Docusign Envelope ID: 8B5D3514-0128-48FE-8351-3CA23AEF5B44

Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti

FSN_2025_01_Clienti

Richiamo dispositivo medico

Sistema di disinfezione a base di perossido al 3%

È possibile che alcune compresse neutralizzanti del sistema di perossido non neutralizzino correttamente

Data: 3 Giugno 2025
Società: DISOP S.A.
SRN ES-MF-000001769

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di comunicarle che DISOP ha deciso di richiamare volontariamente alcuni lotti* del Sistema di disinfezione per lenti a contatto One Step Peroxide con compresse neutralizzanti e indicatore di colore, per la pulizia e la disinfezione giornaliera delle lenti a contatto (convenzionali, monouso, in silicone idrogel e RGP).

***Si prega di verificare i nomi dei marchi, i riferimenti dei prodotti e i lotti interessati elencati nell'Allegato 1 della presente notifica.**

Motivo del ritiro
DISOP ha avviato un'indagine in seguito alla ricezione di una serie di reclami da parte di utenti finali che ci hanno informato di aver avvertito sintomi quali bruciore, arrossamento, infiammazione, prurito, iperemia, visione offuscata e dolore dopo l'uso del prodotto.

Secondo le indagini condotte da DISOP fino ad oggi, alcune compresse neutralizzanti utilizzate con la soluzione potrebbero non diluirsi nei tempi corretti e quindi non neutralizzare completamente la miscela di perossido.

Questa circostanza può causare irritazione oculare, dolore, infiammazione e/o arrossamento se i residui della soluzione non completamente neutralizzata con queste compresse entrano in contatto con la superficie dell'occhio attraverso la lente a contatto, il che può provocare nei pazienti cheratite osmotica, infiammazione palpebrale, iperemia congiuntivale o altre lesioni come ustioni. DISOP sta attualmente indagando sulle cause di questi incidenti.

La salute e la sicurezza di tutti coloro che utilizzano i nostri prodotti è la nostra massima priorità e, sebbene non siano stati segnalati incidenti gravi con lesioni permanenti, come misura preventiva abbiamo deciso di richiamare volontariamente alcuni lotti del sistema al perossido.

Docusign Envelope ID: 8B5D3514-0128-48FE-8351-3CA23AEF5B44

Azioni da seguire
Leggere attentamente il presente Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti e informare tutto il personale dell'azienda, che dovrebbe essere a conoscenza di questo richiamo.

a) Misure da adottare per il prodotto ancora in suo possesso (scaffale o inventario)
Cercare i lotti da richiamare secondo l'Allegato I, controllando il numero di lotto del prodotto indicato sulla confezione, separarli e metterli in quarantena, non utilizzarli e attendere le nostre istruzioni specifiche per il ritiro fisico del prodotto in questione.

b) Misure da adottare per i prodotti già distribuiti
Se è un distributore che ha già distribuito il prodotto interessato ad altri distributori o centri, e in conformità con il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, articolo 14, sezione 4, condivida questo avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti con i suoi clienti.

Se ha distribuito il prodotto interessato a utenti finali, li informi di questo Avviso urgente sulla sicurezza del prodotto e delle misure che devono adottare, tra cui l'osservazione dei sintomi e la consultazione di un professionista della salute oculare. In allegato a questa notifica è disponibile una lettera per l'utente finale da inviare agli utilizzatori comuni che hanno acquistato questo prodotto.

Confermi che la sua organizzazione ha ricevuto questo Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti e ha comunicato l'informazione a tutte le parti interessate, compilando il MODULO DI ACCETTAZIONE allegato e inviandolo via e-mail all'indirizzo recall@disop.com entro e non oltre il **30 luglio 2025**.

Apprezziamo la sua collaborazione nell'inviarci il MODULO DI ACCETTAZIONE compilato in ogni sua parte. Questo è molto importante per la conformità del regolamento e per la nostra certezza che abbiate ricevuto e seguito le nostre istruzioni.
Le chiediamo inoltre di segnalarci tutti gli incidenti relativi al prodotto, poiché ciò sarà molto importante per le nostre indagini.

DISOP si scusa per l'inconveniente causato da tale richiamo e la ringrazia per la collaborazione.

In conformità alle normative vigenti, DISOP sta informando tutte le autorità competenti dei mercati interessati.

Per domande, chiarimenti o per segnalare un reclamo o un incidente relativo al prodotto interessato, la preghiamo di contattare:

DISOP S.A.
recall@disop.com

Docusign Envelope ID: 8B5D3514-0128-48FE-8351-3CA23AEF5B44

La preghiamo di conservare questa lettera accanto alle informazioni sul prodotto e di assicurarsi che sia condivisa con tutto il personale interessato all'interno della sua organizzazione.

Cordiali saluti,

Firmado por:

Maria Paños

D9163D474DC6468...

María Paños Correas
Responsabile della conformità normativa (PRRC)
DISOP S.A.

Docusign Envelope ID: 8B5D3514-0128-48FE-8351-3CA23AEF5B44

Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti

MODULO DI ACCETTAZIONE FSN_2025_01

Richiamo dispositivo medico

Sistema di disinfezione al perossido 3%

È possibile che alcune compresse neutralizzanti del sistema di perossido non neutralizzino correttamente

Istruzioni:

● Compilare e restituire il presente modulo all'indirizzo recall@disop.comil prima possibile e comunque non oltre il 30 luglio 2025. Compilando questo modulo, conferma di aver ricevuto il presente Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti, di aver compreso il problema e di conoscere le azioni da intraprendere.

● Verificare il proprio inventario/scaffali, mettere in quarantena il prodotto ed elencarlo qui di seguito.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	
PRODOTTO DISPONIBILE (UNITÀ)	
LOTTO	
CREDITO / sostituzione [Unità restituite]	
DATI DI CONTATTO	
PERSONA (Nome e cognome):	
AZIENDA	
TELEFONO	
INDIRIZZO E-MAIL	
INDIRIZZO COMPLETO per il ritiro del prodotto	
ORARIO PREFERITO	

● Informare tutto il personale dell'organizzazione che deve essere a conoscenza di questo avviso, nonché tutte le altre parti che hanno distribuito il prodotto interessato.

● Informare gli utenti interessati.

[ ] Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti allegato.

[ ] Confermiamo che queste informazioni sono state correttamente condivise con tutte le parti che hanno ricevuto il prodotto interessato.

[ ] Confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state correttamente distribuite a tutti gli utenti dei prodotti interessati.

Docusign Envelope ID: 8B5D3514-0128-48FE-8351-3CA23AEF5B44

Nome della persona che compila il modulo:

Firma:

_____

Titolo:
Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:
Data (GG/MM/AAA):

_____

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione di questo avviso. Il suo riscontro è la prova di cui abbiamo bisogno per proseguire con le azioni sul campo corrispondenti a questo Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti.

Inviare questo modulo completamente compilato all'indirizzo recall@disop.com