



CooperVision®

17. září 2014

NALÉHAVÉ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU NA ZÁKLADĚ ROZHODNUTÍ SPOLEČNOSTI - TORICKÉ KONTAKTNÍ ČOČKY PROCLEAR

Vážený zákazníku,

společnost CooperVision právě provádí dobrovolné stažení výrobku z trhu. Jde o torické kontaktní čočky Proclear® vyrobené v roce 2012. K tomuto kroku přistupujeme poté, kdy náš obvyklý systém kontroly kvality zaznamenal, že malé množství šarží bylo vyrobeno s osou cylindru, jejíž hodnoty se pohybují mimo povolenou specifikaci. Přestože žádné zdravotní riziko nehrozí, rozhodli jsme se dobrovolně stáhnout z trhu výrobky těchto šarží, abychom posílili důvěru Vaši a Vašich klientů v naše výrobky. Stahování z trhu se týká našich přímých zákazníků, nikoli spotřebitelů.

Naše záznamy poukazují na skutečnost, že jste obdržel/a jisté množství výrobků, jichž se stahování z trhu týká. K dopisu je přiložen seznam čísel těchto výrobků a šarží, o nichž máme záznam, že Vám byly zaslány. Přistupte prosím okamžitě k následujícím krokům:

- Prověřte, zda se ve Vašem inventáři nacházejí výrobky s některým z uvedených čísel šarže.
 - Použijte přiloženou zprávu a zkontrolujte ve svém inventáři, zda nemáte dotyčný výrobek na skladě.
- Zastavte další distribuci specifikovaných čísel šarže torických kontaktních čoček Proclear.
- Veškeré torické kontaktní čočky Proclear specifikovaných čísel šarže uložte do karantény.
- V průběhu následujících pěti (5) pracovních dní vyplňte přiložený **formulář odpovědi na stažení výrobku z trhu** a zašlete jej faxem na číslo 227 203 539 nebo jej oskenujte a zašlete emailem na adresu objednavky@coopervision.com.
 - Pokud jste ve formuláři uvedli, že máte na skladě výrobek určený k vrácení, obrátí se na Vás zástupce společnosti CooperVision s pokyny o tom, jak dotyčný výrobek v karanténě připravit k vyzvednutí a odvozu. Ihned po vrácení výrobku a zpracování záznamů o něm budou na Váš účet připsány adekvátní finanční prostředky.

Tento zásah provádíme v plné spolupráci s Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA (Food and Drug Administration, FDA). Stahování se týká pouze torických čoček Proclear s čísly šarže specifikovanými v přiloženém seznamu. Žádné další torické výrobky řady Proclear (ani žádné jiné výrobky značky CooperVision) nejsou tímto opatřením zasaženy.

Vážíme si Vaší pomoci a omlouváme se za veškeré způsobené nepříjemnosti. Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se prosím na svého zástupce pro práci s klienty nebo na oddělení služeb pro zákazníky na telefonu 239 016 811.

S přátelským pozdravem

Christine Moench

Viceprezidentka pro globální regulační záležitosti a zajištění kvality