



500 Road 584, Lot 7,
Amuelas Industrial Park
Juana Díaz, Puerto Rico 00795

T 800 341 2020
www.coopervision.com

le 17 septembre 2014

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL PAR LE FABRICANT CONCERNANT LES LENTILLES DE CONTACT PROCLEAR TORIC

Cher distributeur agréé,

CooperVision procède à un rappel volontaire des lentilles de contact Proclear® toric fabriquées en 2012. Ce rappel fait suite à l'identification par notre système de contrôle qualité d'un nombre restreint de lots fabriqués avec l'axe du cylindre non conforme aux spécifications. Malgré l'absence de risque médical, nous avons décidé de procéder au rappel volontaire des lots concernés pour garantir une expérience positive du produit pour vous et vos clients. Ce rappel est effectué auprès de nos clients directs ; il ne s'agit pas d'un rappel au niveau des consommateurs. Vous n'êtes pas obligé d'en informer vos clients.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des unités du produit concerné. Vous trouverez ci-joint une liste récapitulant le produit concerné et les numéros de lot que nous vous avons expédiés. Veuillez trouver ci-dessous la marche à suivre :

- Recherchez dans votre stock les éventuels numéros de lot concernés.
 - Utilisez le rapport ci-joint pour inspecter votre stock afin d'établir si vous avez encore le produit concerné dans vos entrepôts.
- Cessez de distribuer les lots indiqués de lentilles Proclear toric.
- Mettez de côté toutes les lentilles Proclear toric correspondant aux numéros de lot indiqués.
- Dans un délai de 5 jours ouvrables, veuillez remplir le **formulaire de réponse au rappel** et l'envoyer par télécopie au 0800 08 62 63 ou le numériser et l'envoyer par courrier électronique à info@coopervision-fr.com.
 - Si vous avez mentionné que vous avez des produits à retourner, vous serez contacté(e) par un représentant de CooperVision qui vous indiquera la procédure à suivre pour l'enlèvement et le retrait du produit concerné mis en quarantaine. Votre compte sera crédité dès que le produit aura été retourné et traité.

Cette action est menée en totale collaboration avec la FDA (Food and Drug Administration - autorité de régulation sanitaire des États-Unis). Le rappel concerne uniquement les lentilles Proclear toric dont les numéros de lot sont indiqués dans la liste ci-jointe. Il ne concerne aucun autre produit de la gamme Proclear toric, ni aucun autre produit de CooperVision.

Nous vous remercions de votre aide et vous prions d'excuser les désagréments éventuellement occasionnés. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le responsable de votre compte ou le service clientèle au 0810 08 36 67.

Cordiales salutations.

Christine Moench

Vice-présidente, Affaires réglementaires et Assurance Qualité