

Aviso importante de Seguridad de Producto.

Retirada de Producto Sanitario

Sistema de Peróxido 3% para lentes de contacto

Algunos comprimidos neutralizadores podrían no funcionar
adecuadamente

Fecha: 10 de junio de 2025

Empresa: iLents Care, S.L.

SRN: ES-MF-000001983

Estimado cliente:

Nos dirigimos a usted para comunicarle que ILENTS CARE, S.L. ha tomado la decisión de retirar de forma voluntaria determinados lotes* del sistema de desinfección con peróxido de un solo paso, con indicador de color, utilizado para la limpieza diaria de todo tipo de lentes de contacto (incluidas las convencionales, desechables, de hidrogel, de silicona y RGP).

*En el Anexo 1 de esta carta encontrará el listado de marcas, referencias y lotes afectados.

Motivo de la retirada

ILENTS CARE, S.L. inició una investigación tras recibir diversas reclamaciones de usuarios que reportaron síntomas como escozor, enrojecimiento, inflamación, picor, hiperemia, visión borrosa y dolor ocular tras el uso del producto.

Durante dicha investigación, se ha identificado que, en ciertos casos, los comprimidos neutralizadores podrían no disolverse adecuadamente, lo que impediría la neutralización completa de la solución desinfectante. Esta situación puede provocar irritación ocular, dolor, inflamación o enrojecimiento si restos de la solución sin neutralizar entran en contacto con la superficie ocular a través de la lente de contacto. En consecuencia, podrían producirse afecciones como queratitis osmótica, inflamación palpebral, hiperemia conjuntival u otras lesiones, incluyendo quemaduras.

ILENTS CARE, S.L. continúa investigando las causas de estos incidentes. La seguridad de los usuarios es nuestra prioridad, y aunque no se han registrado casos graves con consecuencias permanentes, hemos decidido retirar de forma voluntaria determinados lotes del sistema de peróxido como medida preventiva.

Acciones necesarias

Le rogamos que lea detenidamente este Aviso de Seguridad Urgente y lo comparta con todo el personal de su organización que deba estar informado sobre esta retirada.

a) Productos aún bajo su control (tienda/almacén)

- Revise su inventario y localice los lotes afectados, según el Anexo 1.
- Verifique el número de lote en el envase del producto.
- Una vez identificados, aíslle los productos, colóquelos en cuarentena, no los utilice y espere nuestras instrucciones para su retirada física.

b) Productos ya distribuidos

- Si usted es distribuidor y ha suministrado productos afectados a otros distribuidores o centros, debe reenviar este Aviso de Seguridad Urgente conforme al artículo 14.4 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Si ha distribuido el producto a usuarios finales, infórmeles sobre este aviso y las acciones a seguir, incluyendo la vigilancia de posibles síntomas y la recomendación de consultar a un profesional de salud visual.

Adjuntamos una carta dirigida a los usuarios finales, que deberá ser remitida a quienes hayan adquirido el producto

Confirmación de recepción

Le solicitamos que confirme la recepción de este Aviso de Seguridad Urgente y que ha compartido la información con las partes correspondientes. Para ello, complete el Formulario de Acuse de Recibo adjunto y envíelo a calidad@tiedra.net antes del **30 de julio de 2025**.

Agradecemos su colaboración enviando el formulario debidamente cumplimentado, ya que es esencial para garantizar el cumplimiento normativo y confirmar que se han seguido nuestras indicaciones.

Asimismo, le rogamos que nos informe sobre cualquier incidente relacionado con el producto, ya que será de gran utilidad para nuestra investigación.

Desde ILENTS CARE, S.L. lamentamos las molestias ocasionadas por esta retirada y agradecemos su comprensión y cooperación. En cumplimiento de la normativa vigente, esta retirada ha sido notificada a las autoridades competentes de los mercados afectados.

Contacto

Si necesita más información, desea realizar alguna consulta o notificar un incidente relacionado con el producto, puede escribirnos a:
calidad@tiedra.net

Por favor, conserve esta carta junto a la documentación del producto y compártala con el personal pertinente de su organización.

Atentamente
Beatriz Callejas Torres
Responsable de Calidad
iLents Care, S.L.

Aviso importante de Seguridad de Producto.

Retirada de Producto Sanitario

Sistema de Peróxido 3% para lentes de contacto

Algunos comprimidos neutralizadores podrían no funcionar
adecuadamente

Instrucciones:

- Complete este formulario y envíelo lo antes posible a calidad@tiedra.net por favor antes del 30 de julio del 2025. Al hacerlo, usted confirma que ha recibido este Aviso de Seguridad Urgente, que comprende la naturaleza del problema y que está al tanto de las acciones que deben llevarse a cabo.
- Revise su inventario, aísle los productos afectados y registre la información correspondiente en la tabla que se incluye a continuación.

Compruebe sus existencias, póngalo en cuarentena y anótelo en la lista siguiente:

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
PRODUCTOS COMERCIALIZADOS (UNIDADES)	
LOTE	
ABONO O REEMPLAZO [Unidades devueltas]	
INFORMACIÓN DE CONTACTO	
PERSONA DE CONTACTO (Nombre y apellidos):	
EMPRESA	
TELÉFONO	
CORREO ELECTRÓNICO	

- Asegúrese de informar a todo el personal de su organización que deba estar al tanto de este Aviso, así como a cualquier entidad o persona a la que se haya distribuido el producto afectado.
- Asimismo, comunique esta información a los usuarios finales que puedan estar utilizando el producto.

Confirmaciones:

- Confirmamos haber recibido y comprendido el Aviso de Seguridad Urgente adjunto.
 - Confirmamos que esta información ha sido comunicada adecuadamente a todas las partes que han recibido el producto afectado.
 - Confirmamos que los usuarios del producto afectado han sido debidamente informados del contenido de esta carta.
-

Datos del responsable que cumplimenta este formulario:

Nombre:

Firma: _____

Cargo:

Teléfono:

Correo

Correo electrónico:

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Es fundamental que su organización confirme la recepción de este Aviso. Su respuesta constituye la evidencia necesaria para continuar con las acciones correspondientes a este Aviso de Seguridad Urgente.

Por favor, envíe este formulario debidamente cumplimentado a: calidad@tiendra.net

Anexo 1

Marca comercial: VEO PEROXIDO USP 360+36 COMPRIMIDOS

Lotes afectados:

P-1905 con fecha de caducidad 06/2026

P-1785 con fecha de caducidad 04/2026