

URGENTE
RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Mayo xx, 2021

Estimado cliente de Johnson & Johnson Vision:

RE: Retirada voluntaria de las lentes de diagnóstico de la marca ACUVUE® Vita.

Marca	Especificación del producto	Número de lote en la caja	Número de lote en el envase individual de la lente de contacto
ACUVUE® Vita	Radio de curvatura 8.8 Potencia Refractiva -1.50	B00WWWL	B00WWWL

Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (JJVC, parte del grupo de empresas Johnson & Johnson Vision) está retirando voluntariamente un lote de lentes de diagnóstico de la marca ACUVUE® Vita. Esta acción sólo afecta a este lote número B00WWWL. Ningún otro lote de JJVC está afectado por esta acción. El número de lote de las lentes de contacto de la marca ACUVUE® Vita aparece en el área del código de barras en la parte posterior de cada caja de cartón de las unidades individuales, así como en el paquete individual de las lentes de contacto.

Esta acción de campo se inicia para retirar voluntariamente un lote de lentes de diagnóstico de la marca ACUVUE® Vita debido a la posibilidad de que un número limitado de embalajes de lentes de contacto individuales tengan un sellado incompleto. La integridad del envase primario (blíster) puede estar comprometida para este lote de producto de diagnóstico. Este fallo puede causar potencialmente una fuga de la solución de embalaje de las lentes. También existe el riesgo de que la lente de contacto y la solución de envasado no sean estériles. Las lentes de contacto de envases no estériles pueden suponer un riesgo de infección si la lente se introduce en el ojo. Las posibilidades de que esto ocurra son remotas. Es importante destacar que no se han notificado quejas ni acontecimientos adversos debido a este problema. Johnson & Johnson Vision Care Inc. (JJVC) ha tomado medidas correctivas para ayudar a garantizar que este problema no se repita. Las lentes de contacto de la marca ACUVUE® no afectadas por esta retirada son seguras cuando se utilizan según las indicaciones y pueden seguir utilizándose con confianza.

Usted está recibiendo este aviso porque nuestros registros indican que recibió las lentes de diagnóstico de la marca ACUVUE® Vita número de lote B00WWWL afectadas por esta acción.

La Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario y el Organismo Notificado han sido informados de esta acción.

Dado que usted ha recibido el producto potencialmente afectado, por favor tome inmediatamente las siguientes acciones:

1. Revise su inventario y determine si tiene lentes de diagnóstico de marca ACUVUE® Vita del lote afectado: B00WWWL
2. Deje de usar y retire de su inventario todo el producto afectado. Nota: Puede seguir utilizando todos los demás lotes no afectados por esta retirada voluntaria.
3. Por favor, transmita este aviso a cualquier persona de su organización que necesite estar al tanto del problema y asegúrese de que se mantengan al tanto según sea necesario.
4. Por favor, póngase en contacto con sus pacientes que puedan haber recibido alguno de los productos afectados y pídale que dejen de utilizarlos y se los devuelvan para su sustitución.
5. El Servicio de Atención al Cliente, en el teléfono 900 228 400, se encargará de organizar la devolución y sustitución de cualquier producto afectado.
6. Rellene el formulario de respuesta del cliente adjunto y devuélvalo por correo electrónico a clientes@cscs.jnj.com, **INCLUSO SI NO TIENE NINGÚN INVENTARIO** afectado por esta retirada. JJVC requiere esta información para la conciliación con las agencias reguladoras. El formulario de respuesta del cliente completado debe enviarse por fax o por correo electrónico dentro de los **3 días hábiles siguientes a la recepción de esta carta**.

Como siempre, se insta a cualquier paciente de ACUVUE® que tenga una queja sobre el producto a que deje de usarlo y se ponga en con la tienda donde compró el producto o con su oftalmólogo inmediatamente. Si algún usuario experimenta irritación, dolor o enrojecimiento persistentes, o un cambio en la visión después de quitarse la lente, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

La principal prioridad de Johnson & Johnson Vision Care es la seguridad del paciente y mantiene altos niveles de calidad de los productos y de satisfacción del cliente, y sigue plenamente comprometida a servir a los clientes con productos seguros y eficaces.

Esta acción voluntaria refleja el compromiso de JJVC con los altos estándares de calidad y con la garantía de que nuestros productos satisfacen plenamente sus expectativas. Reconocemos las molestias que esto le causa y agradecemos su ayuda para agilizar la devolución de este producto.

Atentamente,

[Firma y título]

Johnson & Johnson Vision Care.

Carta de retirada de productos JJVC con fecha [xx de Mayo de 2021]

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE a la retirada de lentes de diagnóstico de la marca ACUVUE® Vita

Por favor, rellénelo y devuélvalo inmediatamente INCLUSO SI NO TIENE STOCK vía email: clientes@cscs.jnj.com

Por favor marque con una "X" en una de las opciones de abajo.

No tenemos stock de las lentes implicadas en la retirada.

Estamos devolviendo el producto afectado. Comentario: _____

Número de Lote	Cantidad de lentes devueltas
B00WWWL	

Nombre de la empresa:	
Dirección:	
Población, Ciudad, Código Postal	
País	
Número de teléfono:	

Al rellenar este formulario la persona reconoce haber recibido y comprendido las acciones indicadas en la carta de retirada del producto:

Nombre:
(escribir)

Título/Cargo

Firma:

Fecha:
