

Datum: 10.02.2026

Let op:  
Contactgegevens van  
lokale  
vertegenwoordiger of  
gebruiker

## **Dringende Veldveiligheidsmelding (FSN)** Novuma Collageen Stimulerende Dermale Filler

Beste klant,

We willen u informeren over een mogelijk kwaliteitsprobleem dat is vastgesteld bij bepaalde batches Novuma-sputen. Volgens onze distributiegegevens heeft u mogelijk gebarsten Novuma-sputen ontvangen van de hieronder genoemde partij(en).

Na de ontvangen feedback van distributeurs en professionals zijn krassen, barsten en gebroken onderdelen waargenomen op de loop van Novuma-sputen na plaatsing op de markt.

Tot nu toe zijn er 44 gevallen gemeld van de 60.046 sputen die op de markt zijn gebracht (ongeveer 0,07%). Er zijn geen ernstige bijwerkingen of verwondingen van patiënten gemeld.

Het interne onderzoek wees uit dat er in september 2025 een nieuwe spuitmal is ingevoerd. De meest waarschijnlijke oorzaak is gekoppeld aan het ontwerp van de schimmel, wat leidt tot Environmental Stress Cracking (ESC) van de spuit. Dit fenomeen kan in de loop van de tijd optreden door het gecombineerde effect van mechanische spanning en omgevingsomstandigheden, wat mogelijk kan leiden tot de vorming van spanningsgebieden die leiden tot kwaliteitsdefecten op de spuitloop.

In de routinematige klinische praktijk wordt verwacht dat de aanwezigheid van scheuren in de spuitbuis visueel zichtbaar is voor gebruik door de behandelend behandelaar, zoals vermeld in de Gebruiksaanwijzingen (IFU), die inspectie van de spuit vóór injectie vereisen.

Als voorzorgsmaatregel en met het oog op de mogelijke risico's in het onwaarschijnlijke geval dat de defect niet wordt ontdekt vóór gebruik, is besloten een vrijwillige terugroepactie van de getroffen batch(en) te starten.

Potentiële risico's die gepaard gaan met het gebruik van een gebarsten spuit kunnen onder andere zijn:

- Verlies van steriliteit, wat kan leiden tot infectie of ontstekingsreacties
- Productlekkage kan leiden tot onnauwkeurige dosering of onregelmatige correctie

Als onderdeel van deze vrijwillige terugroepactie verzoeken wij u vriendelijk om alle getroffen producten te identificeren, in quarantaine te plaatsen en terug te sturen volgens de instructies in deze Veldveiligheidsmelding.

Getroffen batchnummers:

NV250952-03, NV250952-04, NV250953-01, NV250953-02, NV250953-03, NV250953-04, NV251054-01, NV251054-02, NV251055-01, NV251055-02, NV251056-01, NV251056-02, NV251056-03, NV251056-04, NV251057-01, NV251057-02, NV251057-03, NV251058-01, NV251058-02, NV251058-03, NV251059-01, NV251059-02, NV251059-03, NV251060-01, NV251060-02, NV251060-03, NV251060-04, NV251061-01, NV251061-02, NV251061-03, NV251061-04, NV251062-01, NV251062-02, NV251062-03, NV251062-04, NV251063-01, NV251063-02, NV251063-03, NV251063-04, NV251064-01, NV251064-02, NV251064-03, NV251064-04, NV251065-01, NV251065-02, NV251065-03, NV251065-04, NV251066-01, NV251066-02, NV251066-03, NV251066-04, NV251167-01, NV251167-02, NV251167-03, NV251167-04, NV251168-01, NV251168-02, NV251168-03, NV251168-04, NV251169-01, NV251169-02, NV251169-03, NV251169-04, NV251170-01, NV251170-02, NV251170-03, NV251170-04, NV251171-01, NV251171-03, NV251172-01, NV251172-02, NV251172-03, NV251172-04, NV251173-01, NV251173-02, NV251173-03, NV251173-04, NV251174-01, NV251174-02, NV251174-03, NV251174-04, NV251175-01, NV251175-02, NV251175-04, NV251176-01, NV251176-02, NV251176-03, NV251177-01, NV251177-02, NV251177-03, NV251177-04, NV251178-01, NV251178-02, NV251178-03, NV251178-04, NV251179-01, NV251179-02, NV251179-03, NV251179-04, NV251180-01, NV251180-02, NV251180-03, NV251180-04, NV251181-01, NV251181-02, NV251181-03, NV251181-04, NV251182-01, NV251182-02, NV251182-03, NV251182-04, NV251183-01, NV251183-02, NV251183-03, NV251183-04, NV251184-01, NV251184-02, NV251184-03, NV251184-04, NV251185-01, NV251185-02, NV251185-03, NV251185-04, NV251286-01, NV251286-02, NV251286-03, NV251286-04, NV251287-01, NV251287-02, NV251287-03, NV251287-04, NV251288-01, NV251288-02, NV251288-03, NV251288-04, NV251289-01, NV251289-02, NV251289-03, NV251289-04, NV251291-01, NV251291-02, NV251291-03, NV251292-01, NV251292-02,

FSN Scheidsrechter: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

NV251293-01, NV251293-02, NV251293-03, NV251294-01, NV251294-02, NV251294-03, NV251295-01, NV251294-03, NV251299-02

Wij verzoeken u vriendelijk deze Field Safety Notice te bevestigen en het ingevulde bevestigingsformulier (Bijlage 1: KLANT/GEbruiker Antwoordformulier en Appendix 2: DISTRIBUTOR Antwoordformulier) uiterlijk 20 februari 2026 terug te sturen.

Wij bieden onze excuses aan voor eventuele ongemakken die dit kan veroorzaken en danken u alvast voor uw medewerking bij het efficiënt en snel uitvoeren van deze vrijwillige terugroeping.

Het waarborgen van productkwaliteit en patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Alle passende corrigerende en preventieve maatregelen zijn genomen om herhaling van dit probleem te voorkomen.

Mocht u aanvullende informatie of ondersteuning nodig hebben, aarzel dan niet om contact op te nemen met: Burgeon Biyoteknoloji ve Sanayi Ticaret A.Ş. – Afdeling Waakzaamheid E-mail: [qa@burgeon.me](mailto:qa@burgeon.me) Telefoon: +90312 405 80 69

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

**Dringende Veldveiligheidsmelding**  
 Novuma Collageen Stimulerende Dermale Filler  
**Risico behandeld door FSN**

<b>1. Informatie over getroffen apparaten*</b>	
Apparaattype	Collageenstimulerende dermale filler
	Elke doos bevat één spuit met een steriele gel bestaande uit calciumhydroxyapatiet, glycerol, natriumcarboxymethylcellulose, WFI en mannitol voor intradermale injectie.
Handelsnaam	NOVUMA
Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)	UDI-DI: 08682476800104
Primaire klinische functie van apparaat(en)*	Het NOVUMA injecteerbare implantaat is bedoeld voor subdermale implantatie voor correctie van gezichtsrimpels en plooien (matig tot ernstig), zoals nasolabiale plooien, en het is ook bedoeld voor herstel en/of correctie van de tekenen van gezichtsvetverlies (lipoatrofie) bij mensen.
Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*	NOV201901- NOVUMA
Getroffen serienummer of lotnummerbereik	NV250952-03, NV250952-04, NV250953-01, NV250953-02, NV250953-03, NV250953-04, NV251054-01, NV251054-02, NV251055-01, NV251055-02, NV251056-01, NV251056-02, NV251056-03, NV251056-04, NV251057-01, NV251057-02, NV251057-03, NV251058-01, NV251058-02, NV251058-03, <b>NV251059-01, NV251059-02</b> , NV251059-03, NV251060-01, NV251060-02, NV251060-03, NV251060-04, NV251061-01, NV251061-02, NV251061-03, NV251061-04, NV251062-01, NV251062-02, NV251062-03, NV251062-04, NV251063-01, NV251063-02, NV251063-03, <b>NV251063-04</b> , NV251064-01, NV251064-02, NV251064-03, NV251064-04, NV251065-01, NV251065-02, NV251065-03, <b>NV251065-04</b> , NV251066-01, NV251066-02, NV251066-03, NV251066-04, NV251167-01, NV251167-02, NV251167-03, NV251167-04, NV251168-01, NV251168-02, NV251168-03, NV251168-04, NV251169-01, NV251169-02, NV251169-03, NV251169-04, NV251170-01, NV251170-02, NV251170-03, NV251170-04, NV251171-01, NV251171-03, NV251172-01, NV251172-02, NV251172-03, NV251172-04, NV251173-01, NV251173-02, NV251173-03, NV251173-04, NV251174-01, NV251174-02, NV251174-03, NV251174-04, NV251175-01, NV251175-02, NV251175-04, NV251176-01, NV251176-02, NV251176-03, NV251177-01, NV251177-02, NV251177-03, NV251177-04, NV251178-01, NV251178-02, NV251178-03, NV251178-04, NV251179-01, NV251179-02, NV251179-03, NV251179-04, NV251180-01, NV251180-02, NV251180-03, NV251180-04, NV251181-01, NV251181-02, NV251181-03, NV251181-04, NV251182-01, NV251182-02, NV251182-03, NV251182-04, NV251183-01, NV251183-02, NV251183-03, NV251183-04, NV251184-01, NV251184-02, NV251184-03, NV251184-04, NV251185-01, NV251185-02, NV251185-03, NV251185-04, NV251286-01, NV251286-03, NV251286-03, NV251286-04, NV251287-01, NV251287-02, NV251287-03, NV251287-04, NV251288-01, NV251288-02, NV251288-03, NV251288-04, NV251289-01, NV251289-02, NV251289-03, NV251289-04, NV251291-01, NV251291-02, NV251291-03, NV251292-01, NV251292-02, NV251293-01, NV251293-02, NV251293-03, NV251294-01, NV251294-02, NV251294-03, NV251295-01, NV251294-03, NV251299-02

Gerelateerde apparaten	N.v.t.
------------------------	--------

2 Reden voor Field Safety Correctionive Action (FSCA)*	
Beschrijving van het productprobleem*	Krassen, barsten en gebroken onderdelen zijn waargenomen op de cilinder van Novuma spuitten.
Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA	<p>De aanwezigheid van defecten op de loop van Novuma-spuitten kan de integriteit van de spuit aantasten, wat mogelijk de steriele barrière en de functionele prestaties van het apparaat kan beïnvloeden.</p> <p>Hoewel de aanwezigheid van scheuren door zorgprofessionals vóór gebruik wordt opgemerkt door routinematige visuele inspectie, kan het defect leiden tot het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlies van steriliteit, met een potentieel risico op besmetting van de gel,</li> <li>• Lekkage tijdens extrudatie, wat kan leiden tot onnauwkeurige dosering of onbedoelde productafgifte.</li> </ul> <p>Deze potentiële gevaren vormen een potentieel risico voor de patiëntveiligheid en leiden daarom tot de implementatie van een Field Safety Correctionive Action (FSCA).</p>
Kans op het ontstaan van een probleem	De aanwezigheid van defecten op de spuitloop zal waarschijnlijk vóór gebruik worden ontdekt, aangezien de defecten vooral visueel waarneembaar zijn en de Gebruiksaanwijzing (IFU) een visuele inspectie van de spuit vereisen vóór gebruik. Als het defect niet wordt ontdekt tijdens de eerste inspectie, kan het tijdens het hanteren of extruderen zichtbaar worden. Op basis van klachtengegevens werden 44 gevallen gemeld van de 60.046 spuitten die op de markt waren gebracht (ongeveer 0,07%). Er zijn geen letsels of bijdelige gebeurtenissen bij patiënten of gebruikers gemeld, en in alle gerapporteerde gevallen werd het defect al vastgesteld vóór klinisch gebruik. Op basis van deze elementen wordt de kans dat het probleem tijdens klinisch gebruik ontstaat als laag beschouwd.
Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers	Op basis van de Health Hazard Evaluation wordt het verwachte risico voor patiënten en gebruikers als beperkt maar niet verwaarloosbaar beschouwd. Hoewel de potentiële ernst hoog is, is de kans op optreden verminderd vanwege de hoge kans op detectie vóór gebruik. De vrijwillige FSCA is ingevoerd als voorzorgsmaatregel.
Meer informatie om het probleem te karakteriseren	Er werden 44 gevallen gemeld van de 60.046 spuitten die op de markt waren gebracht (0,07%). Alle gevallen werden vóór gebruik vastgesteld en er werden geen bijwerkingen gemeld. Het probleem ontwikkelt zich na verloop van tijd na distributie en treft alleen specifieke partijen.
Achtergrond van het onderwerp	De fabrikant werd op de hoogte van het probleem via klantfeedback die meldde dat er krassen, barsten en gebroken spuitten op de loop van Novuma-spuitten waren na de marktplaatsing. Er werd een intern onderzoek gestart, inclusief een

	<p>beoordeling van klachtengegevens, productiegegevens, materiaalkenmerken en stabiliteitsgerelateerde informatie. Het onderzoek identificeerde Environmental Stress Cracking (ESC) als de meest waarschijnlijke oorzaak. Men denkt dat het fenomeen zich in de loop van de tijd ontwikkelt door het gecombineerde effect van mechanische stress en omgevingsomstandigheden. Het probleem is beperkt tot specifieke spuitpartijen die zijn vervaardigd met componentpartijen die mogelijk gevoelig zijn voor ESC. Er is geen toename van klachtentrend waargenomen buiten de getroffen percelen. Risicobeperkende maatregelen omvatten verplichte visuele inspectie voorafgaand aan gebruik, zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzingen (IFU), en de uitvoering van een vrijwillige terugroepactie (FSCA) van de getroffen percelen. Aanvullende corrigerende en preventieve maatregelen zijn op productieniveau genomen om herhaling te voorkomen.</p>
Overige informatie die relevant is voor FSCA	NA

<b>3. Soort actie om het risico te beperken*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Actie die door de gebruiker moet worden ondernomen*</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer onmiddellijk uw inventaris en identificeer alle getroffen Novuma-spuitpartijen die in deze Field Safety Notice zijn vermeld.</li> <li>2. Zet onmiddellijk alle aangetaste producten in quarantaine en gebruik ze niet.</li> <li>3. Verspreid deze Field Safety Notice onder alle relevante personen binnen uw organisatie om bewustwording en uitvoering van de vereiste acties te waarborgen.</li> <li>4. Vul het Bevestigings- / Antwoordformulier (Bijlage 1) in en stuur het terug naar de afzender (de fabrikant of uw distributeur), waarbij ontvangst van deze kennisgeving wordt bevestigd en de hoeveelheid getroffen producten die in quarantaine zijn geplaatst, aangeven, zelfs als er geen getroffen product is geïdentificeerd.</li> <li>5. Na ontvangst van de ingevulde bijlage 1 en, waar van toepassing, zal de fabrikant of distributeur contact met u opnemen om de retour van de getroffen producten te organiseren en verdere instructies te geven.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>2. Actie die door de distributeur wordt ondernomen*</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer onmiddellijk uw inventaris en identificeer alle getroffen Novuma-spuitpartijen die in deze Field Safety Notice zijn vermeld.</li> <li>2. Zet onmiddellijk alle getroffen producten in quarantaine en verspreid of gebruik ze niet.</li> <li>3. Verspreid deze Field Safety Notice aan alle relevante personen binnen uw organisatie.</li> <li>4. Identificeer alle klanten/gebruikers die de getroffen Novuma-spuitpartijen hebben ontvangen en stuur hen deze Field Safety Notice (FSN). Geef hen opdracht om de getroffen producten in quarantaine te plaatsen, ontvangst van het FSN te bevestigen en de ingevulde bijlage 1 aan u terug te geven. Zorg ervoor dat bijlage 1 is bijgewerkt met uw contactgegevens van distributeur/apotheek voordat u het naar klanten stuurt.</li> <li>5. Verzamel en bekijk alle klantreacties. Zodra alle reacties zijn ontvangen, vul je bijlage 2 in en stuur je hem terug naar de fabrikant.</li> </ol>

	6. Na ontvangst van Bijlage 2 en, waar van toepassing, zal de fabrikant contact met u opnemen om de retour van de getroffen producten te regelen en verdere instructies te geven.	
3.	1. Wanneer zou de actie moeten worden afgerond?	Bevestigingsformulieren van ontvangstbevestiging worden teruggestuurd binnen 10 dagen na ontvangst van deze Field Safety Notice. De getroffen producten worden binnen de fabrikant teruggegeven 10 dagen na het vormsel.
3.	2. Bijzondere overwegingen voor: <b>Implanteerbaar apparaat</b>  Wordt opvolging van patiënten of het beoordelen van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee  Er wordt geen vertraagde schade verwacht voor de patiënten. De potentiële gevaren die zijn vastgesteld, zijn directe schade die door de gebruiker zou zijn vastgesteld als onderdeel van de gebruikelijke follow-up bij patiënten. Daarom wordt geen specifieke follow-up van patiënten of een beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen.	
3.	3. Is een klantreactie vereist? * Ja, met het bijgevoegde formulier.	Ja
<b>3.</b>	<b>4. Actie die door de fabrikant wordt ondernomen</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van apparaten ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU of labelwijziging <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen  Veilige verwijdering	
3	5. Wanneer zou de actie moeten worden afgerond?	Bevestigingsformulieren voor ontvangst moeten binnen 10 dagen na ontvangst van deze Veldveiligheidsmelding worden teruggestuurd. Getroffen producten moeten binnen 10 dagen na bevestiging worden teruggestuurd naar de fabrikant.
3.	6. Moet het FSN aan de patiënt of lekgebruiker worden gecommuniceerd?	Nee
3	7. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekgebruiker in een brief/sheet over niet-professionele gebruikersinformatie? Kies een item.      Kies een item.	

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN Type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	Geef referentie en datum van een vorige FSN indien relevant
4.	3. Voor de bijgewerkte FSN geldt de belangrijkste nieuwe informatie als volgt: Vat eventuele belangrijke verschillen samen in de getroffen apparaten en/of de te ondernemen acties.	
4.	4. Wordt al verdere informatie verwacht in de follow-up FSN? *	Nee
4	5. Als er vervolg op FSN wordt verwacht, waar zal het verdere advies dan naar verwachting betrekking hebben: Bijvoorbeeld patiëntbeheer, apparaataanpassingen, enzovoort	
4	6. Verwachte tijdsduur voor vervolg FSN	Voor het geven van actueel advies.
4.	7. Fabrikant informatie (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Burgeon Biotechnologie en Industrie Handelvennootschap
	b. Adres	[REDACTED]
	c. Websiteadres	[REDACTED]
4.	8. De bevoegde (regulerende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten. *	
4.	9. Lijst van bijlagen/bijlagen:	Bijlage 1: KLANT/GEBRUIKER antwoordformulier Bijlage 2 : DISTRIBUTEUR antwoordformulier
4.	10. Naam/Handtekening	[REDACTED] Algemeen Directeur

Verzending van deze Veldveiligheidsmelding	
	Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Waar passend) Geef deze kennisgeving alstublieft door aan andere organisaties waarop deze actie effect heeft. (Waar passend) Houd alstublieft gedurende een passende periode kennis van deze kennisgeving en de daaropvolgende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen. Meld alstublieft alle incidenten met betrekking tot het apparaat bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

Opmerking: Velden aangeduid met \* worden als noodzakelijk beschouwd voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.

FSN Scheidsrechter: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

**Bijlage 1: KLANT/GEBRUIKER Antwoordformulier**

<b>1. Informatie over de Field Safety Notice (FSN)</b>	
FSN referentienummer*	FSN-2026-001
FSN-datum*	10.02.2026
Product-/Apparaatnaam*	NOVUMA
Productcode(s)	NOV201901
Batch-/serienummer (en)	<input type="checkbox"/> NV250952-03 <input type="checkbox"/> NV250952-04 <input type="checkbox"/> NV250953-01 <input type="checkbox"/> NV250953-02 <input type="checkbox"/> NV250953-03 <input type="checkbox"/> NV250953-04 <input type="checkbox"/> NV251054-01 <input type="checkbox"/> NV251054-02 <input type="checkbox"/> NV251055-01 <input type="checkbox"/> NV251055-02 <input type="checkbox"/> NV251056-01 <input type="checkbox"/> NV251056-02 <input type="checkbox"/> NV251056-03 <input type="checkbox"/> NV251056-04 <input type="checkbox"/> NV251057-01 <input type="checkbox"/> NV251057-02 <input type="checkbox"/> NV251057-03 <input type="checkbox"/> NV251058-01 <input type="checkbox"/> NV251058-02 <input type="checkbox"/> NV251058-03 <input type="checkbox"/> NV251059-01 <input type="checkbox"/> NV251059-02 <input type="checkbox"/> NV251059-03 <input type="checkbox"/> NV251060-01 <input type="checkbox"/> NV251060-02 <input type="checkbox"/> NV251060-03 <input type="checkbox"/> NV251060-04 <input type="checkbox"/> NV251061-01 <input type="checkbox"/> NV251061-02 <input type="checkbox"/> NV251061-03 <input type="checkbox"/> NV251061-04 <input type="checkbox"/> NV251062-01 <input type="checkbox"/> NV251062-02 <input type="checkbox"/> NV251062-03 <input type="checkbox"/> NV251062-04 <input type="checkbox"/> NV251063-01

	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> NV251063-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251063-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251063-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251064-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251064-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251064-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251064-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251065-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251065-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251065-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251066-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251066-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251066-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251066-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251167-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251167-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251167-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251167-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251168-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251168-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251168-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251168-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251169-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251169-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251169-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251169-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251170-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251170-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251170-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251170-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251171-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251171-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251172-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251172-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251172-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251172-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251173-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251173-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251173-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251173-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251174-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251174-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251174-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251174-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251175-01</li></ul>
--	--

	<input type="checkbox"/> NV251175-02 <input type="checkbox"/> NV251175-04 <input type="checkbox"/> NV251176-01 <input type="checkbox"/> NV251176-02 <input type="checkbox"/> NV251176-03 <input type="checkbox"/> NV251177-01 <input type="checkbox"/> NV251177-02 <input type="checkbox"/> NV251177-03 <input type="checkbox"/> NV251177-04 <input type="checkbox"/> NV251178-01 <input type="checkbox"/> NV251178-02 <input type="checkbox"/> NV251178-03 <input type="checkbox"/> NV251178-04 <input type="checkbox"/> NV251179-01 <input type="checkbox"/> NV251179-02 <input type="checkbox"/> NV251179-03 <input type="checkbox"/> NV251179-04 <input type="checkbox"/> NV251180-01 <input type="checkbox"/> NV251180-02 <input type="checkbox"/> NV251180-03 <input type="checkbox"/> NV251180-04 <input type="checkbox"/> NV251181-01 <input type="checkbox"/> NV251181-02 <input type="checkbox"/> NV251181-03 <input type="checkbox"/> NV251181-04 <input type="checkbox"/> NV251182-01 <input type="checkbox"/> NV251182-02 <input type="checkbox"/> NV251182-03 <input type="checkbox"/> NV251182-04 <input type="checkbox"/> NV251183-01 <input type="checkbox"/> NV251183-02 <input type="checkbox"/> NV251183-03 <input type="checkbox"/> NV251183-04 <input type="checkbox"/> NV251184-01 <input type="checkbox"/> NV251184-02 <input type="checkbox"/> NV251184-03 <input type="checkbox"/> NV251184-03 <input type="checkbox"/> NV251184-04 <input type="checkbox"/> NV251185-01 <input type="checkbox"/> NV251185-02 <input type="checkbox"/> NV251185-03 <input type="checkbox"/> NV251185-04 <input type="checkbox"/> NV251286-01 <input type="checkbox"/> NV251286-02 <input type="checkbox"/> NV251286-03
--	--

	<input type="checkbox"/> NV251286-04 <input type="checkbox"/> NV251287-01 <input type="checkbox"/> NV251287-02 <input type="checkbox"/> NV251287-03 <input type="checkbox"/> NV251287-04 <input type="checkbox"/> NV251288-01 <input type="checkbox"/> NV251288-02 <input type="checkbox"/> NV251288-03 <input type="checkbox"/> NV251288-04 <input type="checkbox"/> NV251289-01 <input type="checkbox"/> NV251289-02 <input type="checkbox"/> NV251289-03 <input type="checkbox"/> NV251289-04 <input type="checkbox"/> NV251291-01 <input type="checkbox"/> NV251291-02 <input type="checkbox"/> NV251291-03 <input type="checkbox"/> NV251292-01 <input type="checkbox"/> NV251292-02 <input type="checkbox"/> NV251293-01 <input type="checkbox"/> NV251293-02 <input type="checkbox"/> NV251293-03 <input type="checkbox"/> NV251294-01 <input type="checkbox"/> NV251294-02 <input type="checkbox"/> NV251294-03 <input type="checkbox"/> NV251295-01 <input type="checkbox"/> NV251295-03 <input type="checkbox"/> NV251299-02
--	--

<b>2. Gegevens van klant/gebruiker</b>	
Bedrijfsnaam*	
Rekeningnummer	
Adres*	
Verzendadres als het anders is dan hierboven	
Contactnaam*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

<b>3. Retourbevestiging aan afzender</b>	
E-mail	
Hulplijn voor distributeur/importeur	
Postadres	
Webportaal	
Deadline voor het retourneren van het antwoordformulier voor distributeur/importeur*	20 februari 2026

4. Klant/gebruiker (Vink alles aan dat van toepassing is)		
<input type="checkbox"/>	*Ik bevestig het ontvangstbewijs, het lezen en begrijpen van de Field Safety Notice.	Klant/gebruiker om in te vullen of in te voeren
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en mijn voorraad in quarantaine gezet	Klant/gebruiker voert hoeveelheid en datum in
<input type="checkbox"/>	Ik heb klanten geïdentificeerd die dit apparaat hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen	NVT
<input type="checkbox"/>	Ik heb een klantenlijst bijgevoegd	NVT
<input type="checkbox"/>	Ik heb de geïdentificeerde klanten van dit FSN geïnformeerd	NVT
<input type="checkbox"/>	Ik heb bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten	NVT
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten teruggestuurd - voer het aantal teruggestuurde apparaten en de datum van voltooiing in.	Voeg aantal, lot/serienummer/datum retour toe (dezelfde informatie als gevraagd door het klantantwoordformulier)
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten vernietigd – voer het nummer 'vernietigd' in en de datum voltooid.	NVT
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen getroffen apparaten in voorraad	.....
Naam van de druk*		Hier is de naam van de klant/gebruiker
Handtekening*		Klant/gebruiker-teken Hier
Datum *		

Verplichte velden zijn gemarkeerd met \*

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN heeft ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te monitoren.

**Bijlage 2: DISTRIBUTEUR Antwoordformulier**

<b>1. Informatie over de Field Safety Notice (FSN)</b>	
FSN referentienummer*	FSN-2026-001
FSN-datum*	10.02.2026
Product-/Apparaatnaam*	NOVUMA
Productcode(s)	NOV201901
Batch-/serienummer (en)	<input type="checkbox"/> NV250952-03 <input type="checkbox"/> NV250952-04 <input type="checkbox"/> NV250953-01 <input type="checkbox"/> NV250953-02 <input type="checkbox"/> NV250953-03 <input type="checkbox"/> NV250953-04 <input type="checkbox"/> NV251054-01 <input type="checkbox"/> NV251054-02 <input type="checkbox"/> NV251055-01 <input type="checkbox"/> NV251055-02 <input type="checkbox"/> NV251056-01 <input type="checkbox"/> NV251056-02 <input type="checkbox"/> NV251056-03 <input type="checkbox"/> NV251056-04 <input type="checkbox"/> NV251057-01 <input type="checkbox"/> NV251057-02 <input type="checkbox"/> NV251057-03 <input type="checkbox"/> NV251058-01 <input type="checkbox"/> NV251058-02 <input type="checkbox"/> NV251058-03 <input type="checkbox"/> NV251059-01 <input type="checkbox"/> NV251059-02 <input type="checkbox"/> NV251059-03 <input type="checkbox"/> NV251060-01 <input type="checkbox"/> NV251060-02 <input type="checkbox"/> NV251060-03 <input type="checkbox"/> NV251060-04 <input type="checkbox"/> NV251061-01 <input type="checkbox"/> NV251061-02 <input type="checkbox"/> NV251061-03 <input type="checkbox"/> NV251061-04 <input type="checkbox"/> NV251062-01 <input type="checkbox"/> NV251062-02 <input type="checkbox"/> NV251062-03 <input type="checkbox"/> NV251062-04 <input type="checkbox"/> NV251063-01 <input type="checkbox"/> NV251063-02

	<input type="checkbox"/> NV251063-03 <input checked="" type="checkbox"/> NV251063-04 <input type="checkbox"/> NV251064-01 <input type="checkbox"/> NV251064-02 <input type="checkbox"/> NV251064-03 <input type="checkbox"/> NV251064-04 <input type="checkbox"/> NV251065-02 <input type="checkbox"/> NV251065-03 <input checked="" type="checkbox"/> NV251065-04 <input type="checkbox"/> NV251066-01 <input type="checkbox"/> NV251066-02 <input type="checkbox"/> NV251066-03 <input type="checkbox"/> NV251066-04 <input type="checkbox"/> NV251167-01 <input type="checkbox"/> NV251167-02 <input type="checkbox"/> NV251167-03 <input type="checkbox"/> NV251167-04 <input type="checkbox"/> NV251168-01 <input type="checkbox"/> NV251168-02 <input type="checkbox"/> NV251168-03 <input type="checkbox"/> NV251168-04 <input type="checkbox"/> NV251169-01 <input type="checkbox"/> NV251169-02 <input type="checkbox"/> NV251169-03 <input type="checkbox"/> NV251169-04 <input type="checkbox"/> NV251170-01 <input type="checkbox"/> NV251170-02 <input type="checkbox"/> NV251170-03 <input type="checkbox"/> NV251170-04 <input type="checkbox"/> NV251171-01 <input type="checkbox"/> NV251171-03 <input type="checkbox"/> NV251172-01 <input type="checkbox"/> NV251172-02 <input type="checkbox"/> NV251172-03 <input type="checkbox"/> NV251172-04 <input type="checkbox"/> NV251173-01 <input type="checkbox"/> NV251173-02 <input type="checkbox"/> NV251173-03 <input type="checkbox"/> NV251173-04 <input type="checkbox"/> NV251174-01 <input type="checkbox"/> NV251174-02 <input type="checkbox"/> NV251174-03 <input type="checkbox"/> NV251174-04 <input type="checkbox"/> NV251175-01 <input type="checkbox"/> NV251175-02
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> NV251175-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251176-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251176-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251176-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251177-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251177-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251177-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251177-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251178-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251178-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251178-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251178-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251179-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251179-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251179-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251179-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251180-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251180-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251180-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251180-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251181-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251181-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251181-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251181-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251182-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251182-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251182-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251182-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251183-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251183-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251183-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251183-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251184-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251184-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251184-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251184-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251184-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251185-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251185-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251185-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251185-04</li><li><input type="checkbox"/> NV251286-01</li><li><input type="checkbox"/> NV251286-02</li><li><input type="checkbox"/> NV251286-03</li><li><input type="checkbox"/> NV251286-04</li></ul>
--	--

	<input type="checkbox"/> NV251287-01 <input type="checkbox"/> NV251287-02 <input type="checkbox"/> NV251287-03 <input type="checkbox"/> NV251287-04 <input type="checkbox"/> NV251288-01 <input type="checkbox"/> NV251288-02 <input type="checkbox"/> NV251288-03 <input type="checkbox"/> NV251288-04 <input type="checkbox"/> NV251289-01 <input type="checkbox"/> NV251289-02 <input type="checkbox"/> NV251289-03 <input type="checkbox"/> NV251289-04 <input type="checkbox"/> NV251291-01 <input type="checkbox"/> NV251291-02 <input type="checkbox"/> NV251291-03 <input type="checkbox"/> NV251292-01 <input type="checkbox"/> NV251292-02 <input type="checkbox"/> NV251293-01 <input type="checkbox"/> NV251293-02 <input type="checkbox"/> NV251293-03 <input type="checkbox"/> NV251294-01 <input type="checkbox"/> NV251294-02 <input type="checkbox"/> NV251294-03 <input type="checkbox"/> NV251295-01 <input type="checkbox"/> NV251295-03 <input type="checkbox"/> NV251299-02
--	--

<b>2. Gegevens van distributeur/importeur</b>	
Bedrijfsnaam*	Vivacy Netherlands
Rekeningnummer	
Adres*	
Verzendadres als het anders is dan hierboven	
Contactnaam*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

<b>3. Retourbevestiging aan afzender</b>	
E-mail	
Hulplijn voor distributeur/importeur	
Postadres	
Webportaal	
Deadline voor het retourneren van het antwoordformulier voor distributeur/importeur*	20 februari 2026

4. Distributeurs/Importeurs (Vink alles aan dat van toepassing is)		
<input checked="" type="checkbox"/>	*Ik bevestig het ontvangstbewijs, het lezen en begrijpen van de Field Safety Notice.	Ja
<input checked="" type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en mijn voorraad in quarantaine gezet	Ja, totaal 175 dozen (batch 251063-04 21 – 251065-04 154)
<input checked="" type="checkbox"/>	Ik heb klanten geïdentificeerd die dit apparaat hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen	Ja
<input checked="" type="checkbox"/>	Ik heb een klantenlijst bijgevoegd	Ja
<input checked="" type="checkbox"/>	Ik heb de geïdentificeerde klanten van dit FSN geïnformeerd	Datum van communicatie: 11-2-2026
<input type="checkbox"/>	Ik heb bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten teruggestuurd - voer het aantal teruggestuurde apparaten en de datum van voltooiing in.	Lot 251063-04 21 Lot 251065-04 154
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten vernietigd – voer het nummer 'vernietigd' in en de datum voltooid.	Voeg aantal, lot/serienummer/datum retour toe (dezelfde informatie als gevraagd door het klantantwoordformulier)
<input type="checkbox"/>	Noch ik, noch een van mijn klanten heeft getroffen apparaten in voorraad	
Naam van de druk*		Hier is de naam van de distributeur/importeur
Handtekening*		Distributeur/Importeur-teken Hier
Datum *		

Verplichte velden zijn gemarkeerd met \*

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN heeft ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te monitoren.