

A Limonest,
Le 08/11/21,

Objet : Rappel de lot des lentilles intraoculaires dont le boitage stipule Oculentis B.V. comme fabricant

Cher Client,

Nous vous informons de la liquidation judiciaire du fabricant néerlandais Oculentis B.V., fabricant de lentilles intraoculaires distribuées par notre société.

La gamme de ces lentilles intraoculaires est désormais fabriquée par Teleon Surgical B.V., situé Van Rensselaerweg 4B 6956AV Spankeren aux Pays-Bas et assure ses obligations de suivi post-marché.

Dans ce contexte, nous cessons la commercialisation des lentilles intraoculaires du fabricant Oculentis B.V, et vous demandons de bien vouloir nous retourner **les produits concernés** :

Tous les implants de la gamme Lentis dont le boitage ne stipule pas Teleon comme fabricant



Ne sont pas concernés :

Les nouveaux boitages

Les anciens boîtages stipulant Teleon comme fabricant



Il est entendu que ce rappel de lot n'affecte en rien la qualité des implants au regard de la sécurité sanitaire du patient. **Ceci n'est pas un avis de sécurité et a pour but d'être en conformité avec la législation afin que le fabricant soit dûment nommé sur le boîtier du Dispositif Médical Implantable.**

Nous vous prions de nous confirmer la bonne réception de cette information par retour de mail à l'adresse cataracte@topcon.com.

Nous profitons de ce courrier pour vous inviter à joindre tous vos doublons de pose, lentilles non posées et non programmées afin que nous puissions mettre à jour l'inventaire de votre établissement.

Merci de bien vouloir nous contacter afin d'organiser le retour des lentilles concernées.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'informations.

Damien NOGIER
Directeur Général