

The logo consists of a solid blue square with the word "DISOP" written in white, bold, uppercase letters in the center.

## **Notificare importantă privind siguranța produsului** **FSN\_2025\_01\_ Utilizatori**

**Retragerea de pe piață a unui dispozitiv medical**  
**Sistem de dezinfectare cu peroxid 3% pentru lentile de contact**  
***Este posibil ca unele comprimate de neutralizare să nu neutralizeze corect soluția***

3 Iunie 2025

Compania: DISOP S.A.

SRN: ES-MF-000001769

Stimate utilizator:

Vă contactăm pentru a vă informa cu privire la o notificare importantă de siguranță referitoare la un produs de îngrijire a lentilelor de contact pe care este posibil să îl utilizați. Această notificare se referă la sistemul de dezinfectare cu peroxid împreună cu comprimate de neutralizare, destinat curățării și dezinfectării zilnice a tuturor tipurilor de lentile de contact (lentile convenționale, moi, de unică folosință, silicon hidrogel și RGP). Denumirile comerciale și loturile afectate sunt listate în anexa 1 la prezenta notificare.

### **Ce s-a întâmplat?**

Am primit o serie de reclamații de la utilizatori care au prezentat simptome precum arsură, roșeață, mâncărime, usturime, inflamație, hiperemie, vedere încețoșată și durere după utilizarea produsului.

În timpul investigației, s-a constatat că, în unele cazuri, este posibil ca comprimatele de neutralizare să nu funcționeze corespunzător, rezultând o neutralizare incompletă a soluției dezinfectante. În astfel de cazuri, utilizatorii pot prezenta disconfort ocular, inclusiv simptomele menționate mai sus.

Sănătatea și siguranța tuturor utilizatorilor produselor noastre reprezintă prioritatea noastră principală și, deși nu au fost raportate cazuri grave cu leziuni permanente, am decis să retragem voluntar anumite loturi ale sistemului cu peroxid ca măsură de precauție.

Ca **măsură de precauție**, vă informăm și vă solicităm să verificați dacă dețineți vreunul dintre loturile afectate. (Vezi anexa 1)

The logo consists of a solid blue square with the word "DISOP" written in white, bold, uppercase letters in the center.

### **Ce trebuie să fac dacă utilizez acest produs?**

1. **Localizați numărul lotului** pe ambalajul produsului. Verificați lista loturilor afectate din anexa 1 la prezenta notificare.
2. **Dacă aveți oricare dintre produsele afectate:**
  - **Opriti utilizarea imediat.**
  - **Nu aruncați produsul.** Depozitați-l separat de alte produse.
  - Contactați locul de unde l-ați achiziționat.
3. **Dacă ați utilizat recent produsul** și prezentați orice disconfort ocular:
  - Clătiți bine ochii cu soluție salină sterilă sau lacrimi artificiale.
  - Contactați specialistul Dumneavoastră specializat în îngrijirea ochilor (optician sau oftalmolog).
4. **Dacă ați utilizat deja produsul** fără să prezentați disconfort:
  - Nu este necesară nicio acțiune.

### **Pe cine puteți contacta?**

Contactați locul de unde ați achiziționat produsul.

Dacă aveți orice întrebări, aveți nevoie de asistență sau doriți să raportați ceva legat de produsul afectat, ne puteți trimite un e-mail la **[recall@disop.com](mailto:recall@disop.com)**. Vă rugăm să includeți referința "FSN\_2025\_01 Peroxide\_User" în subiectul mesajului Dumneavoastră.

The logo consists of a solid blue square with the word "DISOP" written in white, bold, uppercase letters in the center.

**Vă mulțumim pentru cooperare și înțelegere.**

DISOP lucrează pentru a clarifica complet situația și pentru a lua toate măsurile necesare pentru a preveni repetarea situației.

Această notificare a fost, de asemenea, raportată autorităților sanitare competente, în conformitate cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (UE) 2017/745.

Vă rugăm să păstrați această notificare alături de produs și să vă asigurați că este împărtășită cu orice altă persoană care îl poate utiliza.

Cu stimă,

Firmado por:

A blue bracket graphic that starts from the left, curves upwards, then downwards, and ends on the right, framing the text "Firmado por:" and the ID.

D9163D474DC6468...

**María Paños Correas**

Ofițer de Conformitate Reglementară (PRRC) DISOP S.A.

The logo consists of a solid blue square with the word "DISOP" written in white, bold, uppercase letters in the center.

## **Notificare importantă privind siguranța produsului** **FSN\_2025\_01\_ Utilizatori**

**Retragerea de pe piață a unui dispozitiv medical**  
**Sistem de dezinfectare cu peroxid 3% pentru lentile de contact**  
*Este posibil ca unele comprimate de neutralizare să nu neutralizeze corect soluția*

Data: 12 iunie 2025  
Compania: DISOP S.A.  
SRN: ES-MF-000001769

Stimate utilizator:

Vă contactăm pentru a vă informa cu privire la o notificare importantă de siguranță referitoare la un produs de îngrijire a lentilelor de contact pe care este posibil să îl utilizați. Această notificare se referă la sistemul de dezinfectare cu peroxid împreună cu comprimate de neutralizare, destinat curățării și dezinfectării zilnice a tuturor tipurilor de lentile de contact (lentile convenționale, moi, de unică folosință, silicon hidrogel și RGP). Denumirile comerciale și loturile afectate sunt listate în anexa 1 la prezenta notificare.

### **Ce s-a întâmplat?**

Am primit o serie de reclamații de la utilizatori care au prezentat simptome precum arsură, roșeață, mâncărime, usturime, inflamație, hiperemie, vedere încețoșată și durere după utilizarea produsului.

În timpul investigației, s-a constatat că, în unele cazuri, este posibil ca comprimatele de neutralizare să nu funcționeze corespunzător, rezultând o neutralizare incompletă a soluției dezinfectante. În astfel de cazuri, utilizatorii pot prezenta disconfort ocular, inclusiv simptomele menționate mai sus.

Sănătatea și siguranța tuturor utilizatorilor produselor noastre reprezintă prioritatea noastră principală și, deși nu au fost raportate cazuri grave cu leziuni permanente, am decis să retragem voluntar anumite loturi ale sistemului cu peroxid ca măsură de precauție.

Ca **măsură de precauție**, vă informăm și vă solicităm să verificați dacă dețineți vreunul dintre loturile afectate. (Vezi anexa 1)

15d3ab1e-4cea-4e4b-8c08-95c4e1246872

**DISOP**

## Ce trebuie să fac dacă utilizez acest produs?

1. **Localizați numărul lotului** pe ambalajul produsului\*. Verificați lista loturilor afectate din anexa 1 la prezenta notificare.

\* numărul lotului se află pe partea de jos a cutiei, așa cum este prezentat în imaginile de mai jos:



## 2. Dacă aveți oricare dintre produsele afectate:

- **Opriti utilizarea imediat.**
- **Nu aruncați produsul.** Depozitați-l separat de alte produse.
- Contactați locul de unde l-ați achiziționat. Va fi necesar să returnați produsul la magazinul optic/distribuitor/comerciant.
- Înregistrați-vă pe următoarea pagină web, unde vi se va solicita să furnizați toate informațiile relevante despre Dumneavoastră și despre produsul afectat:

[www.DisopPeroxide.expertinquiry.com](http://www.DisopPeroxide.expertinquiry.com)

## 3. Dacă ați utilizat recent produsul și prezentați orice disconfort ocular:

- Clătiți bine ochii cu soluție salină sterilă sau lacrimi artificiale.
- Contactați specialistul Dumneavoastră specializat în îngrijirea ochilor (optician sau oftalmolog).
- Raportați starea Dumneavoastră apelând la oricare dintre următoarele numere de telefon:


**DISOP**

| Limba de asistență | Număr de telefon |
|--------------------|------------------|
| Spaniolă           | 800-000055       |
| Germană            | 0800-6270773     |
| Alte limbi         | +44 20 8834 9592 |

- Dacă încă mai dețineți produsul afectat, vă rugăm să urmați pasul numărul 2 menționat mai sus.

**4. Dacă ați utilizat deja produsul fără să prezentați disconfort:**

- și nu mai dețineți produsul afectat, atunci nu este necesară nicio acțiune.
- și încă mai dețineți produsul afectat, vă rugăm să încetați utilizare acestuia și să urmați pasul numărul 2 menționat mai sus.

**Pe cine puteți contacta?**

Contactați locul de unde ați achiziționat produsul.

Dacă aveți orice întrebări, aveți nevoie de asistență sau doriți să raportați ceva legat de produsul afectat, ne puteți suna.

| Limba de asistență | Număr de telefon |
|--------------------|------------------|
| Spaniolă           | 800-000055       |
| Germană            | 0800-6270773     |
| Alte limbi         | +44 20 8834 9592 |

**Vă mulțumim pentru cooperare și înțelegere.**  
DISOP lucrează pentru a clarifica complet situația și pentru a lua toate măsurile necesare pentru a preveni repetarea situației.

Această notificare a fost, de asemenea, raportată autorităților sanitare competente, în conformitate cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (UE) 2017/745.

Vă rugăm să păstrați această notificare alături de produs și să vă asigurați că este împărtășită cu orice altă persoană care îl poate utiliza.

Cu stimă,

Firmado por:  
D9163D474DC6468...

**María Paños Correas**

Ofițer de Conformitate Reglementară (PRRC)

DISOP S.A.

15d3ab1e-4cea-4e4b-8c08-95c4e1246872