

RECHEMARE URGENTĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE/NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ PE TEREN**REVIZUIT 28 aprilie 2025****SCHIMBAREA VOLUNTARĂ A DOMENIULUI DE APLICARE:**

DOAR ANUMITE LOTURI dintre aceste modele de lentile intraoculare (LIO) sunt afectate: enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), and SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC))

Aprilie 28, 2025

Stimate Client Valoros,

Vă scriu pentru a vă informa că Bausch + Lomb Incorporated revizuieste **domeniul de aplicare al rechemării sale globale voluntare de la TOATE loturile la doar ANUMITE loturi de enVista Aspire și enVista Aspire Toric. Adăugăm anumite loturi de modele monofocale enVista MX60E și MX60ET împreună cu anumite loturi de SKU SimplifEYE™ Preloaded Combo Kit: MXPLC și MXPTC.**

Această modificare a domeniului de aplicare se bazează pe investigația noastră, care a concluzionat că doar anumite loturi de LIO fabricate din Septembrie 2024 până în Martie 2025 sunt afectate. Lista loturilor afectate poate fi consultată în Anexa 1 a acestei scrisori. Vă rugăm să confirmați imediat că orice loturi afectate din unitatea dumneavoastră sunt în carantină. Nu utilizați și vă rugăm să returnați LIO-urile din loturile afectate la Bausch + Lomb conform instrucțiunilor furnizate mai jos.

Aceste produse sunt lentile intraoculare (IOL), care sunt implanturi de lentile artificiale transparente utilizate pentru a înlocui un cristalin natural tulbure în operația de cataractă.

Această rechemare este ca răspuns la un număr crescut de rapoarte acute de sindrom toxic al segmentului anterior (TASS) în asociere cu implantarea modelelor LIO monofocale enVista Aspire, și enVista EE și ETE. TASS, o potențială complicație în orice operație de cataractă, este o reacție inflamatorie în interiorul ochiului care poate avea o varietate de cauze. Când apare, această complicație apare de obicei la 12 – 48 de ore după intervenția oculară.

Niciun alt produs sau lot Bausch + Lomb nu este afectat de această retragere.

Conform înregistrărilor noastre, unitatea dumneavoastră a primit anumite loturi de LIO Bausch + Lomb care sunt afectate de această rechemare revizuită a domeniului de aplicare (pentru lista produselor, loturilor și SKU-urilor afectate, împreună cu imaginile produsului, consultați paginile 3-10.

Vă rugăm să luați de urgență următorii pași:

1. Verificați inventarul pentru loturile afectate ale acestor modele de produse și confirmați că sunt în carantină. Nu utilizați LIO din loturile afectate. Faceți referire la lista loturilor afectate din Anexa 1 a acestei scrisori.
2. Pe baza constatărilor dvs., vă rugăm să completați formularul de confirmare și să luați măsurile corespunzătoare, așa cum sunt prezentate mai jos:
 - a. Dacă aveți oricare dintre loturile afectate ale acestor modele de produse în inventarul dvs., vă rugăm să completați formularul de confirmare atașat (paginile 8-9), să imprimați și să includeți o copie a formularului de confirmare în fiecare cutie de expediere.
 - b. Dacă NU aveți niciunul dintre loturile afectate ale acestor modele de produse sau SKU-uri în inventarul dvs., vă rugăm să completați formularul de confirmare atașat (paginile 8-9) și să îl returnați către elc_eastern_europe@bausch.com în termen de cinci zile lucrătoare pentru a confirma că ați primit această notificare.
3. Odată ce formularul a fost primit, Bausch + Lomb vă va notifica fie pentru a aranja ridicarea, fie returnarea produsului afectat. Bausch + Lomb vă va furniza, de asemenea, contul cu un credit, acolo unde este cazul.
4. Pentru întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să sunați la Bausch + Lomb +31 206554622
5. Vă rugăm să consultați "Lista loturilor afectate" din Anexa 1 a acestei scrisori pentru a vă asigura cu atenție că loturile afectate sunt în carantină și separate de loturile neafectate. Dacă loturile din afara domeniului de aplicare revizuit al acestei rechemări se află în unitatea dvs., acestea pot fi utilizate.

În plus, loturile NON-afectate ale acestor modele de produse sunt acum disponibile pentru comandă. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări pentru îndrumare, dacă doriți.

Notă importantă:

Furnizați această notificare revizuită tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate (după caz). De asemenea, vă rugăm să transferați această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact (după caz). Vă rugăm să mențineți conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de produs producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru va oferi un feedback important.

Apreciam atenția acordată acestei chestiuni și ne cerem scuze în avans pentru orice neplăcere pe care aceasta o poate cauza.

Cu stimă

Lionel Jouet
Lionel Jouet
Bausch + Lomb
Vice President, New Products Strategy & Global Marketing
lionel.jouet@bausch.com

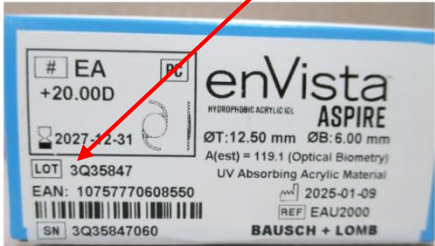
Produs afectat		
Descrierea modelului	Model	Numărul lotului
enVista Aspire IOL	Anumite loturi din toate modelele începând cu EA	A se vedea anexa 1 din prezenta scrisoare
enVista Aspire Toric IOL	Anumite loturi din toate modelele începând cu ETA	
enVista Enhanced Monofocal	Anumite loturi de MX60E	
enVista Monofocal Toric	Anumite loturi de MX60ET	
SimplifEye Preloaded Combo Kit	Anumite loturi de SKU MX60PL: MXPLC	
SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric	Anumite loturi de MX60PT SKU: MXPTC	

Aceste fotografii sunt exemple pentru a ajuta la identificarea produselor și a locației numărului de lot al produsului (urmați săgeata roșie) și este posibil să nu corespundă exact ambalajului produsului dvs.

EnVista Aspire EA, EAU



BAUSCH + LOMB

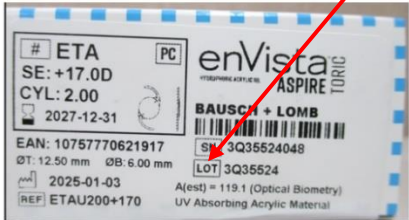


3

EnVista Aspire Toric- ETA, ETAU



BAUSCH + LOMB



4

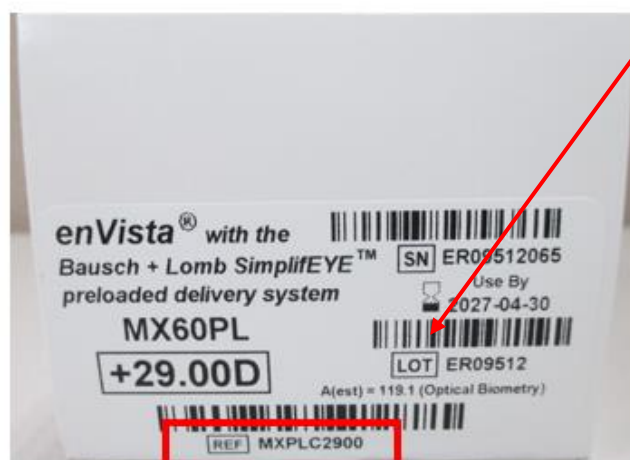
enVista Monofocal MX60E



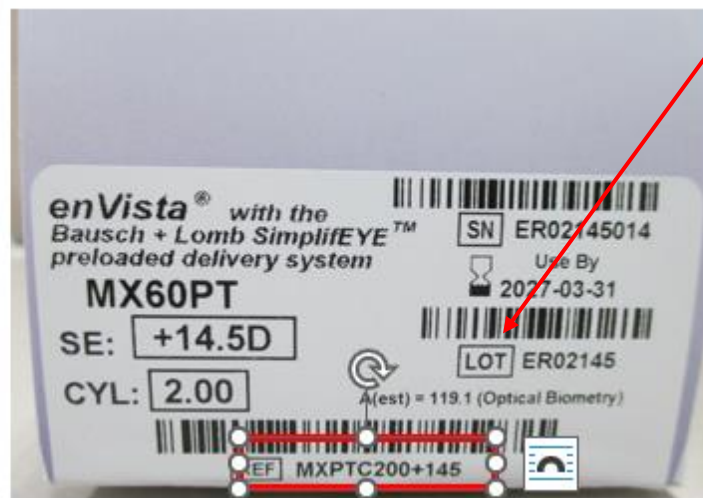
enVista Toric MX60ET



enVista SimplifEYE Preloaded Monofocal MXPLC = Combo-Kit



enVista SimplifEYE Preloaded Toric MXPTC = Combo-Kit



RECHEMARE VOLUNTARĂ URGENTĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE/NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ PE TEREN FORMULAR DE CONFIRMARE REVIZUIT

MODIFICAREA DOMENIULUI DE APLICARE DE RECHEMARE – 28 aprilie 2025

Acest formular este pentru a confirma primirea notificării revizuite menționate mai sus din data de 28 aprilie 2025.

Rechemare voluntară pentru: DOAR ANUMITE LOTURI din aceste modele de lentile intraoculare (IOL) sunt afectate: : enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, , enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), and SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC))

Vă rugăm să marcați (X) următoarea afirmație de mai jos:

☐ Am examinat notificarea atașată și luăm la cunoștință alerta.

Vă rugăm să revizuiți și să marcați (X) una dintre afirmațiile de mai jos care se aplică unității dvs.:

- ☐ NU avem nicio Rechemare voluntară pentru loturile afectate de enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), sau SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC)). Dacă nu există loturi afectate din aceste produse în inventarul Dvs. pentru a le returna, trimite-ți o copie completată a acestui formular la elc_eastern_europe@bausch.com
- ☐ Avem un impact asupra loturilor de rechemare voluntară din inventarul nostru (achiziționate sau în consignație) de enVista Aspire, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), sau SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC)). Dacă aveți produse afectate în inventar, includeți o copie completată a acestui formular în fiecare cutie de produs care urmează să fie returnat.

Vă rugăm să confirmați nivelurile de inventar ale loturilor de produse afectate identificate în unitatea dvs.:

Descrierea modelului	Model sau SKU identificat	Numărul lotului	Numărul de unități afectate din Loturile impactate identificate și puse în carantină în Unitate
enVista Aspire IOL	Anumite loturi din toate modelele începând cu EA	A se vedea Anexa 1 din acest document	
enVista Aspire Toric IOL	Anumite loturi din toate modelele începând cu ETA		
enVista Enhanced Monofocal	Anumite loturi de MX60E		
enVista Monofocal Toric	Anumite loturi de MX60ET		
SimplifEye Preloaded Combo Kit	Anumite loturi de MX60PL, NUMAI SKU: MXPLC		
SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric	Anumite loturi de MX60PT, DOAR SKU: MXPTC		

Prin prezenta certific că am identificat și am pus în carantină loturile afectate de modele **enVista Aspire™**, **enVista Aspire Toric**, **enVista Enhanced Monofocal MX60E™**, **enVista Monofocal Toric MX60ET**, **SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC))**, or **SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC))** pentru a preveni utilizarea și pentru a confirma că acestea vor fi procesate pentru returnare.

Data

Nume/Titlu (imprimat)

Numărul de cont Bausch + Lomb

Semnătură

Nume Unitate

Număr de telefon

Vă rugăm să completați, să semnați și să returnați acest formular în termen de 5 zile lucrătoare către elc_eastern_europe@bausch.com

Acord de confidențialitate: Informațiile conținute în acest mesaj sunt informații confidențiale destinate utilizării adresei enumerate mai sus. Dacă nu sunteți nici destinatarul vizat, nici angajatul sau agentul responsabil pentru livrarea acestui mesaj către destinatarul vizat, sunteți notificat prin prezenta că orice dezvăluire, copiere, distribuire sau întreprinderea oricărei acțiuni în baza conținutului informațiilor este strict interzisă. Dacă ați primit acest lucru din greșeală, vă rugăm să ne anunțați imediat prin telefon pentru a ne aranja returnarea documentului original.

LISTA LOTURILOR AFECTATE:
Atașamentul 1

enVista Aspire IOL	enVista Enhanced Monofocal	enVista Monofocal Toric
3Q27829	3Q34416	3R02211
3Q28048	3Q34418	
3Q28153	3Q34606	
3Q28154	3Q35210	
3Q28828	3Q35362	
3Q28829	3Q35409	
3Q29049	3Q35410	
3Q29050	3Q35501	
3Q29829	3Q35503	
3Q30221	3Q35504	
3Q30327	3Q35506	
3Q30501	3Q35607	
3R00315	3Q35608	
3R00529	3Q35803	
3R00838	3Q35804	
3R00916	3R00412	
3R01035	3R00413	
3R01413	3R00512	
	3R00536	
	3R00912	
	3R01622	
	3R01704	
	3R01912	
	3R02128	
	3R02204	
	3R02207	
	3R02311	
	3R02312	
	3R02332	