

Johnson & Johnson Medical BV
Johnson & Johnson Vison
Computerweg 14
3821 AB Amersfoort

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Amersfoort, 11 september 2019

Betreft: **Vrijwillige terugroepactie 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM**
(Master Lot Numbers 395749, 395750, and 395751)

Geachte klant,

Johnson & Johnson Vision roept productpartijen contactlenzen van 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM terug.

Deze terugroepactie betreft alleen de lotnummers zoals deze hieronder staan afgebeeld. Andere lotnummers hebben geen betrekking op deze actie.

Brand name	Product Specification Base Curve (BC), Power	Master Lot Number	30-Pack Lot Numbers
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-0.75 X 180	395749	3957490101 3957490102 3957490103 3957490104 3957490105 3957490106 3957490107 3957490108 3957490109 3957490110 3957490111 3957490112

1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-1.75 X 180	395750	3957500101 3957500102 3957500103 3957500104 3957500105 3957500106 3957500107 3957500108 3957500109 3957500110 3957500111 3957500112
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	BC 8.5, -3.50D/-0.75 X 180	395751	3957510101 3957510102 3957510103 3957510104 3957510105

De 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM lotnummers zijn zichtbaar in het barcode vakje aan de achterkant of zijkant van ieder doosje. Het lotnummer is ook zichtbaar op de folie van iedere blister van de contactlens.

Johnson & Johnson Vision heeft vrijwillig deze terugroepactie geïnitieerd om te garanderen dat de producten die u ontvangt van de hoogste kwaliteit zijn. Wij hebben een beperkt aantal meldingen ontvangen van vreemde deeltjes op de contactlens of in de vloeistof in de blister.

Hoewel er één geval van discomfort en rode ogen is gerapporteerd, is het belangrijk te weten dat er geen rapportages zijn van ernstige ongewenste voorvallen.

Gebaseerd op het veiligheidsonderzoek door ons medische team, veroorzaken deze kleine deeltjes nauwelijks een risico wanneer een drager de lens in het oog plaatst. Wanneer de deeltjes niet zijn verwijderd voor het inzetten in het oog, kan het resulteren in rode ogen, discomfort of cornea irritatie.

Wij hebben de oorzaak achterhaald, de nodige maatregelen getroffen en zullen nog strengere kwaliteitscontroles implementeren gebaseerd op de lering die wij hebben getrokken uit deze zaak.

De relevante bevoegde autoriteiten ter plaatse zijn op de hoogte gesteld van deze terugroepactie.



Aangezien u mogelijk betroffen producten hebt ontvangen, verzoeken wij u om de **volgende maatregelen te nemen**:

1. **Controleer** uw voorraad en stel vast of u **1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM lenzen uit de betreffende partijen hebt. Partij 395749, 395750 en 395751 (zie overzicht).**
2. **STOP** het gebruik van alle **betroffen** producten. U kunt alle andere partijen die niet onder deze vrijwillige terugroeping vallen, blijven gebruiken.
3. Geef deze kennisgeving door aan alle personen in uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van deze kwestie en draag er zorg voor dat zij zich hiervan bewust blijven.
4. **Neem contact op** met Customer Service via 020-346 95 38 om retournering en vervanging of creditering van het product te regelen.
5. **Vul** het bijgesloten Antwoordformulier Klant in en stuur dit per e-mail naar nlcs@its.jnj.com. Customer Service zal dan regelen dat de producten worden opgehaald.

Zoals altijd wordt elke klant van ACUVUE® die een klacht over het product heeft dringend geadviseerd om het gebruik daarvan te staken en onmiddellijk contact op te nemen met de afdeling Customer Service van Johnson & Johnson Vision, de winkel waar het product is aangeschaft of de oogarts. Als een gebruiker na het verwijderen van de lens aanhoudende irritatie, pijn of roodheid, of een verandering van het zicht ondervindt, dient hij of zij onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar arts.

Wij stellen strenge normen aan ons zelf op het gebied van productkwaliteit en klanttevredenheid en onze eerste prioriteit is de veiligheid van de klant. Wij blijven ons voor de volle honderd procent inzetten om onze klanten te voorzien van veilige en doeltreffende producten. Wij betreuren het veroorzaakte ongemak en waarderen uw medewerking bij het retourneren van de betroffen producten.

Met vriendelijke groet,
Johnson & Johnson Vision

.....
.....
.....,
.....

Bijlage: Antwoordformulier Terugroepactie JJV

TERUGROEPACTIE JJV
ANTWOORDFORMULIER KLANT

Wij verzoeken u dit formulier per omgaande in te vullen en terug te zenden, OOK ALS U GEEN VOORRAAD HEBT, naar Customer Service via e-mail; nlcs@its.jnj.com

Plaats een 'X' in een van de onderstaande vakjes.

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Alle betroffen producten zijn gebruikt of weggegooid.

De ACUVUE® Accountmanager heeft namens ons de retournering van de producten geregeld.

Wij zenden betroffen producten terug. **Hoeveelheid die wordt teruggezonden**

Lot Number	Terug te zenden hoeveelheid
3957490101 (30 pack)	
3957490102 (30 pack)	
3957490103 (30 pack)	
3957490104 (30 pack)	
3957490105 (30 pack)	
3957490106 (30 pack)	
3957490107 (30 pack)	
3957490108 (30 pack)	
3957490109 (30 pack)	
3957490110 (30 pack)	
3957490111 (30 pack)	
3957490112 (30 pack)	

Lot Number	Terug te zenden hoeveelheid
3957500101 (30 pack)	
3957500102 (30 pack)	
3957500103 (30 pack)	
3957500104 (30 pack)	

3957500105 (30 pack)	
3957500106 (30 pack)	
3957500107 (30 pack)	
3957500108 (30 pack)	
3957500109 (30 pack)	
3957500110 (30 pack)	
3957500111 (30 pack)	
3957500112 (30 pack)	

Lot Number	Terug te zenden hoeveelheid
3957510101 (30 pack)	
3957510102 (30 pack)	
3957510103 (30 pack)	
3957510104 (30 pack)	
3957510105 (30 pack)	

Naam klant:	
Accountnr. klant:	
Adres:	
Postcode, plaats:	
Land:	
Telefoonnummer:	

De persoon die dit formulier invult, bevestigt dat hij/zij de in de brief met betrekking tot de terugroeping vermelde acties heeft ontvangen en begrepen:

Naam:
(blokletters) _____

Functie: _____

Handtekening: _____

Datum: _____