

ERAKORRALINE OHUTUSTEADE***Bausch + Lombi läätsvedelike, silmaloputusvedelike ja silmalubrikantide teatud partiide vabatahtlik tagasikutsumine***

Mai 25 2021

Bausch + Lombi klientidele*

Bausch + Lombi kolmandast osapoolst tarnija, kes tegutseb Itaalias Milanos ja steriliseerib enne tootmist meie läätsvedelike, silmaloputusvedelike ja silmalubrikantide ning Bausch + Lombi sidusettevõtete, millel on oma kaubamärk, toodete teatud osasid (pudelid, tilgutid ja korgid), andis teada probleemist steriliseerimisprotsessis. Bausch + Lomb on üks paljudest ettevõtetest, keda seda probleem puudutab.

Kuna meil pole võimalik tagada, et nimetatud tarnija järgis nende teatud osade töötlemisel vastavusnõudeid, kutsub Bausch + Lomb vabatahtlikult tagasi järgmiste toodete: Biotrue® contact lens solution, ReNu® MPS Multi-purpose solution sensitive eyes, ReNu® MultiPlus contact lens solution, Boston® cleaner, Boston® conditioning solution, Boston® Simplus Multi-Action contact lens solution, Sensitive Eyes® contact lens solution, EasySept® contact lens solution, Ophtaxia® eye wash solution, Sensitive Eyes® eye lubricant solution ning Bausch + Lombi sidusettevõtete, millel on oma kaubamärk, toodete teatud partiid, mis valmistati ettevõtte Itaalias Milanos asuvas tootmishoones. Sellele teatele on lisatud loetelu kõigist Bausch + Lombi toodetest ja partiidest, mida see tagasikutsumine puudutab.

Meie peamine prioriteet on meie toodete kasutajate tervis ja ohutus. Kuigi nende toodete kasutamisel on infitseerumise risk madal, on Bausch + otsustanud nimetatud toodete teatud partiid vabatahtlikult tagasi kutsuda, kuna meil pole võimalik tagada, et nimetatud tarnija järgis nende teatud osade töötlemisel vastavusnõudeid. Seni ei ole meid teavitatud selle probleemiga seotud tõsistest kõrvalnähtudest.

Tagasikutsumine ei puuduta Bausch + Lombi teisi tooteid ega partiisid.

Asjakohaseid regulatiivseid asutusi on tagasikutsumisest teavitatud. Lisaks on täpsemad andmed tagasikutsumise kohta esitatud ka selles teates, mistõttu ei edastata selle kohta täiendavat teavet.

EEMALDAGE TAGASIKUTSUTAVAD TOOTED OMA TOOTEVALIKUST JA VÕTKE TAGASTAMISJUHISTE SAAMISEKS ÜHENDUST ETTEVÕTTEGA SEDGWICK, MIS TEOSTAB TOODETE TAGASIKUTSUMIST BAUSCH + LOMBI NIMEL

Meie andmete kohaselt on teie ettevõttes tooteid, mida see tagasikutsumine puudutab. Seetõttu palume teil tegutseda võimalikult kiiresti järgneval viisil:

1. Tutvuge partiide loeteluga, mis on esitatud selles kirjas (Lisa 1) ja aadressil BLRecall.expertinquiry.com, et kindlaks teha, kas teie sortimendis on tooteid, mida see tagasikutsumine puudutab. Rohkem teavet toodete kohta, sealhulgas etiketi näidised, mis aitavad kõnealuseid tooteid tuvastada, leiate Tabelist 1 ja aadressilt BLRecall.expertinquiry.com.
2. Eemaldage kõnealused tooted oma sortimendist. Ärge müüge ega turustage neid.
3. Lugege kokku, kui palju on kõnealuseid tooteid teie sortimendis.
4. Täitke selle teatega kaasasolev kliendi ankeet (sealhulgas märkige kõnealuste toodete koguarv, mille oma ettevõttes tuvastasite) ja tagastage see viie päeva jooksul Sedgwickile meiliaadressil BLRecall@Sedgwick.com või faksinumbriil +44-20-8705-0539. **Tagastage kliendi ankeet ka juhul, kui teie ettevõttes ei ole tooteid, mis kuuluvad kõnealustesse partiidesse.**

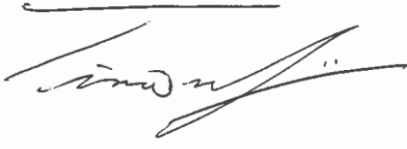
Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete viitenumber: CAC-2021-005

5. Tuvastatud toodetele äraviimise korraldamiseks ja kauba volitatud tagastamise juhiste saamiseks võtke Sedgwickiga ühendust numbril +44-20-8089-3775.
6. Printige välja selle kirjaga kaasasolev teade tarbijale (Lisa 2) ja pange see oma klientidele nähtavasse kohta. Hoidke teadet tarbijale üleval 90 päeva jooksul.

Kui teil on selle teate kohta küsimusi, võtke Sedgwickiga ühendust numbril +44-20-8089-3775.

Täname teid mõistva suhtumise ja kiire tegutsemise eest ning vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega



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

®/TM on Bausch & Lomb Incorporatedi või selle sidusettevõtete kaubamärgid.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated või selle sidusettevõtted.

***OLULINE TEAVE: See kiri tuleb teie tarneahelas saata kõigile, kes peavad teadma, kuhu potentsiaalsed kõnealused meditsiiniseadmed on edastatud. Järgige selles kirjas esitatud teavet ja sellest tulenevaid meetmeid asjakohase perioodi jooksul, et tagada korrektiivsete meetmete tõhusus. Teavitage kõigist meditsiiniseadmetega seotud juhtumitest tootjat, turustajat või kohalikku esindajat ja vajadusel riiklikku pädevat asutust, kuna sellekohane tagasiside on meie jaoks oluline.**

KLIENDI ANKEET ERAKORRALISELE OHUTUSTEATELE VASTAMISEKS

Käesolevaga kinnitan, et olen kätte saanud eelnevalt nimetatud vabatahtliku tagasikutsumise teate kuupäevaga Mai 24 2021.

Toodete andmed:

Bausch + Lomb kutsub vabatahtlikult tagasi järgmised tooted: Biotrue® contact lens solution, ReNu® MPS Multi-purpose solution sensitive eyes, ReNu® MultiPlus contact lens solution, Boston® cleaner, Boston® conditioning solution, Boston® Simplus Multi-Action contact lens solution, Sensitive Eyes® contact lens solution, EasySept® contact lens solution, Ophtaxia® eye wash solution, Sensitive Eyes® eye lubricant solution ning Bausch + Lombi sidusettevõtete, millel on oma kaubamärk, toodete ainult need partiid, mis on loetletud selles kirjas (Lisa 1).

Palun lugege ja kinnitage (X), kas järgnev väide on teie puhul tõene:

- Oleme kaasoleva erakorralise ohutusteatega tutvunud ja hoiatusest teadlikud.

Palun lugege ja kinnitage (X), kumb järgnevatest väidetest on teie ettevõtte puhul tõene:

- Meil sortimendis ei ole kõnealuseid tootepartiisid.
- Meil sortimendis on kõnealused tootepartiid. Kui valisite selle variandi, täitke palun allolev tabel.

Palun esitage järgnev teave kõigi kõnealuste tootepartiide kohta, mis on teie ettevõttes:

Tooded	Partii number	Tagastatud kogus
<ul style="list-style-type: none"> Biotrue® multi-purpose solution (60mL, 120mL, 240mL, 300mL, 360mL, 480mL) Biotrue® multi-purpose solution flight pack (60mL, 2 X 60mL) Biotrue® multi-purpose solution (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, and 3 X 240mL) ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes flight pack (2 X 60mL) ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (2 X 360mL, 3X360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL) ReNu® multi-purpose formule classique 60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360) 		
<ul style="list-style-type: none"> ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360ml + 120mL) 		

Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete viitenumber: CAC-2021-005

<ul style="list-style-type: none"> • ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort flight pack (2 X 60mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • EasySept® contact lens solution (120mL, 360mL, 2 X 360, 3 X 360) • EasySept® and Saline (2 X 360 + 1360 saline, 5 X 360 + 1 X 260 saline) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® contact lens solution plus Saline (240mL, 360mL, 500mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® SIMPLUS Multiaction Solution (60mL, 120mL, 360ml, 340mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston®/Boston® ADVANCE Cleaner (30mL & 4 X 30mL) • Boston®/Boston® ADVANCE Conditioning Solution (120mL & 4 X 120mL) • Boston® Multi Action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 X 60mL) • Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) • Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® eye lubricant solution (240mL, 360mL, 500mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ophthaxia® eye wash solution (120mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Associated private label brands 		

Käesolevaga kinnitan, et eemaldasin oma sortimendist kõik tooted, mida see tagasikutsumine puudutab, et ennetada nende edasist müümist ja kasutamist, ning võtan nende äraviimiseks ja edasisteks instruksioonideks ühendust ettevõttega Sedgwick.

Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete viitenumber: CAC-2021-005

Kuupäev

Nimi (trükitähtedes)

Bausch + Lombi konto number

Allkiri







Ettevõtte nimi

Telefoninumber




**Palun täitke ja allkirjastage ankeet ning tagastage see
meiliaadressil BLRecall@Sedgwick.com või faksinumbril +44-20-8705-0539**
Kui teil on selle teate kohta küsimusi, võtke Sedgwickiga ühendust numbril +44-20-8089-3775.

Konfidentsiaalsusleping: Selles kirjas esitatud teave on konfidentsiaalne ja mõeldud kasutamiseks ainult eelnevalt märgitud adreessaadile. Kui te ei ole isik, kellel see kiri on mõeldud, ega kirja adreessaadile edastamise eest vastutav töötaja või esindaja, siis anname teile käesolevaga teada, et kirjas esitatud teabe mis tahes vormis avalikustamine, kopeerimine, levitamine ja selle alusel tegutsemine on rangelt keelatud. Kui saite kirja eksikombel, teavitage meid kohe telefoni teel, et korraldada originaaldokumendi tagastamine.

ERAKORRALINE OHUTUSTEADE


Tabel 1. Tagasikutsutavate toodete andmed*	
Kõlblikkusaeg	Mai 2021 – veebruar 2024
 <ul style="list-style-type: none"> • Biotrue® multi-purpose solution (60mL, 120mL, 240mL, 300mL, 360mL, 480mL) • Biotrue® multi-purpose solution flight pack (60mL, 2 X 60mL) • Biotrue® multi-purpose solution (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL) 	 <ul style="list-style-type: none"> • ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, and 3 X 240mL) • ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes flight pack (2 X 60mL) • ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (2 X 360mL, 3X360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL) • ReNu® multi-purpose formule classique (60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360)
 <p>Boston® SIMPLUS Multi Action Solution (60mL, 120mL, 360ml, 340mL)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> • ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360ml + 120mL) • ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort flight pack (2 X 60mL)
 <ul style="list-style-type: none"> • Boston®/Boston® ADVANCE Cleaner (30mL & 4 X 30mL) • Boston®/Boston® ADVANCE Conditioning Solution (120mL & 4 X 120mL) • Boston® Multi-action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 X 60mL) 	 <p>Sensitive Eyes® contact lens solution plus Saline (240mL, 360mL, 500mL)</p>

Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete viitenumber: CAC-2021-005

Tabel 1. Tagasikutsutavate toodete andmed*	
<ul style="list-style-type: none"> Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30) 	
 <p>EasySept® contact lens solution solution (120mL, 360mL, 2 X 360, 3 X 360) EasySept® and Saline (2 X 360 + 1360 saline, 5 X 360 + 1 X 260 saline)</p>	 <p>Ophthaxia® eye wash solution (120mL)</p>
	 <p>Sensitive Eyes® eye lubricant solution (15mL)</p>
<p>*Eelnevalt esitatud tagasikutsutavate toodete pildid on illustratiivsed. Tooted ja nende pakendid võivad piirkonniti/riigiti erineda.</p>	

Järgnevalt on esitatud pudelitel ja karpidel olevate etikettide näidised, millel on partii number ja kõlblikkusaeg, mis aitavad toodet tuvastada. Partii number koosneb kahest tähest ja neljast numbrist (AA####) ning kõlblikkusaeg koosneb neljakohalisest aastaarvust, sidekriipsust ja kahekohalisest kuust (YYYY-MM).

Etiketi näidised

Partii ja kõlblikkusaeg pudeli etiketil	Partii ja kõlblikkusaeg karbi etiketil
<p><small>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA.</small> 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>ES0084990W LAUKESPTDZ</p> <p>LOT</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> 	<p><small>DO NOT USE IF TAMPER EVIDENT SEAL OR BOTTLE IS BROKEN OR MISSING. DO NOT USE IF SEAL IS FAULTY OR PRESENTING DEFECTS. DO NOT USE IF SEAL IS CRACKED, BULGED, OR MISSING. DO NOT USE IF SEAL IS NOT PROPERLY SEATED ON THE BOTTLE.</small></p> <p>SPAIN C.N. 174926.0</p> <p>PORTUGAL</p> <p>8 470001 749260</p> <p>LOT</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> <p>7 391899 236940</p>

ERAKORRALINE OHUTUSTEADE

Tagasikutsutavate partiide loetelu

Lisa 1

Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete viitenumber: CAC-2021-005

Description	LOT Number
Boston Simplus 120 ml	ME2440
	MF1869
	MF3710
Boston Cleaner 30 ml	MF1438
Renu MPS 120 ml	ME4512
	ME4643
	MF1495
Renu MPlus 60 ml	MF2679
Renu MPS 360 ml	ME4359
	MF2368
Biotrue MPS 300 ml	ME4247
Renu MPlus 360 ml	MF1769

LISA 2

Teade tarbijale

- LUGUPEETUD TARBIJAD -

Bausch + Lomb kutsub vabatahtlikult tagasi oma läätsevedelike, silmaloputusvedelike ja silmalubrikantide teatud partiid.

Tagasikutsumine puudutab ainult Bausch + Lombi Itaalias toodetud tooteid.

Otsustasime tooted vabatahtlikult tagasi kutsuda pärast seda, kui üks Bausch + Lombi kolmandast osapoolst tarnija, kes tegutseb Itaalias Milanos ja steriliseerib enne tootmist nimetatud toodete teatud osasid (pudelid, tilgutid ja korgid), andis teada vastavusprobleemist steriliseerimisprotsessis. Bausch + Lomb on üks paljudest ettevõtetest, keda seda probleem puudutab.

Kuigi nende toodete kasutamisel on infitseerumise risk madal, on Bausch + Lomb otsustanud nimetatud toodete teatud partiid vabatahtlikult

Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete viitenumber: CAC-2021-005

tagasi kutsuda, kuna meil pole võimalik tagada, et nimetatud tarnija järgis nende teatud osade töötlemisel vastavusnõudeid.

Rohkem teavet saate kasutades allolevat QR-koodi või külastades aadressi BLRecall.expertinquiry.com.

