Docusign Envelope ID: C37945F9-7406-4274-B0F7-37E8DC7B5C5A

Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti

FSN_2025_01_Utenti

Richiamo dispositivo medico

Sistema di disinfezione a base di perossido al 3%

È possibile che alcune compresse neutralizzanti non funzionino correttamente

Data: 12 giugno 2025
Società: DISOP S.A.
SRN: ES-MF-000001769

Gentile utente,

La contattiamo per comunicarle un avviso importante relativo alla sicurezza di un prodotto per la cura delle lenti a contatto che probabilmente sta utilizzando. Si tratta del sistema di disinfezione con perossido e compresse neutralizzanti, indicato per la pulizia quotidiana di tutti i tipi di lenti a contatto (convenzionali, morbide, monouso, in idrogel, in silicone e RGP). Può consultare le marche e i lotti interessati nell'Allegato 1 della presente lettera.

Che cosa è successo?

Abbiamo ricevuto una serie di reclami da parte di utenti che hanno riscontrato sintomi quali bruciore, arrossamento, prurito, irritazione, infiammazione, iperemia, visione offuscata e dolore dopo l'uso del prodotto.

Durante le indagini è emerso che in alcuni casi le compresse neutralizzanti non funzionavano correttamente, il che può causare una neutralizzazione incompleta della soluzione disinfettante. In questo caso, possono verificarsi fastidi agli occhi con i sintomi descritti nei paragrafi precedenti.

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 dal mercato alcuni lotti del sistema al perossido.

Come **misura preventiva** desideriamo informarvi e chiedervi di verificare se è in possesso di uno dei lotti interessati. (Vedi Allegato 1)

Docusign Envelope ID: C37945F9-7406-4274-B0F7-37E8DC7B5C5A

DISOP

Cosa fare se utilizzo questo prodotto?

1. **Individuare il numero di lotto** sulla confezione del prodotto*. Consultare l'elenco dei lotti interessati nell'Allegato 1 della presente lettera.

   * Il numero di lotto si trova sul fondo della confezione, come mostrato nelle immagini sottostanti:

2. **Se è in possesso di alcuni dei prodotti interessati**:
   - **Interromperne l'utilizzo immediatamente**.
   - **Non gettare il prodotto**. Conservarlo in un luogo separato.
   - Contattare il centro in cui è stato acquistato. Il prodotto dovrà essere restituito all'ottico/distributore/rivenditore.
   - Registrarsi sulla pagina web indicata di seguito. Durante la registrazione saranno richieste informazioni rilevanti sull'utente che si sta registrando e sul prodotto interessato:

     www. DisopPeroxide.expertinquiry.com

3. **Se di recente ha utilizzato il prodotto** e nota fastidi agli occhi:
   - Sciacquare gli occhi con abbondante soluzione salina o lacrime artificiali sterili.
   - Contattare il proprio medico oculista (ottico o oftalmologo).

Docusign Envelope ID: C37945F9-7406-4274-B0F7-37E8DC7B5C5A

- Segnalare il problema chiamando uno dei seguenti numeri di telefono:

Lingua di supporto	Numero di telefono
Spagnolo	800-000055
Tedesco	0800-6270773
Altre lingue	+44 20 8834 9592

- Qualora fosse ancora in possesso di uno dei prodotti interessati, segua le indicazioni riportate al punto 2.
-

4. **Se ha già utilizzato il prodotto in precedenza** e non ha riscontrato alcun fastidio agli occhi:
   - e non è più in possesso del prodotto interessato, non è richiesta nessuna ulteriore azione;
   - ed è ancora in possesso del prodotto interessato, interrompa immediatamente l'uso e segua le indicazioni riportate al punto 2.

A chi posso rivolgermi?

Si rivolga al centro presso cui ha acquistato il prodotto.

Per qualsiasi dubbio, richiesta di assistenza o segnalazione relativa al prodotto, può chiamare uno dei seguenti numeri di telefono:

Lingua di supporto	Numero di telefono
Spagnolo	800-000055
Tedesco	0800-6270773
Altre lingue	+44 20 8834 9592

La ringraziamo della sua collaborazione e comprensione. DISOP sta lavorando per fare piena chiarezza su quanto accaduto e adottare tutte le misure necessarie per evitare che si ripeta.

La presente comunicazione è stata inviata anche alle autorità sanitarie competenti, in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Si prega di conservare la presente lettera insieme al prodotto e di condividerla con chiunque altro lo utilizzi.

a3c5f39d-966b-4136-b9cd-545b912f8768

Docusign Envelope ID: C37945F9-7406-4274-B0F7-37E8DC7B5C5A

Cordiali saluti,

Firmado por:
Maria Paños
D9163D474DC6468...

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

a3c5f39d-966b-4136-b9cd-545b912f8768