny: 8.8 Moc optyczna: - 4,00 D	L002NCS
1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	Promień krzywizny: 8.5 Moc optyczna: -7,50 D, -1,25 x 180	B00LF41 (zmiana numeru serii F00LF41)

Numery serii soczewek kontaktowych marki ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® OASYS® i 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM® znajdują się na indywidualnych opakowaniach soczewek. W przypadku produktów sprzedawanych w opakowaniach zawierających 6, 30 i 90 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 doniesień mówiących o znalezieniu między blistrem a folią opakowaniową włosia pochodzącego ze szczotki. Wspomniane włosie pochodziło ze szczotki używanej do sprzątania w trakcie procesu produkcyjnego. Zamiast używanej wcześniej szczotki wprowadzono zamiennik, który poddano testom bezpieczeństwa. Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych produktu, ponieważ we wszystkich przypadkach włosie było widoczne dla użytkownika po otwarciu blistra zawierającego soczewkę kontaktową.

O podjętych działaniach poinformowano właściwe organy krajowe.

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

1. **Przejrzenie posiadanego asortymentu** i sprawdzenie, czy posiadają Państwo **soczewki kontaktowe ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® OASYS® lub 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM** z wymienionych wyżej serii produkcyjnych.
2. **NIEUŻYWANIE** żadnego produktu należącego do **wspomnianych serii produkcyjnych**. Mogą Państwo nadal korzystać tak jak dotychczas ze wszystkich pozostałych serii produktów nieobjętych procedurą 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 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 e-mailem na adres **vispl@its.jnj.com**, **NAWET JEŻELI NIE MAJĄ JUŻ PAŃSTWO W ASORTYMENCIE PRODUKTÓW** objętych procedurą wycofywania ze sprzedaży. Podane przez Państwa informacje są niezbędne firmie JJVC do przedstawienia organom nadzorującym.

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

DZIAŁANIE JJVC NA RYNKACH LOKALNYCH
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

NAWET JEŻELI NIE MAJĄ PAŃSTWO W ASORTYMENCIE WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW, prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie (w ciągu 3 dni roboczych) 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:

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

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:
