



**URGENTE
AVVISO DI SICUREZZA**

11 Dicembre, 2017

Gentile Cliente:

Oggetto: Azione di richiamo volontaria relativa a specifiche Lenti a Contatto del Brand 1-DAY ACUVUE® MOIST (FSCA # QRB-10-2017)

Johnson & Johnson Vision Care Inc., (JJVC) sta richiamando un lotto di prodotto del brand di lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST®. **Questa Azione coinvolge solo il numero di lotto sotto elencato. Nessun ulteriore lotto delle lenti prodotte da JJVC è coinvolto in questa azione.**

Nome del Brand	Specifica del prodotto	Numero di Lotto (Confezione da 30)
1-DAY ACUVUE® MOIST®	Curva Base 9.0 Potere -3.75 D	2840420107

Il numero di lotto delle lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® è visualizzabile sul codice a barre presente sul retro di ogni unità individuale di cartone così come sul blister individuale delle lenti a contatto.

JJVC ha avviato volontariamente questa azione per assicurarLe di ricevere i prodotti della massima qualità. Abbiamo ricevuto un numero limitato di segnalazioni relative a lenti decolorate e corpi estranei nel blister delle lenti a contatto. Basandoci su un controllo del nostro Medical team, la presenza di queste piccole particelle è associata a un rischio potenziale basso di causare abrasione corneale, un effetto che è tipicamente temporaneo e reversibile. Importante: non sono stati riferiti eventi avversi. Non tutte le lenti appartenenti a questi lotti sono coinvolte, tuttavia tutte le lenti rimanenti di questo lotto devono essere restituite. Stiamo prendendo adeguate misure per rafforzare i controlli nei nostri sistemi di produzione e di qualità.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Dalle nostre evidenze risulta che abbia ricevuto un prodotto potenzialmente coinvolto nel richiamo. **La preghiamo di intraprendere le seguenti azioni:**

1. **Controllare** le proprie giacenze e **verificare** se si è in possesso del lotto coinvolto di lenti a contatto **1-DAY ACUVUE® MOIST®**.
2. **SMETTERE di utilizzare tutti i prodotti coinvolti nel richiamo.** Può continuare ad utilizzare tutti gli altri lotti non coinvolti in questo richiamo volontario.
3. Si prega di divulgare questo avviso a chiunque nella sua organizzazione necessiti di venirne a conoscenza e assicurarsi che essi mantengano la necessaria consapevolezza.
4. **Contattare** il Servizio Clienti al Numero Verde 800 015 269 e digitare l'opzione **1** per programmare il reso e la sostituzione del prodotto.
5. **Completare il modulo di risposta del cliente allegato (Allegato 1)** e inviarlo via fax o email al contatto di seguito riportato **ANCHE IN ASSENZA DI GIACENZA DEL PRODOTTO** affetto da questo richiamo. JJVC richiede questa informazione per scopi di riconciliazione con le Autorità regolatorie locali.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: VIA DEL MARE 56, 00071 PRATICA DI MARE - POMEZIA (ROMA) TEL. 06/911941 (r.a.) - FAX 06/91194318 - 06/91194290
CAP. SOC. e 6.000.000,00 I.V. CON SOCIO UNICO REA 1072108 N° ISCR. REG. IMPR. ROMA / C.F. / P. I.08082461008
Servizio Clienti: N° Verde Tel. 800.015.269



Johnson & Johnson Vision Care
Att. Customer Service
Fax: **06-91194205**
Email: **Vistait1@its.jnj.com**

Come sempre, qualsiasi portatore di lenti ACUVUE® che ha un reclamo sul prodotto è invitato a smettere di utilizzarlo e contattare Johnson & Johnson Vision Customer Service, il negozio in cui è stato acquistato il prodotto o il proprio oculista immediatamente. Nel caso in cui qualsiasi portatore di lenti a contatto dovesse avere irritazione persistente, dolore o rossore, o un cambiamento nella vista dopo aver rimosso la lente, deve essere contattato immediatamente il proprio medico.

La nostra priorità assoluta è rivolta alla sicurezza del paziente e ci impegniamo a mantenere i più elevati standard di qualità del prodotto e la soddisfazione del cliente. Confermiamo il nostro pieno impegno nel soddisfare i nostri clienti con prodotti sicuri ed efficaci. Siamo consapevoli dell' inconveniente che questo Avviso possa provocare e apprezziamo la Sua collaborazione nell' accelerare il reso del prodotto interessato.

Cordiali Saluti ,

Allegato 1: Modulo di risposta del Cliente

Hilde Borst
General Manager Italy
Johnson & Johnson Vision Care

Allegato 1: Modulo di Risposta del cliente

FSCA # QRB-10-2017

AZIONE DI RICHIAMO VOLONTARIA JJVC MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

La preghiamo di completare e restituire immediatamente il modulo di risposta ANCHE SE NON SI HA PRODOTTO IN GIACENZA via Fax o email al seguente contatto:

Johnson & Johnson Vision Care
Att. Customer Service
Fax: **06-91194205**
Email: **Vistait1@its.jnj.com**

Si prega di Inserire una "X" in una delle caselle sottostanti:

<input type="checkbox"/>	Tutti I prodotti coinvolti sono stati usati o smaltiti.	
<input type="checkbox"/>	Il rappresentate di zona JJVC ha restituito per nostro conto tutti i prodotti coinvolti presenti nel nostro inventario	
<input type="checkbox"/>	Stiamo restituendo i prodotti coinvolti	Quantità resa: _____

Numero di Lotto	Quantità ricevuta	Data di Spedizione	Quantità da restituire
2840420107			

Cliente:	
Codice cliente BILL TO #:	
Indirizzo:	
Città, CAP:	
Nazione:	
Telefono:	

Compilando questo modulo si conferma la ricezione e la comprensione delle azioni da intraprendere, così come indicato nella lettera di Richiamo di Prodotto :

Nome:
(stampatello) _____

Titolo/Posizione: _____

Firma: _____

Data: _____

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: VIA DEL MARE 56, 00071 PRATICA DI MARE - POMEZIA (ROMA) TEL. 06/911941 (r.a.) - FAX 06/91194318 - 06/91194290
CAP. SOC. e 6.000.000,00 I.V. CON SOCIO UNICO REA 1072108 N° ISCR. REG. IMPR. ROMA / C.F. / P. I.08082461008
Servizio Clienti: N° Verde Tel. 800.015.269