

Wóehlk Contactlinsen GmbH
Safety Officier Mirko Tamm
Buergermeister-Schade-Strabe 12
24232 Schoenkirchen



Retirada voluntaria del lote de LENTES DE CONTACTO de. "Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric". Este aviso es exclusivamente para el lote especificado y no para otros lotes.

Estimados clientes.

Wóhlik Contactlinsen GmbH está avisando de que un lote de "Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric" está siendo retirado. Este aviso es exclusivamente para el lote especificado y no para otros lotes.

NOMBRE COMERCIAL: Zeiss CONTACT Day30 AIR spheric

EMPAQUETADO: CAJAS DE 6 BLISTER

PARÁMETROS: Radio: 8.50; potencia:-2.25 dp.; diámetro: 14.20

LOTE: LOT 20290605400

FECHA DE FABRICACION: 08-2019

FECHA DE CADUCIDAD: 08-2021

Hacemos este aviso voluntario para asegurarnos que los productos que EUROLENT distribuye se pueden utilizar con seguridad.

Hemos sido informados de un incidente y le rogamos que lea atentamente la siguiente nota de seguridad:

1. Descripción del problema:

Estamos realizando una retirada voluntaria de producto para asegurarnos que los productos que distribuye EUROLENT se pueden utilizar con seguridad.

Hemos sido informados de un incidente donde las lentes contacto **ZEISS CONTACT DAY 30 AIR SPHERIC** ha causado una sensación de disconfort. Una sensación de ardor desagradable en el ojo cuando se inserta por primera vez directamente después de haber sido sacado del blíster, lo que requiere atención médica. No se produjeron efectos adversos graves para la salud según la evaluación médica.

Desafortunadamente, nuestro proceso de análisis de la causa raíz no puede descartar por completo la posibilidad de que la solución de acondicionamiento estaba defectuosa y se llenó en el blíster en el proceso de fabricación de la lente de contacto. Este error solo se relaciona con el lote de número 20290605400.

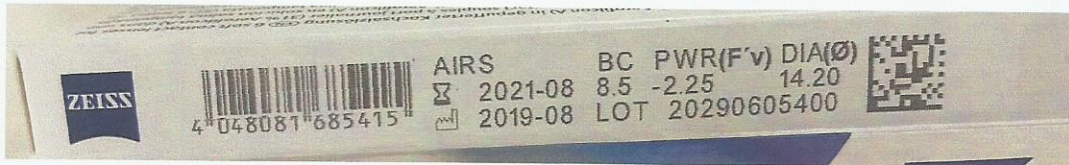
Dado que la salud de nuestros clientes es nuestra máxima prioridad, y para garantizar que ningún incidente similar, estamos solicitando voluntariamente para su retirada el lote correspondiente.

2. Riesgo para la salud ocular del usuario

La lente de contacto **Zeiss CONTACT Day30 AIR spheric** del lote correspondiente puede causar sensación de picor y enrojecimiento en el ojo cuando se utiliza.

3. Medidas a tomar por el cliente

1. Consulte su stock para localizar el lote correspondiente. Puede encontrar el número de lote tanto en el blíster como en la caja de 6 lentes.



2. No la use y retire las lentes de contacto identificadas de su stock, por favor envíenos las lentes retiradas. Recibirá un reemplazo o un reembolso de las mismas.

3. Cualquier otro producto de Wöehlk Contactlinsen GmbH no está afectado y puede continuar con su uso.

4. Por favor llene el formulario de confirmación y devolución adjunto y envíelo a la dirección especificada. Si ya no tiene ninguna lente, por favor envíe el formulario de vuelta para que las autoridades sanitarias puedan ser notificadas.

Esta notificación debe ser enviada a los clientes afectados, a todas las personas en su organización que necesitan ser informadas de ello y a todas las organizaciones a las que productos potencialmente afectados habían sido enviados.

Las autoridades competentes serán notificadas de esta medida.

Tanto el uso seguro y fiable de nuestros productos como el bienestar y satisfacción de nuestros clientes son particularmente importantes para nosotros. Somos conscientes de los inconvenientes causados a usted por esta medida y agradecemos su apoyo.

Atentamente

Fdo. Eurolent S.L.



RETIRADA VOLUNTARIA DE PRODUCTO

Según nuestros documentos, usted ha recibido producto afectado.

Por favor rellene el formulario y envíelo de vuelta tan pronto como sea posible.

Mail: eurolent@eurolent.com

NOMBRE COMERCIAL: ZEIS CONTACT DAY AIR SPHERIC

EMPAQUETADO: CAJAS DE 6 BLISTER

PARÁMETROS: Radio: 8.50; potencia:-2.25 dp.; diámetro: 14.20

LOTE: LOT 20290605400

FECHA DE FABRICACION: 08-2019

FECHA DE CADUCIDAD: 08-2021

A rellenar por el cliente:

	Número de productos de este lote que se han vendido	Numero:
	Lentes de contacto de este lote que ya han sido enviadas a Woehlk Contactlinsen.	Número:
	Enviaremos los productos afectados de vuelta a: Wöehlk Contactlinsen GmbH Safety Officier Mirko Tamm Buergermeister-Schade-Strabe 12 24232 Schoenkirchen	
	Número de lote: 20290605400	Número

La persona que rellene el formulario conforma la recepción y toma nota de la medida descrita en el documento de la retirada del producto.

Empresa:

Dirección:

Persona de contacto:

Departamento:

Lugar, fecha

Nombre, firma

Fecha de la recepción de la respuesta en Eurolent:

Nombre, firma

C/Gardenias 23 local 6

28923 Alcorcon