



BAUSCH + LOMB

**RICHIAMO VOLONTARIO URGENTE DI PRODOTTO E SOSTITUZIONE DI
EasySept Hydro Plus, Soluzione per la Pulizia e Disinfezione**

28 ottobre 2016

Oggetto: Richiamo di EasySept Hydro Plus, Soluzione per la Pulizia e Disinfezione, prodotta da Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Stati Uniti.

Dati relativi al prodotto: EasySept Hydro Plus, Soluzione per la Pulizia e Disinfezione

**Nomi Commerciali del Prodotto
(tutte le confezioni)**

Codice della Formula

Easysept Hydro+

BL-3100-EZS05

Perossido Monofase Plus

BL-3100-EZS05

Oxivisio+ Perossido Monofase

BL-3100-EZS05

Aqua+ Komfort Sept Peroxidlösung

BL-3100-EZS05

Numeri di lotto: Tutti i Lotti

Gentile Cliente,

la presente per informarla di un richiamo volontario di dispositivo medico e sostituzione del prodotto EasySept Hydro Plus, Soluzione per la Pulizia e Disinfezione (tutti i lotti). Di seguito è riportata l'etichetta del prodotto al fine di facilitare l'identificazione del prodotto di vendita.



Bausch + Lomb sta conducendo un richiamo volontario di EasySept Hydro Plus, Soluzione per la Pulizia e Disinfezione. EasySept Hydro Plus è una soluzione indicata per lenti a contatto contenente uno speciale portalenti e disco neutralizzante, ed è indicata per lenti a contatto morbide e rigide gas permeabili.

L'azienda ha scelto di avviare questa azione volontaria sulla base di test interni che simulavano il normale utilizzo. Durante i 35 utilizzi raccomandati del portalenti, il test ha mostrato eventi occasionali in cui il perossido residuo rimanente nel portalenti dopo la neutralizzazione era al di sopra delle specifiche del prodotto.

Anche se il prodotto impattato da questo richiamo volontario rappresenta un basso rischio per il consumatore / paziente ed è improbabile che causi gravi conseguenze alla salute, l'azienda sta richiamando volontariamente il prodotto per maggiore cautela. Se il perossido d'idrogeno residuo è al di sopra delle specifiche del prodotto, l'utilizzatore del prodotto potrebbe sperimentare sintomi transitori di bruciore/dolore pungente, irritazione, occhi arrossati e, in rari casi, altre conseguenze più gravi per la salute. Non ci sono altri prodotti Bausch + Lomb impattati da questo richiamo volontario.

Questa azione costituisce un richiamo volontario del prodotto e l'autorità competente è stata informata di questo richiamo volontario.

Si prega di intraprendere le seguenti misure al fine di assicurare che il prodotto soggetto a richiamo venga maneggiato in modo appropriato:

Mettere il prodotto in quarantena (conservare in un luogo separato): Da quanto ci risulta, la vostra struttura potrebbe avere una fornitura di EasySept Hydro Plus. Si prega di mettere in quarantena e/o conservare in un luogo separato tutte le confezioni non utilizzate (completamente e in parte) di questo prodotto che ha nella sua struttura. Tutte le confezioni non utilizzate di EasySept Hydro Plus devono essere restituite al Centro Logistico Italiano (ILC), all'indirizzo di seguito riportato per lo smaltimento.

I clienti sono invitati a restituire il prodotto entro il 30 novembre 2016 al Centro Logistico Italiano (ILC) all'attenzione del Dipartimento di Qualità (QA). Sarà organizzato un servizio di presa tramite corriere da B+L per ritirare il prodotto dalla sede del cliente.

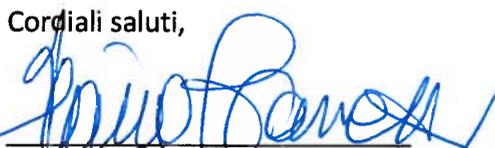
Centro Logistico di Bausch & Lomb

Via Trento e Trieste 104
20853 Biassono (MB)
Italia

Ci scusiamo per il disagio e Le assicuriamo che stiamo lavorando diligentemente al fine di risolvere questo problema in modo tempestivo. Non esiti a contattare il servizio clienti per qualsiasi domanda o dubbio al numero: **+39 02 91483846**.

Si prega di compilare il Modulo di Ricevuta di Richiamo allegato e di restituirlo al Centro Logistico di Bausch & Lomb. È importante restituire il modulo, anche se non dispone di alcun prodotto EasySept Hydro Plus nel suo inventario.

Cordiali saluti,



Dr. ssa Ilaria Pianetti

Senior Regulatory Affairs Manager
Bausch & Lomb-IOM S.p.A.

Modulo di Ricevuta di Richiamo e Sostituzione del Prodotto

Dati relativi al prodotto EasySept Hydro Plus

La presente è per notificare la ricevuta del suddetto avviso di richiamo e sostituzione del prodotto, in data _____.

Si prega di confermare i livelli di inventario delle confezioni presso la sua struttura:

Prodotto	N° di Lotto	N° di pezzi ricevuti	N° di pezzi usati	N° di pezzi in inventario	Iniziali del Responsabile
EasySept Hydro Plus					

Data

Nome (Stampato)

Codice Cliente Bausch + Lomb

Firma

Nome della Struttura

Numero di telefono

Si prega di compilare, firmare e restituire questo modulo a:

Fax: 800 830070

Indirizzo mail: ordini@bausch.com

Accordo di riservatezza: Le informazioni contenute in questo messaggio facsimile costituiscono informazioni privilegiate e riservate destinate all'uso da parte del destinatario sopra riportato. Qualora non siate né il destinatario previsto né un dipendente o un agente responsabile della consegna di questo messaggio al destinatario, con la presente viene informato che qualsiasi divulgazione, copia, distribuzione o l'adozione di qualsiasi azione, basandosi sul contenuto delle informazioni è severamente vietata. Qualora abbiate ricevuto la presente comunicazione per errore, si prega di informare immediatamente per via telefonica al fine di organizzare la restituzione del documento originale a noi.