



Urgente Productveiligheidswaarschuwing FSN_2025_01_Klanten

Terugroepactie Medisch Hulpmiddel Peroxidesysteem voor desinfectie 3% *Sommige neutralisatietabletten werken wellicht niet goed*

Datum: 12 juni 2025
Bedrijf: DISOP S.A.
SRN ES-MF-000001769

Geachte gebruiker,

Door middel van deze brief informeren wij u dat DISOP heeft besloten om vrijwillig een aantal specifieke partijen* terug te roepen van het Eénstapsperoxidesysteem (Hidro Health H2O2 en zijn *private labels*) voor contactlenzen met neutralisatietabletten en kleurindicator, voor het dagelijks reinigen van contactlenzen (harde, zachte, wegwerp-, hydrogel en silicone lenzen).

***Raadpleeg de merken, productreferenties en getroffen partijen in Bijlage 1 van deze brief.**

Reden van de terugroepactie

Naar aanleiding van een aantal klachten van eindgebruikers over bijwerkingen, zoals branderig gevoel, roodheid, jeuk, ontsteking, verhoogde bloedcirculatie, wazig zicht en pijn na gebruik van het product, besloot DISOP een onderzoek in te stellen.

Tijdens het onderzoek dat uitgevoerd is door DISOP kwamen we erachter dat sommige neutralisatietabletten niet goed oplossen, wat tot gevolg heeft dat de peroxideoplossing niet volledig wordt geneutraliseerd.

Restanten van de oplossing die niet volledig is geneutraliseerd en in contact komen met de ogen via contactlenzen, kan irritatie, pijn, een ontsteking en/of rode ogen veroorzaken. Dit kan leiden tot hoornvliesontsteking, ooglidontsteking, een verhoogde bloedstroom naar het bindvlies of ander letsel, zoals brandwonden bij gebruikers. DISOP onderzoekt momenteel de onderliggende oorzaken van deze incidenten.

De gezondheid en veiligheid van iedereen die onze producten gebruikt, is onze absolute prioriteit. Alhoewel wij geen klachten hebben ontvangen van blijvend letsel, zijn we toch vrijwillig overgegaan tot het terugroepen van een aantal partijen van het peroxidesysteem als preventieve maatregel.

DISOP

Acties die moeten worden ondernomen

Lees deze Urgente Productveiligheidswaarschuwing aandachtig en informeer de relevante medewerkers in uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van deze terugroepactie.

a) Maatregelen die genomen moeten worden met betrekking tot het product dat u in uw winkel of magazijn heeft.

Controleer uw magazijn en lokaliseer de partijen die worden teruggeroepen volgens Bijlage 1 door het partijnummer te controleren op de verpakking*. Neem deze producten (fles peroxide, lenzendoosje en neutralisatietabletten) apart, isoleer ze, gebruik ze niet, en wacht op onze specifieke instructies voor het laten ophalen van de getroffen producten.

*het partijnummer staat op de onderkant van de verpakking zoals afgebeeld op onderstaande foto's:



b) Maatregelen die genomen moeten worden met betrekking tot producten die al verkocht zijn.

Als u een distributeur bent die het getroffen product al aan andere distributeurs of winkels heeft verkocht, deel deze Urgente Productveiligheidswaarschuwing dan met uw klanten conform de Verordening voor Medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, artikel 4, paragraaf 4.

Als u het getroffen product al aan eindgebruikers heeft verkocht, informeer ze dan over deze Urgente Productveiligheidswaarschuwing en de maatregelen die ze moeten nemen, inclusief het letten op bijwerkingen en het raadplegen van een oogspecialist.

Als bijlage bij dit document treft u een brief die gestuurd moet worden aan eindgebruikers die dit product hebben gekocht. De eindgebruikers moeten u, als distributeur of verkoper, informeren over het feit of ze een getroffen product in hun bezit hebben. De eindgebruikers moeten het getroffen product vervolgens aan u retourneren.

Ten slotte zullen wij met u contact opnemen via een extern bedrijf, Sedgwick Group, om de getroffen producten op te laten halen.

DISOP

We vragen u om ons te bevestigen dat uw organisatie deze Urgente Productveiligheidswaarschuwing heeft ontvangen en dat u deze informatie heeft gedeeld met alle relevante partijen door het ontvangstbevestigingsformulier in bijlage in te vullen en het per e-mail terug te sturen naar DisopPeroxide@Sedgwick.com op uiterlijk **30 juli 2025**

We danken u hartelijk voor het volledig invullen van het ONTVANGSTBEVESTIGINGSFORMULIER. Dit is erg belangrijk voor de naleving van de Verordening en geeft ons de zekerheid dat u onze instructies heeft ontvangen en gevolgd.

We vragen u ook om ons alle incidenten te melden met betrekking tot dit product, aangezien dit heel belangrijk is voor ons onderzoek.

DISOP biedt haar excuses aan voor het ongemak dat deze terugroepactie veroorzaakt en dankt u voor uw medewerking.

In overeenstemming met de huidige voorschriften informeert DISOP alle betreffende instanties van de getroffen markten.

Als u vragen heeft, verduidelijking wenst of een klacht of incident met betrekking tot het getroffen product wilt melden, neem dan contact op via DisopPeroxide@Sedgwick.com:

Bewaar deze brief bij de productinformatie en wees er zeker van dat deze wordt gedeeld met alle relevante medewerkers in uw organisatie.

Met vriendelijke groet,

Firmado por:

D91B3D4740C6468...

DISOP S.A.



**Urgente Productveiligheidswaarschuwing
FSN_2025_01 ONTVANGSTBEVESTIGINGSFORMULIER**

**Terugroepactie Medisch Hulpmiddel
Peroxidesysteem voor desinfectie 3%
*Sommige neutralisatietabletten werken wellicht niet goed***

Instructies:

- Vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en op uiterlijk 30 juli 2025 naar DisopPeroxide@Sedgwick.com. Door het invullen van dit formulier bevestigt u dat u deze Urgente Productveiligheidswaarschuwing heeft ontvangen, dat u begrijpt wat het probleem is en dat u weet welke acties u moet ondernemen.

- Controleer uw magazijn/winkel, isoleer het product en noteer het in onderstaande lijst

PRODUCTINFORMATIE	
BESCHIKBARE PRODUCTEN (EENHEDEN)	
PARTIJ	
CREDIT OF VERVANGING [geretourneerde eenheden]	
CONTACTINFORMATIE	
PERSOON (voor- en achternaam):	
BEDRIJF	
TEL. NR.	
E-MAILADRES	
VOLLEDIGE ADRES voor het ophalen van het product	
VOORKEURSUREN	

- Informeer de relevante medewerkers in uw organisatie over deze Productveiligheidswaarschuwing, alsmede andere partijen waar u het getroffen product aan heeft verkocht.

- Informeer alle getroffen gebruikers.

[] Wij bevestigen dat we de bijgesloten Urgente Productveiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en begrepen.

[] Wij bevestigen dat deze informatie is gedeeld met alle partijen die het getroffen product hebben ontvangen.

[] Wij bevestigen dat de informatie in deze brief is verzonden naar alle gebruikers van het getroffen product.



Naam van de persoon die dit formulier heeft ingevuld:

Handtekening:

Functie:

Tel. nr.:

E-mailadres:

Datum (DD/MM/JJJJ):

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze Productveiligheidswaarschuwing bevestigt. Dankzij uw bevestiging kunnen we doorgaan met alle maatregelen met betrekking tot de Urgente Productveiligheidswaarschuwing.

Stuur dit volledig ingevulde formulier naar DisopPeroxide@Sedgwick.com