



Nujno obvestilo o varnosti izdelka FSN_2025_01_Stranke

Odpoklic medicinskega pripomočka Sistem za razkuževanje s peroksidom 3 %

Nekatere nevtralizacijske tablete sistema za razkuževanje s peroksidom morda ne bodo pravilno nevtralizirale

Datum: 12. junij, 2025
Podjetje: DISOP S.A.
SRN ES-MF-000001769

Spoštovana stranka,

namen tega dopisa vas je obvestiti, da se je podjetje DISOP odločilo prostovoljno odpoklicati določene serije* sistema za razkuževanje s peroksidom v enem koraku (Hidro Health H2O2 in njegove zasebne blagovne znamke) za kontaktne leče z nevtralizacijskimi tabletami in barvnim indikatorjem, za dnevno čiščenje in razkuževanje kontaktnih leč (konvencionalnih, za enkratno uporabo, silikonskih hidrogelnih in RGP).

***Preverite imena blagovnih znamk, sklice izdelkov in prizadete serije, navedene v Prilogi 1 k temu obvestilu .**

Razlog za odpoklic

Podjetje DISOP je sprožilo preiskavo zaradi vrste pritožb končnih uporabnikov, ki so nas obvestili o simptomih, kot so pekoč občutek, rdečina, vnetje, srbenje, hiperemija, zamegljen vid in bolečina po uporabi izdelka.

Glede na dosedanjo preiskavo, ki jo je izvedlo podjetje DISOP, se nekatere nevtralizacijske tablete, ki se uporabljajo z raztopino, morda ne razredčijo ob pravem času in zato ne nevtralizirajo popolnoma mešanice peroksida.

Ta okoliščina lahko povzroči draženje oči, bolečino, vnetje in/ali rdečico, če kakršen koli ostanek raztopine ni popolnoma nevtraliziran s temi tabletami, ki pridejo v stik s površino očesa skozi kontaktno lečo, kar lahko pri uporabnikih povzroči osmotski keratitis, vnetje vek, hiperemijo veznice ali druge poškodbe, kot so opekline. Podjetje DISOP trenutno preiskuje vzrok teh incidentov.

Zdravje in varnost vseh, ki uporabljajo naše izdelke, sta naša glavna prednostna naloga in čeprav ni bilo poročil o resnih incidentih s trajnimi poškodbami, smo se odločili, da kot preventivni ukrep prostovoljno odpokličemo nekatere serije sistema peroksida.



Ukrepi, ki jih je treba izvesti

Natančno preberite to nujno obvestilo o varnosti izdelka in o njem obvestite vse pristojne delavce v vaši organizaciji, ki bi morali vedeti za odpoklic tega izdelka.

a) Ukrepi, ki jih je treba sprejeti glede izdelka, ki je še vedno pod vašim nadzorom (polica ali zaloga).

Preverite svoje skladišče in poiščite serije, ki jih je treba odpoklicati v skladu s Prilogo I, tako da preverite številko serije izdelka na embalaži*, jih ločite in dajte v karanteno (stekleničko s peroksidom, posodico za leče in nevtralizacijske tablete), jih ne uporabljajte in počakajte na naša posebna navodila za fizični prevzem prizadetega izdelka.

* številka serije je na dnu škatle, kot je prikazano na spodnjih slikah:



b) Ukrepi, ki jih je treba sprejeti glede že distribuiranih izdelkov.

Če ste distributer, ki je prizadeti izdelek že distribuiral drugim distributerjem ali centrom, in v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, 14. člen, 4. razdelek, delite to nujno obvestilo o varnosti izdelka s svojimi strankami.

Če ste prizadeti izdelek distribuirali končnim uporabnikom, jih obvestite o tem nujnem obvestilu o varnosti izdelka in ukrepih, ki jih morajo sprejeti, vključno z opazovanjem simptomov in posvetovanjem z očesnim strokovnjakom.

Temu obvestilu je priložen dopis za končnega uporabnika, ki ga je treba poslati laičnim uporabnikom, ki so kupili ta izdelek. Končni uporabniki vas morajo kot distributerja ali prodajalca obvestiti, ali imajo v lasti kakšen prizadet izdelek, in ga morajo vrniti v vaše prostore.

Na koncu vas bomo kontaktirali prek zunanjega podjetja, Sedgwick Group, da se dogovorimo za prevzem izdelka.

Potrdite, da je vaša organizacija prejela to nujno obvestilo o varnosti izdelka in da je te informacije delila z vsemi ustreznimi stranmi, tako da izpolnite priloženi OBRAZEC ZA POTRDITEV in ga pošljete po e-pošti na naslov DisopPeroxide@Sedgwick.com najkasneje do **30. julija, 2025**.



Cenimo vaše sodelovanje, saj ste nam poslali ta OBRAZEC ZA POTRDITEV v celoti izpolnjen. To je zelo pomembno za skladnost z uredbo in naše zagotovilo, da ste prejeli in upoštevali naša navodila.

Prav tako vas prosimo, da nas obvestite o vseh incidentih, povezanih z izdelkom, saj bo to zelo pomembno pri naši preiskavi.


Podjetje DISOP se opravičuje za neveselosti, ki jih povzroča ta odpoklic izdelka, in se vam zahvaljuje za vaše sodelovanje.

V skladu z veljavnimi predpisi podjetje DISOP obvešča vse pristojne organe na prizadetih trgih.

Če imate vprašanja, potrebujete pojasnilo ali želite prijaviti pritožbo ali incident v zvezi s prizadetim izdelkom, se obrnite na DisopPeroxide@Sedgwick.com.

Shranite to pismo poleg informacij o izdelku in poskrbite, da ga delite z vsem ustreznim osebjem v vaši organizaciji.

Lep pozdrav,

Firmado por:

D9163D474DC6468...

María Paños Correas

Responsable del Cumplimiento Normativo (PRRC)
DISOP S.A.



Ime osebe, ki izpolnjuje ta obrazec:

Podpis:

Naziv:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Datum (DD/MM/LLLL):

Pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega obvestila. Vaš odgovor je dokaz, ki ga potrebujemo za nadaljevanje ukrepov na terenu, ki ustrezajo temu nujnemu obvestilu o varnosti izdelka.

Izpolnjen obrazec pošljite na DisopPeroxide@Sedgwick.com