

DISOP

Važna obavijest o sigurnosti proizvoda
FSN_2025_01_Kupci

Opoziv medicinskih proizvoda

Sustav za dezinfekciju s peroksidom 3%

Neke tablete za neutralizaciju možda neće pravilno neutralizirati otopinu

Datum: 12. lipnja 2025.
Društvo: DISOP S.A.
SRN ES-MF-000001769

Poštovani kupče,

svrha ovog pisma je obavijestiti vas da je DISOP odlučio dobrovoljno povući određene serije* sustava za dezinfekciju peroksidom u jednom koraku (Hidro Health H2O2 i njegove privatne proizvode) za kontaktne leće s neutralizirajućim tabletama i indikatorom boje, za svakodnevno čišćenje i dezinfekciju kontaktnih leća (konvencionalnih, jednokratnih, silikonskih hidrogelnih i RGP).

*** Molimo provjerite nazive proizvoda, oznake proizvoda i zahvaćene serije navedene u Prilogu 1 ove obavijesti.**

Razlog za opoziv

DISOP je pokrenuo istražni postupak uslijed niza pritužbi krajnjih korisnika koji su nas obavijestili o simptomima poput peckanja, crvenila, upale, svrbeža, hiperemije, zamagljenog vida i boli nakon korištenja proizvoda.

U istražnom postupku koji je do danas provelo društvo DISOP, neke tablete za neutralizaciju korištene s otopinom možda se neće razrijediti u odgovarajućem trenutku i stoga neće u potpunosti neutralizirati mješavinu peroksida.

Ova okolnost može uzrokovati iritaciju oka, bol, upalu i/ili crvenilo ako se ostatak otopine ne neutralizira u potpunosti kada ove tablete dođu u kontakt s površinom oka kroz kontaktnu leću, što može dovesti do osmotskog keratitisa, upale očnih kapaka, hiperemije konjunktive ili drugih ozljeda poput opekline kod korisnika. DISOP trenutno istražuje uzrok ovih incidenata.

Zdravlje i sigurnost svih koji koriste naše proizvode naš je glavni prioritet i iako nije bilo izvješća o ozbiljnim incidentima s trajnim ozljedama, odlučili smo dobrovoljno povući određene serije peroksidnog sustava kao mjeru opreza.



Što je potrebno učiniti

Pažljivo pročitatite ovu Važnu obavijest o sigurnosti proizvoda i obavijestite sve relevantne zaposlenike u vašoj organizaciji koji bi trebali znati za ovo povlačenje proizvoda.

a) Mjere koje treba poduzeti u vezi s proizvodom koji je još uvijek pod vašom kontrolom (skladište ili zaliha).

Provjerite svoje skladište/zaliha i pronađite serije koje treba povući u skladu s Prilogom 1 provjerom broja serije proizvoda na pakiranju*, odvojite ih i stavite u karantenu (bočicu s peroksidom, kutijicu za leće i tablete za neutralizaciju), nemojte ih upotrebljavati i pričekajte naše posebne upute za fizičko preuzimanje dotičnog proizvoda.

* broj serije je na dnu kartonskog pakiranja kako je prikazano na slikama u nastavku:



b) Mjere koje treba poduzeti u vezi s proizvodima koji su već distribuirani.

Ako ste distributer koji je već distribuirao dotični proizvod drugom distributeru ili centrima, onda u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, članak 14, odjeljak 4, podijelite ovu Važnu obavijest o sigurnosti proizvoda sa svojim kupcima.

Ako ste dotični proizvod distribuirali krajnjim korisnicima, molimo vas da ih obavijestite o ovoj Važnoj obavijesti o sigurnosti proizvoda i mjerama koje trebaju poduzeti, uključujući praćenje simptoma i savjetovanje s oftalmologom.

U prilogu ove obavijesti nalazi se dopis za krajnje korisnike koje treba poslati laicima koji su kupili ovaj proizvod. Krajnji korisnici moraju vas, kao distributera ili trgovca, obavijestiti imaju li u svom posjedu bilo kakav dotični proizvod te ga moraju vratiti u vaše objekte.

Konačno, kontaktirat ćemo vas putem vanjske tvrtke, Sedgwick Group, kako bismo dogovorili preuzimanje proizvoda.

Potvrdite da je vaša organizacija primila ovu Važnu obavijest o sigurnosti proizvoda i podijelila ove informacije sa svim relevantnim stranama ispunjavanjem priloženog OBRASCA POTVRDE i slanjem istog putem e-pošte na DisopPeroxide@Sedgwick.com najkasnije do **30. srpnja 2025.**

The logo consists of the word "DISOP" in white, uppercase, sans-serif font, centered within a solid blue square.

Cijenimo vašu suradnju slanjem ovog u potpunosti ispunjenog OBRASCA POTVRDE. Ovo je vrlo važno za usklađenost s propisima i naše jamstvo da ste primili i slijedili naše upute.

Također vas molimo da nas obavijestite o svim incidentima vezanim uz proizvod, budući da će to biti vrlo važno za naš istražni postupak.

DISOP se ispričava zbog neugodnosti koje je uzrokovalo ovo povlačenje proizvoda i zahvaljuje vam na suradnji.

U skladu s važećim propisima, DISOP obavještava sva relevantna nadležna tijela o zahvaćenim tržištima.

Ako imate pitanja, trebate pojašnjenje ili želite prijaviti pritužbu ili incident u vezi s dotičnim proizvodom, obratite se na DisopPeroxide@Sedgwick.com.

Držite ovaj dopis uz informacije o proizvodu i osigurajte da se podijeli sa svim relevantnim zaposlenicima unutar vaše organizacije.

S poštovanjem,

Firmado por:

A handwritten signature in black ink that reads "Maria Paños".

D9163D474DC6468...

María Paños Correas

Službenica za usklađenost s propisima (PRRC)

DISOP S.A.



Važna obavijest o sigurnosti proizvoda

FSN_2025_01 ACKNOWLEDGMENT FORM

Opoziv medicinskih proizvoda

Sustav za dezinfekciju s peroksidom 3%

Neke tablete za neutralizaciju možda neće pravilno neutralizirati otopinu

Upute:

- Popunite i vratite ovaj obrazac na DisopPeroxide@Sedgwick.com čim prije i najkasnije do 30. srpnja 2025. Popunjavanjem ovog obrasca potvrđujete da ste primili Važnu obavijest o sigurnosti proizvoda, da razumijete problem i da znate što trebate učiniti.
- Provjerite svoju zalihu/skladište, stavite proizvod u karantenu i navedite ga u nastavku

PODACI O PROIZVODU	
DOSTUPNOST PROIZVODA (JEDINICE)	
SERIJA	
KREDIT ILI ZAMJENA (Vraćene jedinice)	
PODACI ZA KONTAKT	
OSOBA (Ime i prezime):	
DRUŠTVO	
TELEFON	
ADRESA E-POŠTE	
POTPUNA ADRESA za preuzimanje proizvoda	
PREFERIRANO RADNO VRIJEME	

- Obavijestite sve relevantne zaposlenike unutar vaše organizacije koji trebaju znati o ovoj Obavijesti, kao i sve ostale strane kojima ste distribuirali pogođeni proizvod.
- Obavijestite zahvaćene korisnike.

[] Potvrđujemo da smo primili i razumjeli priloženu Važnu obavijest o sigurnosti proizvoda.

[] Potvrđujemo da su ove informacije pravilno podijeljene sa svim stranama koje su primile dotični proizvod.

[] Potvrđujemo da su informacije sadržane u ovom Dopisu pravilno distribuirane svim korisnicima dotičnog proizvoda.

The logo consists of the word "DISOP" in white, uppercase, sans-serif font, centered within a solid blue square.

Ime osobe koja popunjava ovaj obrazac:

Potpis:

Titula:

Telefonski broj:

Adresa e-pošte:

Datum (DD/MMM/GGGG):

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ove Obavijesti. Vaš odgovor je dokaz koji nam je potreban za nastavak terenskih radnji u skladu s ovom Važnom obaviješću o sigurnosti proizvoda.

Potpuno ispunjen obrazac pošaljite na DisopPeroxide@Sedgwick.com