



17. september 2014

## VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK PRODUKT INITIERET AF FIRMAET FOR PROCLEAR TORIC-KONTAKTLINSER

Kære autoriserede forhandler,

CooperVision foretager en frivillig tilbagekaldelse af Proclear® toric-kontaktlinser produceret i 2012. Vi vælger denne løsning, fordi vores løbende overvågning har identificeret, at et begrænset antal batches er blevet produceret med cylinderaksen uden for den tilladelige specifikation. Selv om der ikke foreligger nogen medicinsk risiko, har vi besluttet at foretage denne frivillige tilbagekaldelse af de berørte batches for at sikre en positiv oplevelse for dig og dine kunder. Denne tilbagekaldelse vedrører vores kunder på første niveau; dvs. der er ikke tale om en tilbagekaldelse på forbrugerniveau. Det er ikke nødvendigt, at du underretter dine kunder.

Ifølge vores system har du modtaget nogle eksemplarer af det berørte produkt. Vedlagt finder du en liste med oplysninger om det berørte produkt og de berørte batchnumre, som vi ifølge vores system har sendt til dig. Vi beder dig om omgående at gøre følgende:

- Undersøg din lagerbeholdning for eventuelle berørte batchnumre.
  - Anvend den vedlagte rapport til at gennemgå din lagerbeholdning for berørte produkter, som fortsat befinder sig på dit lager.
- Stands distributionen af de anførte batches af Proclear toric-kontaktlinser.
- Sørg for at isolere eventuelle Proclear toric-kontaktlinser med de anførte batchnumre.
- Inden for de næste fem (5) arbejdsdage bedes du udfylde den vedlagte **formular til svar på tilbagekaldelse** og faxe den til 866-484-1048 eller at scanne den og sende den pr. e-mail til [info@coopervision.com](mailto:info@coopervision.com).
  - Hvis du har angivet, at du har produkter, som skal returneres, vil du blive kontaktet af en CooperVision-repræsentant med instruktioner for afhentning og bortskaffelse af det berørte, isolerede produkt. Vi krediterer din konto, så snart vi har modtaget og behandlet de returnerede produkter.

FDA (Food and Drug Administration) er underrettet om tilbagekaldelsen. Tilbagekaldelsen vedrører udelukkende Proclear toric-kontaktlinser med de batchnumre, som er anført på den vedlagte liste. Ingen andre Proclear toric-produkter – eller andre CooperVision-produkter – er berørt.

Vi sætter pris på din hjælp og beklager den ulejlighed, du måtte have i den forbindelse. Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte din kontaktperson eller vores kundeservice på 800-341-2020.

Venlig hilsen

Christine Moench  
Vice President, Global Regulatory Affairs & Quality Assurance