

HASTENDE SIKKERHEDSORIENTERING***Tilbagekaldelse af visse partier af Biotrue®, renu®, EasySept®, Sensitive Eyes® og Boston® kontaktlinseopløsninger***

06 Maj 2021

Til Bausch + Lomb grossistkunder*

Bausch + Lomb (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) er af en af sine leverandører, der steriliserer visse komponenter i vores kontaktlinseopløsninger, blevet gjort opmærksom på et problem med steriliseringsprocessen.

Derfor tilbagekalder Bausch + Lomb visse partier af Biotrue® kontaktlinseopløsning, renu® og renu® MultiPlus kontaktlinseopløsninger, Boston® og Boston® Simplus Multi-action kontaktlinseopløsning, Sensitive Eyes® kontaktlinseopløsning, EasySept® kontaktlinseopløsning, eftersom vi ikke kan bekræfte, at leverandørens steriliseringsproces, der anvendes til nogle af disse produkters komponenter, overholder kravene. En komplet liste over Bausch + Lomb kontaktlinseopløsninger og de partier, der er berørt af denne tilbagekaldelse, er vedlagt (se side 5).

Hvis disse produkter anvendes af en forbruger, er risikoen for infektion som følge af dette problem lille. Bausch + Lombs test for sterilitet og beskyttelseseffektivitet viser, at produkterne er sikre og sandsynligvis ikke vil medføre direkte effekter eller langtidseffekter for helbredet. Desuden er endnu ingen utilsigtede hændelser rapporteret i forbindelse med dette problem.

Sundheden og sikkerheden for alle, der anvender vores produkter, er vores øverste prioritet. Selvom forbrugers risiko for infektion er lille, træffer vi denne foranstaltning ud fra et forsigtighedshensyn.

Ingen andre Bausch + Lomb produkter eller partier er berørt af denne handling.

Alle relevante myndigheder er blevet orienteret om denne handling. Derudover er oplysninger om denne tilbagekaldelse inkluderet i dette dokument, og yderligere information vil således ikke blive distribueret.

TAG DET BERØRTE PRODUKT UD AF DINE FACILITETER, OG RETURNER DET TIL BAUSCH + LOMB

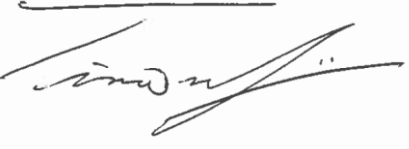
Ifølge vores fortegnelser har dine faciliteter modtaget produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse. Vi beder dig indtrængende om at træffe følgende foranstaltninger:

1. Gennemgå dit lager for alle produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse (se side 4-5) for yderligere produktoplysninger, herunder eksempler på produktetiketter, så produkterne lettere kan identificeres).
2. Tæl antallet af de identificerede berørte produkter på dit lager.
3. Udfyld den vedlagte kundesvarformular (se side 3), inkl. det samlede antal berørte produkter, der er identificeret i dine faciliteter, og returner den til Bausch + Lomb via e-mail: CustomerService.Nordic@bausch.com inden for 5 dage. **Det er vigtigt at returnere kundesvarformularen, også selvom du ikke har nogen produkter fra disse berørte partier i dine faciliteter.**
4. Kontakt Bausch + Lomb på 808 809 90 for at få et autorisationsnummer til returnering af materiale og arrangere en afhentning af det identificerede produkt.

Har du spørgsmål vedrørende denne orientering, bedes du ringe til Bausch + Lomb på 808 809 90 .

Vi sætter pris på din forståelse og hurtige hjælp og undskylder for ulejligheden, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Timo Jackle
Vice President, Quality, Global Medical Devices
Bausch + Lomb

*®/TM er varemærker, som tilhører Bausch & Lomb Incorporated eller dennes datterselskaber.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller dennes datterselskaber.*

****VIGTIG ORIENTERING: Denne orientering skal videresendes til alle, der skal orienteres i din organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet sendt. Vær fortsat opmærksom på denne orientering og de afledte handlinger i en passende periode for at sikre, at de afhjælpende foranstaltninger er effektive. Venligst rapportér alle udstyrsrelaterede hændelser til fabrikanten, forhandleren eller den lokale repræsentant samt eventuelt den relevante nationale myndighed, da dette vil være en vigtig feedback.***

HASTENDE SIKKERHEDSORIENTERING - KUNDESVARFORMULAR

Dette er en kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesorienteringen, der refereres til i det ovenstående, fra 06 Maj 2021. Når denne formular og det berørte produkt er returneret til Bausch + Lomb, vil en passende godtgørelse for produktreturneringen samt håndterings- og forsendelsesudgifter blive udstedt. Alle produkter, der tilbagesendes uden en kundesvarformular, kan forsinke udstedelsen af din godtgørelse.

Produktoplysninger:

Bausch + Lomb tilbagekalder kun de partier, der er angivet i dette brev (se side 5), med Boston® og Boston® Simplus Multi-action kontaklinseopløsninger.

Læs og kvitter for (X) nedenstående erklæring:

Vi har læst vedlagte hastende sikkerhedsorientering og har forstået indholdet.

Læs og kvitter for (X) den af følgende erklæringer, der gælder for dine faciliteter:

- Vi har ingen af disse produktpartier på vores lager.
- Vi har disse produktpartier på vores lager. Hvis afkrydset: Udfyld nedenstående diagram.

Indsæt følgende information for alle identificerede berørte produktpartier i dine faciliteter:

| Produkter | Partinummer | Returneret mængde |
|--|-------------|-------------------|
| Boston® Boston Cleaner Advance Formula 30 ml Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml | | |

Hermed bekræfter jeg, at jeg har fjernet alle produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse, fra mine faciliteter for at forhindre brug af dem, og at jeg vil kontakte Bausch + Lomb for at arrangere afhentning.

Dato

Navn (udskrevet)

Bausch + Lomb kundenummer

Underskrift

Facilitetsnavn

Telefonnummer



Venligst udfyld, underskriv og returner denne formular (side 3) til:

e-mail: CustomerService.Nordic@bausch.com

Har du spørgsmål vedrørende denne orientering, bedes du ringe til Bausch + Lomb på 808 809 90 .

Fortrolighedsaftale: Oplysningerne i denne meddelelse er fortrolige og henvender sig til ovenstående adresse. Hvis du hverken er den tilsigtede modtager eller ansat eller agent med ansvar for at levere denne meddelelse til den tilsigtede modtager, orienteres du hermed om, at enhver videregivelse, kopiering, distribuering eller handlinger baseret på oplysningernes indhold er strengt forbudt. Hvis du har modtaget denne meddelelse ved en fejl, bedes du straks orientere os telefonisk med henblik på at arrangere returnering af det originale dokument til os.

HASTENDE SIKKERHEDSORIENTERING

| Produktoplysninger | |
|---|---|
| Fremstillingsdatoer | Maj 2018 – februar 2021 |
| Udløbsdatoer | Maj 2021 – februar 2024 |
|  <p>Boston® kontaktlinseopløsninger (rengøringsvæske og kontaktlinsevæske)</p> |  |

Nedenfor ser du et eksempel på flaske- og papkassetiketter, der indeholder partinummer og udløbsdato, så du let kan identificere produktet. Partinummeret består af to bogstaver og fire tal (AA####), og udløbsdatoen er de fire cifre for året, bindestreg og to cifre for måned (ÅÅÅÅ-MM).

Etiketeksampler

| Parti og udløbsdato på flaskeetiket | Parti og udløbsdato på papkassetiket |
|---|--|
| <p>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA Guarde à temperatura ambiente. Utilize antes da data de validade impressa na caixa e frasco. Deste fora qualquer solução restante 90 dias após a abertura.</p> <p>ES1084990W L41MESP102</p> <p> AA#### YYYY-MM</p>  | <p>DO NOT USE IF TAMPER EVIDENT SEAL ON BOTTLE IS BROKEN OR MISSING. INDICATE IF PARTS OF THE PRODUCT ARE DAMAGED. DO NOT USE IF THIS INFORMATION IS NOT PRINTED ON THE FRONT OF THE PACKAGE. DO NOT USE IF THE PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED.</p> <p>SPAIN C.N. 1749260</p> <p>PORTUGAL</p> <p>8 470001 749260</p> <p>6 4 1 4 4 1 7</p> <p> AA#### YYYY-MM</p> <p>7 391899 236940</p> |

HASTENDE SIKKERHEDSORIENTERING*Liste over produktpartier, der er berørt*

| SKU | LTTLOT | Labelled Product Name |
|---------------|--------|---|
| 625668 | ME3946 | Boston Cleaner Advance Formula 30 ml |
| | ME4558 | Boston Cleaner Advance Formula 30 ml |
| 625669 | MD2271 | Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml |
| | MD2964 | Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml |
| | MD4019 | Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml |
| | ME2625 | Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml |
| | ME4612 | Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml |
| | MF0366 | Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml |
| | MF3720 | Boston Conditioning Solution Advance Comfort Formula 120 ml |
| 625668 | MF3735 | Boston Cleaner Advance Formula 30 ml |