



LABORATOIRES ALCON S.A.S.
20 rue des Deux Gares
92842 Rueil-Malmaison Cedex

Tel : 0810 860 810
www.alcon.com

Cher Client, Cher Partenaire,

Comme vous le savez peut-être, la nouveau Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux (**M**edical **D**evice **R**egulation ou **MDR**) est en vigueur depuis mai 2021 et Alcon, tout comme les autres acteurs des Dispositifs Médicaux en Europe, doit effectuer une transition complète vers la MDR d'ici mai 2024. Nous avons travaillé et travaillons intensément pour préparer notre entreprise et nos produits à cette transition.

Nous tenons à vous informer que **nos lentilles TOTAL30™** fabriquées avec le matériau Lehfilcon A seront la première famille de lentilles de contact Alcon qui seront certifiées selon la MDR. Dans le respect des exigences réglementaires, il y aura deux changements immédiats :

Premièrement, la MDR exige qu'une population cible soit indiquée dans les instructions d'utilisation (la notice)

- À compter du 1er novembre 2022, la notice pour la famille de lentilles de contact Lehfilcon A, c'est-à-dire les TOTAL30™ sphère et TOTAL30™ for Astigmatism - qui est en phase de lancement - indiquera que la population cible inclut les personnes de 7 ans et plus, qui ont besoin d'une correction visuelle.

Deuxièmement, vous recevez aujourd'hui dans les colis Alcon une seule notice de lentilles par produit délivré, quel que soit le nombre de boîtes de ce même produit.

- **Conformément à la MDR**, pour ce qui est de la gamme de lentilles TOTAL30, une seule notice sera donc jointe au colis, **et il sera de votre responsabilité à compter du 1^{er} novembre 2022**, de fournir une copie physique de la notice du produit délivré à chaque porteur.
- Pour vous y aider, sur demande, Alcon vous fournira gratuitement des copies supplémentaires de notices. Elles seront également disponibles pour téléchargement et impression sur le site <https://ifu.alcon.com>

Veuillez noter que les modifications ci-dessus s'appliquent uniquement à la famille de lentilles de contact Lehfilcon A. Nous vous tiendrons informés au fur et à mesure dès que les autres lentilles de contact Alcon seront prêtes à passer à la MDR.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Alcon.

Bien cordialement,

Olivia PELLETIER

Directrice de la Division Vision Care