

Broj proizvoda Convatec: TW-1943643

Vrsta obavijesti: izvorna/nova

Datum: srpanj 2024.

ŽURNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Povlačenje medicinskog uređaja

Kaltostat® obloge za rane i uže

OBAVIJEST SE UPUĆUJE: svim zahvaćenim primateljima

Tvrtka Convatec Ltd provodi dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu (povlačenje proizvoda) za određene serije i veličine povoja za rane Kaltostat® i užeta zbog rutinskog testiranja koje ne ispunjava razinu osiguranja sterilnosti proizvoda tvrtke Convatec. Do sada nisu prijavljene nikakve pritužbe niti štetni događaji u vezi s tim pitanjem.

Potencijalna opasnost i rizik za krajnjeg korisnika bili bi umjereni uslijed moguće infekcije koja bi mogla rezultirati medicinskom intervencijom, no vjerojatnost njezine pojave je mala.

Opis	ICC Kod	SAP kôd	Broj serije	Primarno pakiranje UDI
KALTOSTAT DRS WT 5 X 5 CM (1 X 10 PK) STER	168210	1203783	4E05238	00768455122783
KALTOSTAT DRS WT 7,5 X 12 CM (1 X 10 PK) STER	168212	1226681	4E05398	00768455122790
KALTOSTAT DRS 10 X 20 CM (1 X 10) STER	168214	1052788	4E06012	00768455122813

Napomena – gore navedene informacije prikazuju sve zahvaćene proizvode/serije

SLIKA 1.



Slika 1.– Primarno pakiranje >> Slikovni vodič za pomoć pri identifikaciji zahvaćenog proizvoda.

Naša evidencija ukazuje na to da ste možda primili zahvaćene jedinice. Zahvaćene jedinice distribuirane su na zahvaćena tržišta između **25. lipnja 2024. i 12. srpnja 2024.**

Odmah provjerite svoje zalihe i izdvojite proizvode na koje se odnosi ova obavijest. Osim toga, ako ste ovaj proizvod distribuirali dalje svojim kupcima, molimo utvrdite o kojim se točno **vašim kupcima** radi i odmah ih obavijestite o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji na terenu (FSCA). Obavijest koja se upućuje vašim kupcima može se upotpuniti prilaganjem preslike ovog pisma.

To treba učiniti na razini distributera, veletrgovca, maloprodajnog trgovca i krajnjeg korisnika. Vaša je pomoć potrebna kako bi se spriječila daljnja distribucija i moguće neugodnosti za kupce. Slijedite upute u odjeljku „**Vaše odgovornosti**”.

PROSLJEĐIVANJE OVE OBAVIJESTI

- Pobrinite se da ova komunikacija bude prosljeđena odgovarajućim odjelima, radnim mjestima ili pojedincima unutar vaše organizacije, tj. timovima zaduženima za sukladnost, regulatorna pitanja, povlačenje proizvoda itd.
- Ova se obavijest mora prosljeđiti svim osobama koje moraju biti upoznate s povlačenjem dotičnih proizvoda, unutar vaše, ali i svih daljnjih ustanova kojima su ti proizvodi dostavljeni.
- Održavajte razinu svijesti o ovoj obavijesti i posljedičnoj radnji u odgovarajućem razdoblju, radi osiguranja djelotvornosti korektivne radnje.
- Sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču.

Nacionalno nadležno (regulatorno) tijelo obaviješteno je o ovoj Obavijesti o sigurnosti proizvoda.

Rado ćemo vam odgovoriti na dodatna pitanja. Slobodno se obratite odjelu za povlačenje proizvoda tvrtke Convatec putem e-pošte na: fsc-id@convatec.com.

Primarni ciljevi tvrtke Convatec su sigurnost pacijenata i pružanje kvalitetnih proizvoda kupcima. **Ispričavamo se za eventualne neugodnosti koje vam je moguće prouzročio ovaj postupak** i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći u što bržem i učinkovitijem rješavanju ove situacije.

Lijep

pozdrav,

Voditelj IC/AWC – Ovlašteni predstavnik

za regulatorna pitanja

Steeve Lamvohee

Rikke Eiland

Signed by:



Signer Name: Steve Lamvohee
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Jul 25, 2024 | 4:16:17 PM BST

79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

Signed by:



Signer Name: Rikke Eiland
Signing Reason: Jeg godkender dette dokument
Signing Time: jul 25, 2024 | 11:27:12 AM BST

822B10BC3BDE4D52B127413185588066

VAŠE ODGOVORNOSTI

DISTRIBUTERI

1. Pregledajte ovu obavijest i pobrinite se da svo dotično osoblje bude upoznato s ovom obavijesti o sigurnosti proizvoda.
2. Odmah pronađite i stavite u karantenu zahvaćeni proizvod u sklopu svog inventara.
3. Ispunite **Dodatak 1.** i vratite ga tvrtki Convatec u roku od 30 kalendarskih dana od primitka.
4. Provjera podataka koje ste naveli bit će napravljena u skladu s **Dodatkom 1.**
5. Ako su informacije iz 4. koraka zadovoljavajuće, dobit ćete službeno odobrenje predstavnika tvrtke Convatec za nastavak uništavanja proizvoda.
6. Convatec će vam izdati potvrdu o uništenju (COD) koju ćete trebati ispuniti.
 - a. Ako imate vlastiti poslovni certifikat o uništenju (COD) koji morate koristiti, Convatec će prihvatiti tu dokumentaciju, međutim, pobrinite se da budu uključene sve relevantne informacije koje se odnose na ovu Obavijest o sigurnosti proizvoda, radi sljedivosti.
7. Odmah uništite sve zahvaćene proizvode i tvrtki Convatec dostavite potpisani certifikat o uništenju (COD) kao dokaz za potporu poravnanju.
8. Nadoknada za uništene proizvode bit će uplaćena na vaš račun nakon primitka potpisanog obrasca u skladu s **Dodatkom 1.** i Potvrde o uništenju (COD). Provjerite je li broj vašeg računa ispravno naveden u **Dodatku 1.**
9. Ako ste primili ovu obavijest i još uvijek niste sigurni kako postupiti, obratite se službi za korisnike tvrtke Convatec u svojoj zemlji.

Zemlja	E-pošta	Broj telefona
Austrija	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Belgija	nl.klantenservice@convatec.com	+32 2 352 89 56
Hrvatska	CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com	N/P
Francuska	fr.serviceclient@convatec.com	0800 358 480/ 01 56 47 18 00
Njemačka	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Guadeloupe	fr.serviceclient@convatec.com	0800 358 480/ 01 56 47 18 00
Irska	uk.customerservice@convatec.com	01244 284882
Malta	CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com	+47 22-686095
Nizozemska	nl.klantenservice@convatec.com	+31 348 436 987
Norveška	customerservicenordic@convatec.com	N/P
Švicarska	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381

VELETRGOVCI I MALOPRODAJNI TRGOVCI

1. Pregledajte ovu obavijest i pobrinite se da svo dotično osoblje bude upoznato s ovom obavijesti o sigurnosti proizvoda.
2. Odmah pronađite i stavite u karantenu zahvaćeni proizvod u sklopu svog inventara.
3. Obratite se dobavljaču proizvoda kako biste odredili sljedeće korake i/ili naknadu.
4. Ako ste primili ovu obavijest i niste sigurni kako postupiti, obratite se službi za korisnike tvrtke Convatec u svojoj zemlji, u skladu s gornjom tablicom.

RAZINA KRAJNJEG KORISNIKA/POTROŠAČA

1. Pregledajte ovu obavijest i pobrinite se da svo dotično osoblje bude upoznato s ovom obavijesti o sigurnosti proizvoda.
2. Odmah pronađite i stavite u karantenu zahvaćeni proizvod u sklopu svog inventara.
3. Obratite se dobavljaču proizvoda kako biste odredili sljedeće korake i/ili naknadu.
4. Ako ste primili ovu obavijest i niste sigurni kako postupiti, obratite se službi za korisnike tvrtke Convatec u svojoj zemlji, u skladu s gornjom tablicom.

DODATAK 1.:

OBRAZAC ODGOVORA

Odmah ispunite obrazac za odgovor.

Ako nemate zahvaćene proizvode, i dalje je potrebno ispuniti obrazac za odgovor.

Molimo Vas da popunite obrazac i vratite ga u skladu s uputama u nastavku.

Datum izdavanja: srpanj 2024.

Convatec Sigurnosne korektivne radnje na terenu (FSCA) ref.: TW-1943643

Izvorna obavijest: X

Izmijenjena obavijest: N/P

Broj izmjene: Izmjena 1.

Br. računa	Br. narudžbenice	Šifra proizvoda	SAP kôd	BROJ SERIJE	Isporučena količina

Broj računa primatelja:		
Naziv tvrtke primatelja:		
Adresa primatelja:		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak i razumijevanje sadržaja obavijesti	
<input type="checkbox"/>	Provjerio/provjerila sam svoje zalihe i raspoložem dotičnim proizvodima	KOLIČINA
<input type="checkbox"/>	Provjerio/provjerila sam svoje zalihe, izdvojio/izdvojila i zbrinuo/zbrinula dotični inventar.	
<input type="checkbox"/>	Priložio/priložila sam potvrdu o uništenju kao traženi dokaz.	
<input type="checkbox"/>	Pronašao/pronašla sam kupce koji su primili ili su možda mogli primiti ovaj proizvod.	
<input type="checkbox"/>	Obavijestio/obavijestila sam dotične kupce o ovoj obavijesti o sigurnosti proizvoda.	Datum slanja



convatec
— forever caring —

--	--	--

NAPOMENA: Ako izjave navedene u tablici nisu primjenjive, označite ih kraticom N/P

DODATAK 1.:

OBRAZAC ODGOVORA

*Odmah ispunite Obrazac za odgovor u sklopu Obavijesti o sigurnosti proizvoda.
Ako nemate zahvaćene proizvode, i dalje je potrebno ispuniti obrazac za odgovor.
Molimo Vas da popunite obrazac i vratite ga u skladu s uputama u nastavku.*

Datum izdavanja: srpanj 2024.

Convatec Sigurnosne korektivne radnje na terenu (FSCA) ref.: TW-1943643

Izvorna obavijest: X

Izmijenjena obavijest: N/A

Broj izmjene: Izmjena 1.

POTVRDA OBAVIJESTI O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI

IME I PREZIME	
RADNO MJESTO	
POTPIS	
DATUM (DD/MMM/GGGG)	

Vaša ustanova mora poduzeti radnje navedene u Obavijesti o mogućoj neispravnosti i potvrditi primitak Obavijesti.
Odgovor vaše ustanove trag je koji moramo imati radi praćenja korektivnih radnji.

Potpisani obrazac odgovora (Dodatak 1.) i po potrebi Potvrdu o uništenju, možete poslati lokalnom predstavniku službe za korisnike tvrtke Convatec ili odjelu za povlačenje proizvoda tvrtke Convatec na adresu fsc-id@convatec.com