

NOM  
ADRESSE POSTALE  
VILLE, ETAT, CODE ZIP

## AVIS D'INFORMATION CONCERNANT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

### *Packs de procédures Bausch + Lomb Stellaris Elite™ Vision Enhancement System : Marquage CE manquant*

XX Juin 2018

Très chers clients,

Nous souhaitons vous informer qu'une quantité limitée de packs de procédures Stellaris Elite™ Vision Enhancement System (40 boîtes) ne contenant pas d'étiquette avec le marquage CE a été distribuée à certains clients situés dans des pays de l'Union Européenne.

L'objet de cette communication est simplement de vous informer que les packs reçus sont conformes aux normes requise par le marquage CE bien que l'étiquette soit manquante.

Cette quantité limitée de packs a été initialement fabriquée sans le marquage CE avec l'intention de la vendre uniquement aux Etats-Unis. Toutes les approbations de l'Union Européenne ont été accordées avant la mise sur le marché de ce produit dans les pays de l'Union Européenne.

La quantité limitée de packs de procédures distribuée comprend :

<b>Packs de procédures Bausch + Lomb Stellaris Elite™ Vision Enhancement System</b>
SE5423MV – Lots W0147 et W0188
SE5423WV – Lots W0148 et W0189
SE5425MV – Lots W0149 et W0190
SE5425WV – Lots W0157 et W0191

Du fait qu'il n'y ait pas d'incidence sur la sécurité des patients, vous n'êtes pas tenu de prendre des mesures particulières.

Si vous avez des questions concernant cet envoi de produits, veuillez contacter notre Service Clients Bausch + Lomb au +33 4 67 13 47 49 ou à l'adresse mail [service-clients.france@bausch.com](mailto:service-clients.france@bausch.com).

Cordialement,

Le Service Clients  
Bausch + Lomb