ДОБРОВОЛНО ИЗТЕГЛЯНЕ НА ПРОДУКТ

Мултифункционален разтвор Hy-Care®

НЕ СА установени случаи на оплаквания и няма потвърдени инциденти.

ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Каква е причината за изтеглянето на мултифункционален разтвор Hy-Care® от CooperVision ?
При провеждането на тестове за контрол на качеството, производителят е установил, че при някои обстоятелства, продуктът не предлага нужните нива на дезинфекция при високи нива на конкретни бактерии. Въпреки че не са установени случаи на оплаквания и няма потвърдени инциденти, свързани с незадоволителна дезинфекция, това действие е от голямо значение за нас.

Представлява ли опасност използването на Hy-Care®?
До този момент не са получени каквито и да било оплаквания свързани с незадоволителна дезинфекция. Въпреки това, продуктът може да не бъде достатъчно ефективен, спрямо зададените от нас стандарти в случай, че лещата е замърсена с високи нива на конкретни бактерии. Предприемаме това действие в съответствие с нашите стандарти за качество и мерки за безопасност.

Изтеглянето на продукта доброволно ли е или принудително?
Високите стандарти са от най-висок приоритет за CooperVision, поради тази причина изтеглянето е предприето като доброволен акт.

Имате ли информация за оплаквания от продукта?
До този момент не са постъпили каквито и да било опаквания свързани с употребата на продукта.

Кои са засегнатите продукти?
Изтеглянето засяга всички конфигурации на мултифункционален разтвор Hy-Care® (60ml, 100ml, 250ml, 360ml, 380ml). Не са засегнати други продукти с марка CooperVision.

Уведомени ли са компетентните органи?
Комуникацията със съответните органи е в ход и ще се осъществи в необходимите срокове.

Могат ли да бъдат засегнати и други разтвори с марка CooperVision?
Не, изтеглянето е единствено и само за мултифункционален разтвор Hy-Care®.

Има ли и други разтвори на CooperVision със същата формула?
Не, тази формула се използва единствено за Hy-Care®.

Можете ли да бъдете по-конкретни до колко е засегната ефективността на продукта?
Лабораторните тестове показват, че продуктът не достига зададените стандарти за ефективност при високи нива на конкретни бактерии.

Има ли определена бактерия или гъбичка, срещу която разтворът е неефективен?
Да, Candida albicans, на определени типове лещи – група IV (хидрогелни) и група V(A) (подгрупа на силикон-хидрогел).

Как трябва да постъпят потребителите на Hy-Care®?
Необходимо е потребителите на Hy-Care® да преустановят употребата му, но да запазят разфасовката. В процес на подготовка е специален уебсайт, в който ще има допълнителна информация и инструкции.

> **Защо не е наличен в момента?**
> Взехме решение за незабавно действие за уведомление на компетентните органи и нашите клиенти. Не искахме да забавяме това действие, докато бъде създаден уебсайтът.

Кои страни са включени в изтеглянето?
Засегнатите продукти са били изнасяни в:

Андора, Аржентина, Аруба*, Австрия, Беларус, Белгия, Боливия, Ботсвана*, България, Чили, Коста Рика, Кипър, Чехия, Нидерландия, Еквадор, Финландия, Франция, Грузия, Германия, Гърция, Гренландия, Хонг Конг, Унгария, Ирландия, Индия*, Израел, Италия, Джърси (ОК), Йордания, Кения, Латвия, Лесото*, Литва, Люксембург, Малта, Мавриций, Мозамбик*, Намибия*, Дания, Нидерландски Антили, Норвегия, Парагвай, Полша, Португалия, Катар, Русия, Сан Марино, Саудитска Арабия, Сърбия, Сейшели*, Словакия, Словения, Южна Африка, Испания, Суринам*, Швейцария*, Швеция, Есватини*, Танзания*, Турция, Украйна, Обединени арабски емирства, Великобритания, Уругвай, Замбия*, Зимбабве*.

*Очаква се потвърждение.

Възможно ли е марката Hy-Care® да бъде върната на пазара в даден момент?
Ще ви държим в течение по този въпрос.

София, 11.02.2022г.

TRADE F5