

Fiche de Sécurité pour les clients concernés URGENT

(Urgent Field Safety Notice to concerned Customers)

Nom Commercial du produit concerné

MeniCare Soft 70ML

Commercial name of the affected product:

Identifiant FSCA (e.g. date) :

FSCA (MCSoft) 2018-01-04

FSCA-identifier (e.g. date):

Type d'action :

Instruction de retourner le produit, RAPPEL

Type of action:

Instruction to return the product, RECALL

Date: 04 Janvier 2018 (2018-01-04)

Cher Client / Distributeur (Dear Customer/Distributor) (**ajouter le nom et adresse du client) (*insert the individual customer name & address*)**

Cette fiche de Sécurité concerne exclusivement le “MeniCare Soft 70ML” et les numéros de lots suivants :

(This Field Safety Notice is exclusively related to “MeniCare Soft 70ML” and concerns following Lot numbers:)

N° de lot (Boîte)/ Lot No. (Box)	N° de Lot (Flacon)/ Lot No. (Bottle)
MP17288	703061
MP17350	703061

Attention : les numéros de lots imprimés sur la boîte et sur le flacon sont différents

(Caution: Lot numbers printed on a box and a bottle are different.)

Détails des dispositifs concernés / Details on affected devices :

Basé sur nos enregistrements, nous avons identifié que vous avez reçu les produits suivants qui sont concernés par cette fiche de sécurité URGENTE

(Out of that range and based on our records, we identified that you have received the following products related to that Urgent Field Safety Notice:)

Nom du produit / Product name	N° de lot (Boîte)/ Lot No. (Box)	N° de Lot (Flacon)/ Lot No. (Bottle)	Quantité / Quantity
MeniCare Soft 70ML	MP17288	703061	inscrire la quantité reçue / <i>insert received quantity</i>
MeniCare Soft 70ML	MP17350	703061	inscrire la quantité reçue / <i>insert received quantity</i>

Description du problème (Description of the problem) :

Le test de remplissage aseptique ou test de Media Fill sur la ligne de fabrication a été réalisée et le a échoué. Sur la ligne de fabrication, nous avons confirmé que la stérilité était garantie de façon régulière. Etant donné que le résultat de la dernière validation avait été concluant, nous avons confirmé qu'il n'y avait pas d'influence sur la stérilité des produits fabriqués depuis la dernière validation. De plus, aucune remontée d'impact sur la santé n'a été reçue à ce jour. Cependant, nous avons décidé de rappeler les produits fabriqués après la validation car il est difficile de garantir complètement la stérilité.

(Process simulation (media fill testing) in manufacturing process line was conducted and the result was failed. In regard to the manufacturing line, we have confirmed the suitability of sterility guarantee on a regular basis. As the result of last validation was passed, we have confirmed that there is no influence on the sterility of products produced until last validation. Furthermore, no reports of damage to health have been received to date. However, we have decided to recall products manufactured after the validation as it is difficult to guarantee sterility completely.)

Combien de produits sont affectés ? (How many products are affected?)

Bien que le nombre de flacons de MeniCare Soft affectés soit de *inscrire la quantité reçue* unités, les tests de stérilité effectués pour chaque lot fabriqué ont été concluants, donc la possibilité d'un dommage sur la santé devrait être extrêmement réduit ; cependant, Menicon a volontairement décidé d'émettre cette fiche de sécurité en tant qu'action corrective et pour éviter tout impact possible sur la santé de l'utilisateur.

(Although the number of affected MeniCare Soft is *insert received quantity* units, the sterility tests performed for each manufactured lot were passed, so the possibility of any damage to health is thought to be extremely low; however, Menicon voluntarily decided to issue this Field Safety Notice as corrective action and to prevent any possible impact on user's health.)

Que faire des produits déjà utilisés ? (What to do with affected products already used?)

Si les utilisateurs ont déjà utilisé du MeniCare Soft provenant des lots concernés, les produits concernés doivent être remplacés par des nouveaux produits. Si les utilisateurs présentent des symptômes tels que des rougeurs oculaires, des douleurs oculaires ou tout inconfort, il/elle doit retirer les lentilles de contact et contacter son/sa spécialiste / professionnel(le)

(If users already have used MeniCare Soft of the affected Lot numbers the affected product should be replaced with new one. If users have symptoms like red eye, eye pain or any discomfort, he/she should remove lenses and contact his/her eye care professional.)

Que faire avec les produits non concernés (What to do with products not affected?)

Le MeniCare Soft non concerné par les lots affectés peut continuer à être utilisé en toute sécurité (MeniCare Soft not related to the affected Lot numbers can be safely continued to be used.)

Action à faire par l'utilisateur (Advise on action to be taken by the user:)

1) Identifier et mettre en quarantaine les dispositifs en se référant aux numéros de lots affectés (identify and quarantine the device(s) based on the affected Lot numbers)

2) Retourner tout produit MeniCare Soft si vous en avez qui corresponde aux numéros de lots affectés dans votre stock ou en rayon. Dans ce cas, veuillez SVP remplir le « Formulaire de confirmation et de prise de connaissance » joint et y indiquer le statut des produits concernés et confirmer les numéros de lots que vous avez retournés.

(return any MeniCare Soft if you still have any of the affected Lot numbers in your stock or shelf. In that case, please use the "Acknowledgement and Confirmation Form" attached hereto and indicate the status of the concerned product and confirm the Lot numbers you have returned)

3) Veuillez retourner ce formulaire de confirmation et de prise de connaissance dans les 7 jours après réception de celui-ci envoyé par l'organisation Menicon nationale qui vous a distribué le Menicon MeniCare Soft

(please return that "Acknowledgement and Confirmation Form" within 7 days after receiving to the national Menicon organization which supplied the Menicon MeniCare Soft to you:)

Pour la France, veuillez l'envoyer SVP à (For France, please send it to)

*Menicon SAS 104 Rue Martre 92583 Clichy cedex, à l'intention de **Catherine Bonnevalle /Valentin Oulie***

*Tel 01 41 40 19 28,/ 01 71 04 99 66 fax : 01 41 40 19 16, email : cbonnevalle@menicon.fr
[CC :voulie@menicon .fr](mailto:CC:voulie@menicon.fr)*

Et si applicable, veuillez SVP retourner les produits concernés à l'adresse Menicon mentionnée ci-dessus. Menicon prendra en charge / compensera évidemment tous les coûts de retour des produits concernés qui vous seront crédités.

(and as applicable, please return such products to the above mentioned address. Menicon will bear and compensate for all costs to return the products; evidently returned products will be credited to you.)

Transmission de cette Fiche de Sécurité pour les clients concernés (Transmission of this Field Safety Notice:)

Veillez SVP transmettre cette fiche à tous ceux qui ont besoin d'être informé dans votre organisation et à toute organisation à qui vous avez distribué les dispositifs concernés. Veuillez SVP contacter et informer les clients/utilisateurs de cette notice.

(Please forward this notice to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the affected devices have been transferred by you. Please contact and inform concerned customers/users of this notice.)

Personne référente à contacter (Contact reference person:)

Pour toute question, veuillez SVP contacter la personne suivante : (For any question, please us following contacts:)

Pour la France (For France)

Merci de contacter **Catherine Bonnevalle/ Valentin Oulié** Tel 01.41.40.19.28/ 01 71 04 99 66 fax : 01.41.40.19.16, email : cbonnevalle@menicon.fr, cc : voulie@menicon.fr

Menicon vous présente ses excuses pour tous les désagréments causés ayant un lien avec ce problème. Nous comptons sur votre coopération et votre compréhension pour assurer sur une période appropriée l'action corrective demandée. Merci de remplir et de nous retourner le formulaire « Formulaire de Confirmation et de prise de connaissance (cf. formulaire joint) à votre organisation Menicon comme décrit ci-dessus (Menicon SAS)

(Menicon deeply apologize for all inconvenience this subject has caused to you, or to your users. We trust on your full cooperation and awareness for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please fill out and return the "Acknowledgement and Confirmation Form" to your national Menicon organization as described above (see next page for the Form).

La signature confirme que cette notice a été notifiée aux Autorités Réglementaires appropriées

(The undersign confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Authorities.)

Nom (Name) _____

Signature _____

Formulaire de Confirmation et de Prise de connaissance (Acknowledgement and Confirmation Form)

Pour démontrer que l'action corrective est effective, le retour de ce formulaire est requis par les Autorités Réglementaires
(to ensure effective corrective action, returning of that Form is required by the Regulatory Authorities)

Veillez SVP le remplir, le dater et le retourner par fax, email ou par courrier : (Please fill out, date, sign and return by Fax, Email or Post to :)

Pour la France

A Catherine BONNEVALLE/ Valentin OULIE, email cbonnevalle@menicon.fr cc : voulie@menicon.fr

Ou par fax : 01 41 40 19 16

Ou à l'adresse suivante : Menicon SAS, 104 Rue Martre, 92583, Clichy Cedex

Numéro Client (Customer Number)	
Nom du client et adresse (Customer name & address)	

Etat du produit concerné (Status of the concerned product)

Il n'y a plus de MeniCare Soft des lots affectés dans notre stock (no more MeniCare Soft from the affected Lots exists in our stock)

Les produits MeniCare Soft affectés suivants ont été identifiés dans notre stock et ont été : (Following of the affected MeniCare Soft were found in our stock and were :)

Retournés à Menicon SAS (returned* to the above named Menicon organization)

* **Veillez indiquer les N° de lots et quantités dans le tableau et les produits vous seront crédités**
(* please describe the Lot number and quantity in below table as these products will be credited to you)

N° Lot (boîte) Lot number (Box)	N° Lot (flacon) Lot number (Bottle)	Quantité Quantity

Date _____

Nom (Name) _____
Signature _____