

INFORMACJE O UŻYTKOWNIKU

Przedmiotowe wyroby medyczne: Hydrofilne akrylowe soczewki wewnątrzgałkowe **CLARE** i

Drogi kliencie Cristalens Industrie,

Niniejszym informujemy, że **firma** Cristalens Industrie wykryła błąd dotyczący daty produkcji wskazanej na etykiecie 37 soczewek wewnątrzgałkowych - Diopter **D27** - modeli **CLARE** i **QUATUOREVO** wprowadzonych do obrotu.

Numery seryjne soczewek wewnątrzgałkowych, których dotyczy niniejsze zawiadomienie:

2425985001	2425985007	2425985021	2425985027	2425985033	2425985044	2425985052
2425985002	2425985008	2425985022	2425985028	2425985039	2425985045	
2425985003	2425985009	2425985023	2425985029	2425985040	2425985046	
2425985004	2425985010	2425985024	2425985030	2425985041	2425985047	
2425985005	2425985011	2425985025	2425985031	2425985042	2425985048	
2425985006	2425985020	2425985026	2425985032	2425985043	2425985051	

Cristalens Industrie pragnie poinformować o tym błędzie, aby uniknąć nieporozumień ze strony użytkowników.

Data produkcji podana na etykiecie **to 2025-10-10**, rzeczywista data produkcji to

Brak ryzyka: Data ważności podana na urządzeniu jest zgodna z: **2030-01-10**

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1- Firma Cristalens zidentyfikowała, że urządzenia, których dotyczy problem, zostały dostarczone do Twojego zakładu. Sprawdź swoje systemy zarządzania zapasami i magazyny klientów: należy wziąć pod uwagę rzeczywistą datę produkcji **2025-01-10**.
- 2- Należy niezwłocznie przesłać niniejsze powiadomienie do wszystkich osób, które powinny zostać poinformowane w zakładzie i/lub do każdego innego zakładu, do którego dane produkty zostały przekazane.
- 3- Prosimy o niezwłoczne odesłanie poniższego, należycie wypełnionego, opieczetowanego i podpisanego formularza odpowiedzi na poniższy adres: materiovigilance@cristalens.fr
- 4- W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta [pod adresem export.ci@cristalens.fr](mailto:pod.adresem.export.ci@cristalens.fr).
- 5- We wszelkiej korespondencji lub rozmowach dotyczących niniejszego ogłoszenia należy podawać następujący numer referencyjny: **FSN_NC_01294**

Informujemy, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym organom krajowym.

Cristalens Industrie dokłada wszelkich starań, aby zapewnić Państwu i Państwa klientom produkty najwyższej jakości. Dziękujemy za współpracę i jesteśmy w pełni świadomi spowodowanych niedogodności.

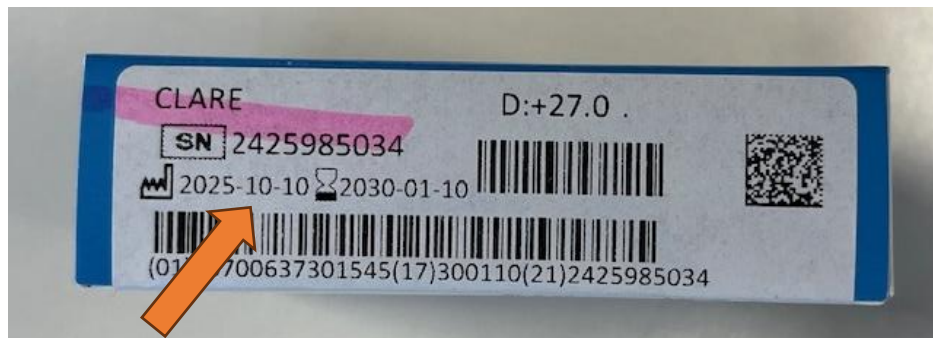
W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tych informacji prosimy o kontakt z Cristalens Industrie :
Telefonicznie pod numerem + 33 2 96 48 92 92 lub pocztą elektroniczną na następujący adres
materiovigilance@cristalens.fr

Z poważaniem
Pan Pascal PERANI
Dyrektor ds. jakości

Załącznik 1: Przykład etykiety z nieprawidłową datą produkcji

Data produkcji podana na etykiecie to **2025-10-10**, rzeczywista data produkcji to **2025-01-10**.

Etykieta pudełka



Etykieta identyfikowalności Etykieta na produkcie



Załącznik 2:

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA - INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW - CRISTALENS INDUSTRIE

Numer referencyjny: FSN_NC_01294

Data : 13 marca 2025

Przedmiotowe wyroby medyczne: Hydrofilne akrylowe soczewki wewnętrzzałkowe **CLARE** i **QUATUOREVO**

Prosimy o niezwłoczne wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną na adres materiovigilance@crystalens.fr.

☐ Zapoznałem się z informacjami dla użytkowników z dnia 13 marca 2025 r. i sprawdziłem swoje zapasy; uwzględniłem datę produkcji **2025-01-10** dla wskazanych urządzeń.

☐ Zapoznałem(-am) się z informacjami dla użytkowników z dnia 13 marca 2025 r. i sprawdziłem(-am) swoje zapasy. Potwierdzam, że w mojej placówce nie ma wyrobów medycznych, których dotyczą te informacje.

Podpisując niniejszy dokument, użytkownik potwierdza, że przeczytał i zrozumiał informacje zawarte w niniejszym komunikacie.

Nazwa firmy :

Imię i nazwisko kierownika :

Funkcja :

Data :

Podpis i pieczęć firmowa:

