

Referentie Convatec: TW-1832110

Soort kennisgeving corrigerende veiligheidsmaatregelen: Oorspronkelijk/nieuw

Datum: Maart, 2024

DRINGEND: VRIJWILLIGE CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGEL

CarboFlex™-verbanden – 8x15 cm en 15x20 cm

Aan: Alle betrokken ontvangers

Convatec Inc voert een vrijwillige corrigerende maatregel (verwijdering) uit voor de veiligheid van medische hulpmiddelen betreffende specifieke partijen en verbandmaten van CarboFlex™ vanwege het feit dat uit routinematige tests is gebleken dat deze niet voldoen aan het steriliteitsgarantieniveau van Convatec van $\leq 10^{-6}$. Tot op heden zijn er geen klachten of ongewenste voorvallen gemeld met betrekking tot dit probleem.

Het bijbehorende gevaar en het potentiële risico voor de eindgebruiker zouden matig zijn vanwege een mogelijke infectie die kan leiden tot medische interventie, maar de kans dat dit zich voordoet is gering.

Beschrijving	Productreferentie	Partijnummer	UDI primaire verpakking
CARBOFLEX DRS wit 8x15 cm	ICC 403203	3J02333 3L04810	Zie bijlage 2
CARBOFLEX DRS wit 15x20 cm	ICC 403204	3J00675 3J02320 3J02332 3L04811 4A00343	Zie bijlage 2

Opmerking – De bovenstaande informatie toont alle betrokken producten/partijen. Landspecifieke details vindt u in bijlage 2



Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk de betreffende eenheden hebt ontvangen die tussen 5 december 2023 en 6 februari 2024 zijn geleverd.

© Convatec 2024

Onderzoek onmiddellijk uw voorraad en zet het product waarop deze mededeling betrekking heeft, in quarantaine. Als u dit product verder hebt verdeeld, breng **uw klanten** dan onmiddellijk op de hoogte van de corrigerende veiligheidsmaatregel voor dit product. Voeg een kopie van deze brief toe aan de kennisgeving voor uw klanten voor meer informatie.

Deze corrigerende veiligheidsmaatregel moet worden uitgevoerd op het niveau van distributeurs, groothandelaars, retailers en eindgebruikers. Uw hulp is nodig om verdere verspreiding onder klanten en ongemak te voorkomen. Raadpleeg het onderdeel '**Uw verantwoordelijkheden**' en zorg ervoor dat u het bijgevoegde antwoordformulier, **bijlage 1**, binnen 30 kalenderdagen na ontvangst invult en terugstuurt.

OVERDRACHT VAN DEZE MEDEDELING

- Zorg ervoor dat deze communicatie wordt gedeeld met de juiste afdeling, functie of persoon binnen de organisatie, d.w.z. de afdeling Compliance, Regulatory, Recall, enz.
- Deze kennisgeving moet worden verzonden naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte gesteld moet worden en naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betroffen producten zijn verzonden.
- Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving en de bijbehorende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.
- Meld alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger. Dit voorziet in belangrijke feedback.


Neem bij verdere vragen contact op met de coördinator voor terugroepingsacties van Convatec >> Rebecca Thomas - rebecca.thomas@convatec.com

Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze maatregel kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

Met vriendelijke groet,

DocuSigned by:


DocuSigned by:


UW VERANTWOORDELIJKHEDEN

DISTRIBUTEURS, GROOTHANDELAARS, RETAILERS, EINDGEBRUIKERS/CONSUMENTEN

1. Bekijk deze kennisgeving en zorg ervoor dat alle relevante belanghebbenden op de hoogte zijn van deze melding.
2. Plaats de betreffende producten in uw voorraad onmiddellijk in quarantaine.
3. Vul **bijlage 1** in en stuur deze binnen 30 kalenderdagen na ontvangst terug naar Convatec.
4. Er wordt een evaluatie uitgevoerd van de informatie die u verstrekt in **bijlage 1**.
5. Als de informatie uit stap 4 bevredigend is, krijgt u formele toestemming van een vertegenwoordiger van Convatec om het product te vernietigen.
6. Convatec zal u een certificaat van vernietiging toesturen om in te vullen.
 - a. Als u uw eigen vernietigingscertificaat hebt dat u moet gebruiken, aanvaardt Convatec deze documentatie. Zorg er echter voor dat alle relevante informatie met betrekking tot deze corrigerende veiligheidsmaatregel is opgenomen voor traceerbaarheid.
7. Vernietig onmiddellijk alle betrokken producten en stuur Convatec een ondertekend certificaat van vernietiging als bewijs.
8. U ontvangt het bedrag van alle vernietigde producten retour na ontvangst van een ondertekend formulier volgens **bijlage 1** en een Vernietigingscertificaat (COD). Zorg ervoor dat het juiste bankrekeningnummer is ingevuld in **bijlage 1**.
9. Als u na ontvangst van deze mededeling niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met Convatec via nl.klantenservice@convatec.com of +31 (0)348 436987.

BIJLAGE 1

ANTWOORDFORMULIER

Vul het antwoordformulier onmiddellijk in.

Als u het betreffende product niet in gebruik of op voorraad hebt, moet u toch het antwoordformulier invullen.

Gelieve het ingevulde formulier via onderstaande instructies terug te sturen.

Uitgiftedatum: Maart. 24

Ref CVT: TW-1832110

Oorspronkelijke/nieuwe kennisgeving: X Herziene kennisgeving: N.v.t. Revisienummer: Rev. 1

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode	SAP-code	Partijnr.	Geleverde hoeveelheid

Accountnr. ontvanger:		
Bedrijfsnaam ontvanger:		
Adres ontvanger:		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik deze kennisgeving heb ontvangen, begrepen en erken	
<input type="checkbox"/>	Ik heb gecontroleerd of het product aanwezig is in onze voorraad	Hoeveelheid
<input type="checkbox"/>	Ik heb de voorraad gecontroleerd en de betrokken producten apart gelegd en verwijderd uit de opslag.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb, zoals gevraagd, een vernietigingscertificaat (COD) bijgevoegd als bewijs	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de klanten getraceerd die dit product (wellicht) hebben	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de getraceerde klanten geïnformeerd over deze kennisgeving	Verzenddatum (DD/MMM/IJJJ)

OPMERKING: Als de stellingen in de tabel niet van toepassing zijn, zet er dan N.v.t. bij.

BIJLAGE 1

ANTWOORDFORMULIER

Vul het antwoordformulier onmiddellijk in.

Als u het betreffende product niet in gebruik of op voorraad hebt, moet u toch het antwoordformulier invullen.

Gelieve het ingevulde formulier via onderstaande instructies terug te sturen.

Uitgiftedatum: Maart. 24

Ref CVT: TW-1832110

Oorspronkelijke/nieuwe kennisgeving: X **Herziene kennisgeving: N.v.t.** **Revisienummer: Rev. 1**

BEVESTIGING KENNISGEVING CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGEEL

NAAM	
FUNCTIE	
HANDTEKENING	
DATUM (DD/MMM/JJJJ)	

Het ondertekende antwoordformulier (bijlage 1) moet worden teruggestuurd naar uw lokale CVT-klantenvertegenwoordiger op dezelfde manier als u de kennisgeving hebt ontvangen.

U kunt ook e-mailen naar de coördinator voor terugroepingsacties van Convatec rebecca.thomas@convatec.com

BIJLAGE 2

Land	SAP-code product	ICC-code product	Partijnummer	Primaire UDI	Productiedatum	Vervaldatum
Nederland	1226671 1226571	403204 403203	3J02332 3J02333 3L04810 3L04811	00768455173129 00768455173105	12 sept. 2023 3 okt. 2023 4 dec. 2023 12 dec. 2023	1 sept. 2028 1 nov. 2028

****Opmerking: Dit is productinformatie die alleen op de Nederlandse markt wordt verspreid****