



Johnson & Johnson MEDICAL GmbH | Robert-Koch-Str. 1 | DE-22851 Norderstedt

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

Name

7500 Centurion Parkway

Straße

Jacksonville, FL 32256

PLZ Ort

DRINGENDE KUNDENINFORMATION

1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM Kontaktlinsen

12. September 2019

Freiwillige Entfernung / Rückrufaktion speziellen Chargen von 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM Kontaktlinsen (QRB 04 2019) (Master-Lotnummern 395749, 395750 und 395751)

Sehr geehrte Geschäftspartnerin, sehr geehrter Geschäftspartner,
Johnson & Johnson Vision ruft derzeit bestimmte Produktchargen von 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM Kontaktlinsen wieder zurück. **Diese Rückrufaktion betrifft nur die unten angegebenen Lotnummern. Keine weiteren Chargen sind von dieser Aktion betroffen.**

Markenname	Produktspezifikationen	Master-Lotnummer	Lotnummer für 30er-Packs
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8,5, -6,00 dpt / -0,75 x 180	395749	3957490101
			3957490102
			3957490103
			3957490104
			3957490105
			3957490106
			3957490107
			3957490108
			3957490109
			3957490110
			3957490111
			3957490112



1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8,5, -6,00 dpt / -1,75 x 180	395750	3957500101
			3957500102
			3957500103
			3957500104
			3957500105
			3957500106
			3957500107
			3957500108
			3957500109
			3957500110
			3957500111
			3957500112
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8,5, -3,50 dpt / -0,75 x 180	395751	3957510101
			3957510102
			3957510103
			3957510104
			3957510105

Die Lotnummern von 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM Kontaktlinsen sind im Barcodebereich auf der Rückseite oder an der Seite jedes einzelnen Kartons zu finden. Die Lotnummer ist außerdem auf der Folie des Blisters jeder einzelnen Kontaktlinse aufgedruckt.

Johnson & Johnson Vision hat diese Rückrufaktion freiwillig veranlasst, um sicherzustellen, dass Sie nur Produkte von höchster Qualität erhalten. Wir haben eine begrenzte Anzahl von Meldungen über Fremdstoffe auf der Kontaktlinse oder in der Kontaktlinsenlösung der Blisterverpackung erhalten. Während eine der Meldungen von leichten Beschwerden und Augenrötungen bei der Verwendung der Linsen berichtete, gab es tatsächlich keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

Basierend auf einer Sicherheitsüberprüfung von unserem medizinischen Team ist das Vorhandensein dieser kleinen Partikel, assoziiert mit einem geringen potenziellen Risiko in dem Moment, wenn der Patient eine betroffene Kontaktlinse auf sein Auge setzt. Falls diese Partikel nicht vor dem Aufsetzen bemerkt werden, kann es zu Rötungen des Auges, Komfort-Problemen beim Tragen und einer Hornhautabrasion kommen.

Wir haben die Ursache identifiziert, Abhilfemaßnahmen ergriffen und planen, auf Basis der Erfahrungen und Erkenntnisse aus diesem Vorfall noch stärkere Produktions- und Qualitätskontrollen einzuführen.

Die lokale Aufsichtsbehörde sowie die benannte Stelle wurden über diesen Rückruf informiert.



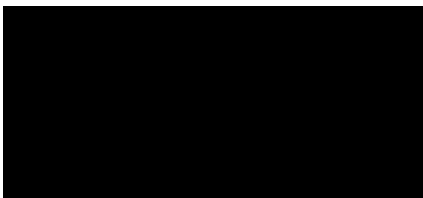
Da Sie ein potenziell betroffenes Produkt erhalten haben könnten, **führen Sie bitte die folgenden Schritte durch, SELBST WENN SIE ÜBER KEINE VERBLEIBENDEN BESTÄNDE VERFÜGEN**, die von diesem Rückruf betroffen sind. Johnson & Johnson Vision benötigt die abgefragten Informationen für den Abgleich mit den Aufsichtsbehörden.

1. Kontrollieren Sie Ihren Warenbestand und prüfen Sie, ob Sie über **1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM** Kontaktlinsen der betroffenen Chargen verfügen.
2. **STOPPEN** Sie die Verwendung aller **betroffenen** Produkte. Alle anderen Chargen, die nicht von dieser freiwilligen Rückrufaktion betroffen sind, können Sie weiterhin einsetzen.
3. Bitte **leiten Sie diesen Hinweis an alle möglicherweise betroffenen Personen** in Ihrem Unternehmen weiter, um ein Bewusstsein für das Problem zu schaffen und es erforderlichenfalls auch aufrechtzuerhalten.
4. **Kontaktieren** Sie den Kundenservice unter 0800 100 25 90, um die Rücksendung und Austausch des Produktes zu koordinieren.
5. **Vervollständigen** Sie das beiliegende Antwortformular und **senden Sie es per Fax an 0800 724 52 84 oder per E-Mail an service@acuvue.de**.

Nach wie vor wird jeder ACUVUE® Kunde, der eine Beschwerde im Zusammenhang mit diesem Produkt hat, aufgefordert, die Verwendung umgehend einzustellen und sich an den Johnson & Johnson Vision Kundenservice, das Geschäft, in dem das Produkt gekauft wurde, oder an seinen Kontaktlinsen-Spezialisten zu wenden. Bei anhaltender Reizung, Schmerzen, Rötungen oder Sehstörungen nach dem Absetzen der Linse sollte der Benutzer sofort einen Kontaktlinsen-Spezialisten kontaktieren.

Die Sicherheit des Kunden steht bei uns an vorderster Stelle und wir stellen höchste Anforderungen an die Produktqualität und Kundenzufriedenheit. Wir sind uns der mit dieser Situation verbundenen Unannehmlichkeiten bewusst und bitten Sie aufrichtig um Entschuldigung. Wir schätzen Ihre Unterstützung bei der schnellstmöglichen Rückgabe der betroffenen Produkte.

Mit freundlichen Grüßen



Johnson & Johnson Vision, Vision Care

Johnson & Johnson Medical GmbH

Johnson & Johnson Vision ANTWORTFORMULAR FÜR RÜCKRUFAKTION

Bitte füllen Sie das Formular aus schicken Sie es umgehend zurück, **SELBST WENN KEIN WAREN-BESTAND VORHANDEN IST**, per Fax an 0800 724 52 84 oder per E-Mail an service@acuvue.de

Bitte kreuzen Sie eines der folgenden Felder an:

Alle betroffenen Produkte wurden verwendet oder aussortiert.

Wir schicken alle betroffenen Produkte zurück.

Gesamt-Menge der retournierten Produkte in Anzahl Verpackungen: _____

Lotnummer	Anzahl der retournierten Produkte

Kundenname:	
Kundennummer:	
Anschrift:	
PLZ, Stadt:	
Land	
Telefonnummer:	

Die Person, die dieses Formular ausfüllt, bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Anweisungen, wie im Rückrufschreiben angegeben (bitte Druckbuchstaben):

Name

Titel / Position

Datum/Unterschrift

