

URGENT: RETRAGERE VOLUNTARĂ A UNOR DISPOZITIVE MEDICALE	
Descriere	Retragere voluntară a unor anumite loturi de lentile de contact DAILIES TOTAL1® și TOTAL30®
Referință produs	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®

12 august 2024 (**UPDATED version**)

Stimate client,

Alcon a inițiat o retragere voluntară a anumitor loturi de lentile de contact DAILIES TOTAL1® și TOTAL30®. Am identificat o problemă izolată de calitate în legătură cu un material livrat de un furnizor terță parte și care s-a utilizat în producția acestor loturi specifice de lentile de contact într-o singură locație de producție. Drept urmare, este posibil ca loturile de lentile de contact identificate să nu îndeplinească standardele de calitate și/sau performanță Alcon pe întreaga durată de valabilitate specificată pe etichetă.

Nu este de așteptat ca lentilele de contact din loturile identificate să provoace un risc crescut pentru purtător. Ca și în cazul oricărei lentile de contact, există o probabilitate redusă ca purtarea unei lentile din loturile identificate să poată duce la probleme temporare, cum ar fi iritație, roșeață sau vedere încetșoșată. Aceste simptome se rezolvă de obicei după îndepărtarea și/sau înlocuirea lentilelor (după cum se indică în instrucțiunile de utilizare).

Vă rugăm să opriți orice distribuție a lentilelor de contact din loturile identificate și vă solicităm să contactați toți profesioniștii din domeniul îngrijirii ochilor, pacienții sau alte persoane cărora le-ați distribuit loturile identificate.

Alcon se angajează să ofere un nivel remarcabil de calitate a produselor și al serviciilor pentru clienți și regretăm neplăcerile cauzate de această retragere a dispozitivelor medicale.

Cu stimă,
Marius Popescu
QA/RA Manager Romania & Moldova

Conform înregistrărilor noastre, loturi de lentile de contact din tabelul de mai jos au fost expediate către firma dvs. și sunt afectate de această retragere.

Acțiuni de întreprins

Alcon vă roagă să opriți distribuția loturilor menționate mai sus de lentile de contact DAILIES TOTAL1® sau TOTAL30® și să le returnați către **Alcon Romania SRL (București, Sector 2, Bd. Dimitrie Pompeiu 9-9A, Iride Business Park 1)**.

Pentru a efectua această retragere, vă rugăm să urmați următorii pași:

1. Opriți orice distribuție ulterioară a produselor din loturile identificate.
2. Verificați inventarul pentru a stabili dacă aveți vreun produs din loturile identificate în cadrul unității dvs. Consultați în Tabelul 1 care loturi de lentile de contact DAILIES TOTAL1® sau TOTAL30® afectate au fost expediate către firma dvs.
3. Expediați către **Alcon Romania SRL la adresa București, Sector 2, Bd. Dimitrie Pompeiu 9-9A, Iride Business Park 1** toate produsele identificate.
4. Completați „Formularul de răspuns” atașat, **chiar dacă aveți zero (0) unități rămase pe stoc** și returnați formularul către Alcon Romania folosind informațiile de contact furnizate în formular.
5. Trimiteți această notificare altor persoane din cadrul organizației dvs. care pot fi în posesia unui produs din loturile identificate.
6. Contactați totii operatorii economici, institutiile sanitare sau orice alta persoană, în măsura în care acest lucru este posibil, cărora le-ați transferat sau distribuit loturile identificate, pentru a-i informa cu privire la această retragere voluntară și pentru a le solicita **să returneze către Alcon Romania** toate lentilele de contact din loturile identificate. Pentru ușurință, s-a atașat un model de notificare privind retragerea voluntară a dispozitivelor medicale pentru a-l utiliza în comunicarea acestei probleme clienților dvs.

Pentru asistență suplimentară

Subiect	Persoana de contact
Întrebări referitoare la această rechemare voluntară a dispozitivelor medicale, inclusiv întrebări privind înlocuirea stocurilor .	Marius Popescu
Raportați evenimentele adverse sau problemele de calitate întâlnite în utilizarea acestui produs către Alcon	Online: https://notifeye.alcon.com/
Raportați evenimentele adverse grave sau problemele de calitate întâlnite în utilizarea acestui produs către ANMDMR	Email: mdevice@anm.ro

FORMULAR DE RĂSPUNS

**Lentile de contact Alcon DAILIES TOTAL1®
și TOTAL30®**

MA# 2024.016

Pentru a efectua această retragere, vă rugăm să efectuați următorii pași:

1. Opriti orice distribuție ulterioară a produselor din loturile identificate.
2. Verificați inventarul pentru a stabili dacă aveți vreun produs din loturile identificate în cadrul unității dvs. Consultați în **tabelul următor** lista loturilor de lentile de contact DAILIES TOTAL1® sau TOTAL30® afectate care au fost expediate către firma dvs.
3. **Expediați către Alcon Romania SRL la adresa București, Sector 2, Bd. Dimitrie Pompeiu 9-9A, Iride Business Park 1 toate produsele identificate.**
4. Completați acest „Formular de răspuns”, inclusiv cu numărul de unități returnate pentru fiecare lot, **chiar dacă aveți zero (0) unități rămase pe stoc** și returnați formularul către Alcon Romania folosind informațiile de contact furnizate mai jos.
5. Trimiteți această notificare altor persoane din cadrul organizației dvs. care pot fi în posesia unui produs din loturile identificate.
6. Contactați totii operatorii economici, institutiile sanitare sau orice alta persoană, în măsura în care acest lucru este posibil, cărora le-ați transferat sau distribuit loturile identificate, pentru a-i informa cu privire la această retragere voluntară și pentru a le solicita să returneze către Alcon Romania toate lentilele de contact din loturile identificate.

Returnați acest formular de răspuns prin **e-mail către marius.popescu@alcon.com**.

Semnătura dvs. de mai jos atestă faptul că ați citit și înțeles această notificare și că sunteți de acord să efectuați acțiunile specificate în acest document.

Semnătură:

Data:

Numele în clar:

Funcția:

Descrierea produselor	Lotul (loturile) afectat(e)	Numărul de unități receptionate	Numărul de unități returnate (a se completa)
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275802	6	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1276271	2	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1277294	2	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275800	10	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.25	N1275796	24	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.25	N1275803	52	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1275794	8	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1275801	2	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275784	2	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275791	34	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275798	2	
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.75	N1275797	14	
DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -01.50	N1275795	90	
DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +02.75 H	N1275728	4	
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +01.25 M	N1275809	4	
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 L	N1276232	2	
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.50 225 180	N1276121	2	
DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -02.25 075 070	N1276156	2	
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -01.00	N4162858	2	
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -01.75	N4162820	2	