

10.06.2025 вих. 1

## Супровідний лист щодо FSCA

До уваги:  
**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

*Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів*

ТОВ «Оптимір» (ідентифікаційний код юридичної особи: 37616305, Місцезнаходження 04050, м. Київ вул. Пимоненка 13-з офіс 12) як Уповноважений представник виробника DISOP, SA (місцезнаходження юридичної особи: Авда Валделапарра, 31-А, 28108 Алкобендас Мадрид, Іспанія) на підставі Довіреності від 04.10.2017р., повідомляє про проведення коригувальної дії на ринку медичних виробів «Hidro Health H2O2 Одноступінчата пероксидна система з нейтралізуючими таблетками та кольоровим індикатором», що відповідає вимогам FSCA.

В Україну було здійснено поставку наступних партій виробу:

| Назва виробу                          | Номер партії, дата завершення терміну служби | Кількість |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|
| Hidro Health H2O2 360 мл + 36таблеток | P-1384 2026-03                               | 1080      |
|                                       | P-1836 2026-05                               | 580       |
|                                       | P-450 2025-11                                | 60        |
|                                       | P-471 2025-11                                | 1440      |
|                                       | R-328 2026-10                                | 1200      |
|                                       | R-835 2027-01                                | 600       |
| Hidro Health H2O2 60 мл + 6 таблеток  | P-1833 2026-04                               | 932       |
|                                       | P-456 2025-11                                | 448       |
|                                       | R-295 2026-12                                | 300       |
|                                       | R-823 2026-12                                | 500       |

Відповідно до вимог ст 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо вилучення з ринку медичного виробу. Інформація наведена у Терміновому повідомленні з експлуатаційної безпеки.

До цього повідомлення додаються копії наступних документів:

FSN\_2025\_1\_Термінове повідомлення про безпеку

FSCA\_2025\_01 ЛОТИ виробів

FSN\_2025\_01\_Повідомлення користувачам

27223 AF Інструкція виробу

241021\_Декларація\_CE

UB Державна служба  
України з лікарських  
засобів та контролю за  
наркотиками  
№10278/08-25 від 18.06.2025

арк.2



Лист підтвердження СЕ  
Звіт FSCA

Зазначена інформація також доведена до кінцевих користувачів через партнерів і опублікована на сайті виробника.

З повагою,  
Рибін Ігор  
Директор ТОВ «Оптімір»





**Важливе повідомлення щодо безпеки продукції**  
**FSN\_2025\_01\_ Користувачі**

**Відкликання медичного виробу**  
**3% пероксидна система для контактних лінз**  
*Можлива несправність нейтралізуючих таблеток*

Дата: 26 травня 2025 року

Компанія: DISOP S.A.

SRN: ES-MF-000001769

Шановний користувачу!

Ми звертаємося до вас із важливим повідомленням про безпеку засобу для догляду за контактними лінзами, яким ви, можливо, користуєтеся.

Йдеться про пероксидну систему дезінфекції з нейтралізуючими таблетками, призначену для щоденного очищення усіх типів контактних лінз (м'яких, одноденних, гідрогелевих, силіконових та RGP). Перелік постраждалих торгових марок і партій наведено в Додатку 1 до цього лист

**Що сталося?**

До нас надійшли скарги від користувачів, які після використання продукту повідомляли про: печіння, почервоніння, свербіж, набряк, гіперемію, нечіткість зору, біль в очах.

Розслідування встановило, що в окремих випадках нейтралізуючі таблетки не працювали належним чином, унаслідок чого дезінфікуючий розчин не був повністю нейтралізований. Це могло спричинити описані вище симптоми.

Хоча жодних серйозних або тривалих ускладнень зафіксовано не було, з міркувань безпеки компанія вирішила добровільно відкликати певні партії продукції.

**В якості запобіжного заходу** ми хотіли б повідомити вас і попросити вас перевірити, чи є у вас один з лотів, на які поширюється дія цього повідомлення (див. Додаток 1).



### Що вам потрібно зробити?

1. **Перевірте номер партії на упаковці продукту.** Порівняйте його з переліком у Додатку 1.
2. **Якщо у вас є продукт із ураженої партії:**
  - **Негайно припиніть його використання.**
  - **Не викидайте продукт** — зберігайте його окремо.
  - Зверніться до пункту продажу, де ви його придбали.
3. **Якщо ви нещодавно використовували цей засіб і відчули дискомфорт:**
  - Промийте очі великою кількістю фізіологічного розчину або стерильними штучними сльозами.
  - Негайно зверніться до офтальмолога або спеціаліста з догляду за очима.
4. **Якщо ви раніше користувалися продуктом і не відчували жодного дискомфорту:**
  - жодних дій не потрібно.

### Контакти для звернення

Contacte con el centro donde lo adquirió.

З усіх питань звертайтеся до місця, де ви придбали продукт.

Або зв'яжіться з нами напряму, вказавши в темі листа: «FSN\_2025\_01 Перекис\_Користувач»

 [recall@disop.com](mailto:recall@disop.com)



DISOP

**Дякуємо за вашу співпрацю та розуміння!**

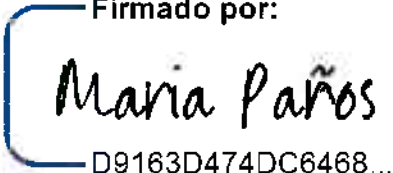
Компанія DISOP працює над тим, щоб повністю з'ясувати обставини події та вжити всіх необхідних заходів для запобігання подібним ситуаціям у майбутньому.

Це повідомлення також було передано до відповідних органів охорони здоров'я відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби.

Будь ласка, збережіть цей лист разом із продуктом та поділіться ним з усіма, хто також може ним користуватися у вашому оточенні.

З повагою,

Firmado por:



Maria Paños

D9163D474DC6468...

**Марія Паньйос Корреас**

Відповідальна особа за дотримання нормативних вимог (PRRC)  
DISOP S.A.



**Термінове повідомлення про безпеку**  
**FSN\_2025\_01\_ Клієнти**

**Відкликання медичного виробу**  
**3% пероксидна система**

*Деякі нейтралізуючі таблетки можуть не працювати належним чином*

Дата: 26 травня 2025 року  
Компанія: DISOP S.A.  
SRN: ES-MF-000001769

Шановний клієнте!

Ми звертаємося до вас із повідомленням про те, що компанія DISOP вирішила добровільно відкликати з ринку певні партії\* одноступеневої пероксидної системи дезінфекції з кольоровим індикатором, призначеної для щоденного очищення всіх типів контактних лінз (звичайних, м'яких, одноразових, гідрогелевих, силіконових та RGP).

**\*\*Перелік торгових марок, артикулів і серійних номерів наведено в Додатку 1 до цього листа.**

**Причина відкликання**

DISOP розпочала розслідування після отримання кількох скарг від користувачів, які повідомляли про печіння, почервоніння, запалення, свербіж, гіперемію, нечіткість зору та біль після використання продукту.

У ході поточного розслідування компанія виявила, що в окремих випадках нейтралізуючі таблетки можуть не розчинятися належним чином, через що дезінфікуючий розчин може залишатися частково не нейтралізованим.

Це може призвести до подразнення очей, болю, запалення та/або почервоніння, якщо залишки не нейтралізованого розчину потрапляють у контакт із поверхнею ока через лінзу. Такі ситуації можуть викликати осмотичний кератит, запалення повік, кон'юнктивальну гіперемію або інші ушкодження, включно з опіками. Компанія DISOP наразі продовжує з'ясування причин цих випадків.

Здоров'я та безпека користувачів нашої продукції — наш головний пріоритет. Хоча жодних повідомлень про серйозні інциденти з постійними ушкодженнями не надходило, ми прийняли рішення добровільно відкликати зазначені партії як запобіжний захід..

**Необхідні дії:**

Будь ласка, уважно ознайомтеся з цим Терміновим повідомленням про безпеку та проінформуйте всіх відповідальних працівників вашої організації, які мають знати про це відкликання продукції..

**а) Дії щодо продукції, яка ще перебуває у вас на контролі (магазин/склад).**

Перевірте свої запаси та виявіть партії, зазначені в Додатку 1, Для цього звірте номер партії на упаковці продукту. У разі виявлення відповідних партій: ізолюйте їх, помістіть на карантин, не використовуйте, очікуйте подальших інструкцій щодо їх фізичного вилучення..

**б) Дії щодо вже розповсюдженої продукції.**

Якщо ви є дистриб'ютором і постачали уражену продукцію іншим дистриб'юторам або центрам, ви зобов'язані переслати це Термінове повідомлення про безпеку своїм клієнтам згідно зі статтею 14, пунктом 4 Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби.

Якщо ви передали продукцію кінцевим користувачам: повідомте їх про це повідомлення, надайте інструкції щодо подальших дій, включаючи спостереження за можливими симптомами та рекомендацію звернутися до фахівця з охорони зору. До цього листа додається окреме повідомлення для користувачів, яке необхідно передати всім, хто придбав відповідний продукт.

Підтвердження отримання повідомлення

Будь ласка, підтвердіть, що ваша організація отримала це Термінове повідомлення про безпеку та що інформація була доведена до всіх зацікавлених сторін.

Для цього заповніть додану Форму підтвердження отримання та надішліть її на електронну адресу:

 [recall@disop.com](mailto:recall@disop.com) до **30 липня 2025** року.

Ми вдячні вам за заповнення та надсилання цієї форми — це надзвичайно важливо для забезпечення відповідності нормативним вимогам та підтвердження того, що повідомлення отримано й виконано.

Також просимо повідомляти про будь-які інциденти, пов'язані з продуктом, адже ця інформація буде корисною для нашого розслідування.

Компанія DISOP щиро шкодує з приводу можливих незручностей, спричинених цим відкликанням, та дякує вам за співпрацю.

Відповідно до чинного законодавства, DISOP повідомляє про це відкликання відповідні компетентні органи на всіх ринках, яких це стосується.

Якщо у вас виникли запитання, потрібні роз'яснення або ви бажаєте повідомити про скаргу чи інцидент, пов'язаний із відповідним продуктом, ви можете звернутися до нас:

**DISOP S.A.**

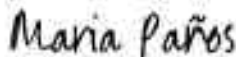
[recall@disop.com](mailto:recall@disop.com)

The logo consists of a blue square with the word "DISOP" in white, bold, sans-serif capital letters.

**Будь ласка, збережіть цей лист разом з інформацією про продукт та передайте його всім відповідальним співробітникам вашої організації.**

**З повагою,**

Firmado por:

A handwritten signature in black ink that reads "Maria Paños".

D9163D474DC6468...

**Марія Паньйос Корреас**

Відповідальна особа за дотримання нормативних вимог (PRRC)

DISOP S.A.



**Термінове повідомлення про безпеку**  
**FSN\_2025\_01 ФОРМА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ОТРИМАННЯ**

**Відкликання медичного виробу**  
**3% пероксидна система**  
*Деякі нейтралізуючі таблетки можуть не працювати належним чином*

**Інструкції:**

- Заповніть та надішліть цю форму на адресу [recall@disop.com](mailto:recall@disop.com) якнайшвидше, але не пізніше 30 липня 2025 року. Надсилаючи цю форму, ви підтверджуєте, що отримали це Термінове повідомлення про безпеку, розумієте суть проблеми та ознайомлені з необхідними діями.
- Перевірте свої запаси, ізолюйте відповідні продукти та внесіть їх до списку нижче:

|                                          |  |
|------------------------------------------|--|
| <b>Інформація про продукт</b>            |  |
| <b>Реалізовані продукти</b><br>(одиниць) |  |
| <b>Партія</b>                            |  |
| <b>Повернення (одиниць)</b>              |  |
| <b>Контактна інформація</b>              |  |
| <b>Контактна особа (ПІБ)</b>             |  |
| <b>Назва компанії:</b>                   |  |
| <b>Телефон</b>                           |  |
| <b>Електронна пошта</b>                  |  |
| <b>Повна адреса для забору продукту:</b> |  |
| <b>Бажаний час для забору</b>            |  |

- Проінформуйте всіх працівників вашої організації, які повинні знати про це повідомлення, а також усі сторони, яким було передано уражену продукцію.
- Також повідомте постраждалих користувачів.

[ ] Підтверджуємо, що отримали та зрозуміли зміст Термінового повідомлення про безпеку

[ ] Підтверджуємо, що ця інформація була належним чином доведена до всіх сторін, які отримали уражену продукцію

[ ] Підтверджуємо, що інформація, викладена в цьому листі, була передана всім користувачам ураженого продукту



**ПІБ особи, яка заповнила цю форму:**

Підпис:

---

Посада:

Телефон:

Електронна пошта:

Дата (ДД/ММ/РРРР):

---

Важливо: ваша організація має підтвердити отримання цього повідомлення.

Ваша відповідь є необхідною для продовження відповідних дій згідно з цим Терміновим повідомленням про безпеку..

Надішліть повністю заповнену форму на адресу: [recall@disop.com](mailto:recall@disop.com)