

BAUSCH + LOMB

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT ET MESURES CORRECTIVES

Bausch + Lomb EasySept HYDRO+
Solution pour l'entretien des lentilles de contact

Montpellier, le 2 novembre 2016

Rappel par Bausch + Lomb de la solution pour l'entretien des lentilles de contact EasySept HYDRO +, fabriquée par Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Détails du produit : EasySept HYDRO+, solution pour l'entretien des lentilles de contact

Nom du Produit Commercialisé	Code Produit
Easysept Hydro+ 120 ml	51085112
Easysept Hydro+ 360 ml	51085111
Easysept Hydro+ 3X360 ml	54085142

Numéros de lots : Tous les lots

Cher client,

Nous vous informons que Bausch + Lomb procède par mesure de précaution au rappel volontaire du dispositif médical **EasySept HYDRO+**, solution pour l'entretien des lentilles de contact.

EasySept HYDRO+ est une solution d'entretien de lentilles de contact accompagnée d'un étui à lentilles spécifique, contenant un disque neutralisant. Elle est compatible avec les lentilles souples et les lentilles rigides perméables au gaz.



Cette action représente un rappel volontaire de produit et nous en avons informé les autorités appropriées.

Bausch + Lomb a décidé volontairement d'entreprendre cette action sur la base de tests internes simulant l'utilisation normale du produit. Au cours des 35 utilisations recommandées de l'étui, les tests ont montré occasionnellement des concentrations résiduelles de peroxyde d'hydrogène restant dans l'étui à lentilles après la neutralisation, supérieures aux spécifications du produit.

Bien que le produit concerné par ce rappel volontaire représente un faible risque pour l'utilisateur et qu'il n'est pas susceptible d'avoir de conséquences importantes sur la santé, l'entreprise rappelle ce produit par précaution. Si la quantité résiduelle de peroxyde d'hydrogène est supérieure aux spécifications du produit, l'utilisateur pourrait présenter des symptômes temporaires de brûlures/picotements, d'irritation, d'œil rouge et dans de rares circonstances, d'autres troubles plus graves pour la santé.

Aucun autre produit Bausch + Lomb n'est concerné par ce rappel volontaire.

Vous trouverez joint ci-dessous le packaging / visuel du produit afin de faciliter son identification.



Selon nos données, vous pourriez avoir un stock d'EasySept HYDRO+.

Veillez suivre les étapes suivantes pour assurer que le rappel de produit s'effectue de manière appropriée :

1. **Mise en quarantaine du produit (isoler dans un endroit séparé)** : Retirez les produits concernés de votre stock, de vos rayons, et du point de vente. Veuillez ensuite les emballer et les garder dans un endroit séparé.
2. Remplissez la « Fiche d'Accusé de Réception de Rappel de produit » ci-après et renvoyez-la au Service Clients Bausch + Lomb, par fax au 04 67 13 47 57 ou par email contactologie.commande@bausch.com.
3. A réception de la « Fiche d'Accusé de Réception de Rappel de produit » par le Service Clients, vous serez contacté par téléphone. **Il vous sera communiqué un numéro de retour, qui devra être indiqué sur les colis.** Ajoutez la « Fiche d'Accusé de Réception de Rappel de produit » complétée dans les colis.
4. Un transporteur viendra récupérer les colis avant le 30 Novembre 2016.
5. Nous vous remercions dès réception de ce courrier, de suivre cette procédure et de préparer les colis pour enlèvement par le transporteur.

Même si vous n'avez plus aucun produit EasySept HYDRO+ en stock, nous vous demandons de compléter la fiche de retour et nous la renvoyer.

Nous vous remercions pour votre collaboration et vous prions de bien vouloir accepter nos sincères excuses pour le désagrément occasionné.

Soyez certains que nous mettons tout en œuvre pour résoudre ce problème aussi rapidement que possible. Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients au 04 67 13 47 77.

Cordialement,

*Agnieszka
Wiktorowska - Jezierska*

Agnieszka Wiktorowska-Jeziarska, PhD

Medical Devices Director EMEA



Fiche d'Accusé de Reception de Rappel de produit et de mesures correctives

Ceci est un accusé de réception de la notification du rappel de produit EasySept HYDRO+ et des mesures correctives susmentionnées en date du 2/11/2016.

Merci de compléter le tableau ci-dessous, avec les quantités en stock.

Description du produit et format	Lot n°	Nb de flacons en stock	Initiales de la personne responsable

Raison sociale : _____

Adresse : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Numéro de compte Bausch + Lomb : _____

Numéro de téléphone : _____

Nom du responsable : _____

Date :

Signature

Tampon

Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire à:

Fax: 04 67 13 47 57

Email: contactologie.commande@bausch.com

Accord de confidentialité: Les informations contenues au sein du courrier sont des informations privées et confidentielles destinées uniquement à l'adresse ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire visé, ni un employé ou un agent en charge de délivrer ce message au destinataire visé, nous vous informons par la présente que toute diffusion, copie, distribution, ou toute action relative au contenu de ce courrier est strictement prohibée. Si vous avez reçu ce courrier par erreur, merci de nous en informer immédiatement par téléphone pour organiser le renvoi du document original vers nous.