

DRINGENDE KUNDENINFORMATION

03. November, 2017

BETREFF: Freiwilliger Rückruf im Zusammenhang mit speziellen Chargen von 1-DAY ACUVUE® MOIST Kontaktlinsen (FSCA # QRB-08-2017)

Sehr geehrte Kundin,
Sehr geehrter Kunde,

Johnson & Johnson Vision ruft Chargen von 1-DAY ACUVUE® MOIST Kontaktlinsen zurück. **Dieser Rückruf betrifft nur die unten aufgeführten Chargen Nummern. Keine weiteren Chargen sind von diesem Rückruf betroffen.**

| Produktname | Produktspezifikation | Master Chargen Nummer | 30er Box Chargen Nummer | 90er Box Chargen Nummer | 90er Box enthält folgende 30er Box Chargen Nummern | | | | | |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--|---------------------------------|--------|-----|-----|--|
| 1-DAY ACUVUE® MOIST | Basiskurve 9.0 Stärke -3.00D | 283684 | 2836840101 2836840102 | 2836845103 2836845109 | 2836840103 | | | | | |
| | | | | | 2836840104 | | | | | |
| | | | | | 2836840105 | | | | | |
| | | | | | 2836840106 | | | | | |
| | | | | | 2836840107 | | | | | |
| | | | | | 2836840108 | | | | | |
| | | | | | 2836840109 | | | | | |
| | | | | | 2836840110 | | | | | |
| | | | | | 2836840111 | | | | | |
| | | | | | 2836840112 | | | | | |
| | | | | | 1-DAY ACUVUE® MOIST | Basiskurve 9.0 Stärke -3.00D | 283683 | N/A | N/A | |

Für 1-DAY ACUVUE® MOIST Kontaktlinsen sind die Chargen Nummern auf den einzelnen Kontaktlinsen-Blisterverpackungen abgebildet. Zusätzlich befindet sich auf der Rückseite der Aussenverpackung der verschiedenen Packungsgrößen (30er Box und 90er Box) die Chargen Nummer im Bereich des Barcodes.

Johnson & Johnson Vision führt diesen Rückruf freiwillig durch um sicherzustellen, dass Sie Produkte von höchster Qualität erhalten. Uns wurde eine begrenzte Anzahl von Vorfällen berichtet, bei denen wir über ein «stechendes» Gefühl im Auge nach dem Aufsetzen der Kontaktlinse informiert wurden. Analysen der Blisterlösungen haben gezeigt, dass dies durch einen erhöhten Salzgehalt in den Blisterlösungen der betroffenen Chargen ausgelöst wurde. Wir haben bereits korrigierende Massnahmen eingeleitet um sicherzustellen, dass dies nicht wieder vorkommen kann. Es wurden keine schwerwiegenden Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Vorfall berichtet.

Die lokale Aufsichtsbehörde wurde bereits über diesen Rückruf informiert.

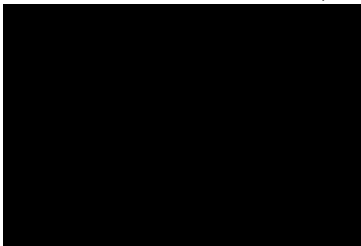
Da Sie potentiell betroffene Produkte erhalten haben, möchten wir Sie **bitten folgende Schritte durchzuführen:**

1. **Überprüfen** Sie Ihr Lager um zu ermitteln ob Sie Kontaktlinsen der betroffenen Chargen von **1-DAY ACUVUE® MOIST** in Ihrem Bestand haben.
2. **BITTE** benutzen Sie **zukünftig keines** der **betroffenen** Produkte. Sie können weiterhin alle anderen, nicht von dem freiwilligen Rückruf betroffenen, Produkte nutzen.
3. Leiten Sie diese Mitteilung an sämtliche Personen in Ihrer Praxis/Ihrem Geschäft weiter, die darüber informiert werden müssen.
4. **Kontaktieren** Sie bitte Ihren Kundenservice unter 0800 100 25 90 um die Rücksendung und Austausch des Produktes zu koordinieren.
5. **Bitte füllen** Sie das dem Schreiben beigefügte Formular aus und senden es per Fax (0800 724 52 84) oder per E-Mail (service@acuvue.de) uns zurück. Bitte führen Sie diesen Schritt auch dann durch, **wenn Sie keine** der betroffenen Produkte mehr in Ihrem Bestand haben. Johnson & Johnson Vision benötigt diese Information in der Kommunikation mit den Aufsichtsbehörden.

Wie immer möchten wir jede Trägerin/jeden Träger von ACUVUE® Kontaktlinsen, welche/welcher über Beschwerden mit dem Produkt berichtet dazu aufrufen, die Kontaktlinse sofort vom Auge zu nehmen und sich umgehend an den Kundenservice von Johnson & Johnson Vision, das Geschäft/die Praxis in dem das Produkt gekauft wurde, oder eine/n Augenspezialistin/en zu wenden. Sollten nach dem Absetzen der Kontaktlinse die Irritationen, Schmerzen oder Rötungen weiter bestehen oder eine Veränderung des Sehvermögens auftreten, sollte umgehend ein Augenspezialist kontaktiert werden.

Johnson & Johnson Vision legt höchste Priorität auf die Sicherheit unserer Anwender und hält hohe Standards für Produktqualität sowie Kundenzufriedenheit ein. Wir möchten uns für alle dadurch eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten für Sie, Ihre Mitarbeiter und Ihre Kunden/innen entschuldigen und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung bei der schnellen Rücksendung der betroffenen Produkte. Johnson & Johnson Vision verpflichtet sich auch in Zukunft, Ihnen Produkte zu liefern, die Sie und Ihre Kunden/innen voll und ganz zufriedenstellen.

Mit freundlichen Grüßen,



Johnson & Johnson Vision, Vision Care

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert Koch Straße 1
22851 Norderstedt



FSCA # QRB-07-2017

Johnson & Johnson Vision RÜCKRUF KUNDENANTWORT-FORMULAR

Bitte füllen Sie dieses Formular komplett aus und senden es innerhalb von drei Arbeitstagen an uns zurück (Bitte auch dann ausfüllen wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben) via Fax: 0800 724 52 84 oder E-mail: service@acuvue.de

Bitte kreuzen das Sie Kästchen an, das auf Sie zutrifft:

Alle betroffenen Produkte wurden schon abgegeben oder aufgebraucht.

Wir senden den betroffenen Lagerbestand zurück Menge: _____

| Chargen Nummer | Menge der Rücksendung |
|----------------|-----------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| | |
|-----------------------|--|
| Name Kunde: | |
| Kundennummer: | |
| Adresse: | |
| PLZ, Stadt: | |
| Land: | |
| Telefonnummer: | |

Ich bestätige hiermit, dass ich die oben ausgeführte Benachrichtigung über diese korrektive Maßnahme erhalten und verstanden habe:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Name: (in Druckbuchstaben) | |
| Titel/Position: | |
| Unterschrift: | |
| Datum: | |