URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

ESENTA™ Stomahesive-Pasta

Uitgiftedatum: okt-2026
Referentie: TW-3258356
Onderwerp: Vrijwillige terugroepactie voor specifieke partijen

Geachte klant,

Convatec voert een vrijwillige terugroepactie uit voor specifieke partijen ESENTA™ Stomahesive-pasta vanwege een kwaliteitsprobleem waarbij mogelijk vreemd materiaal in het product aanwezig is. Volgens onze gegevens heeft uw organisatie mogelijk betrokken partijen ESENTA™ Stomahesive-pasta ontvangen. U moet onmiddellijk actie ondernemen om het betrokken product te identificeren, in quarantaine te plaatsen en verdere distributie of gebruik te staken.

Betrokken product (wereldwijd)

Productcode	Betrokken PARTIJEN	Productbeschrijving	Primaire UDI
1729233	6C03499	ESENTA S/HESIVE PASTE(1X60GTUBE)	00768455169900
1729236	5K03776 5L00431 5L00432 5L02607 5M02351 5M03521 6A04022 6E01525 6E05356 6E05929	ESENTA S/HESIVE PASTE(1X56.7GTUBE)	00768455169931
1739996	5J04201 5K00858 5L00433 5L02930 6A03082 6B00827 6E01386 6E03598	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX56.7G	00768455209255
1739997	6C03991	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209262
1739998	6B00828 6C05168 6D02979	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209279
1739999	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209286
1740000	6A04010	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209293
1740002	6C03980 6D00839 6E03597	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209316
1740003	6E01523	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209323

Landspecifieke identificatiegegevens van het betrokken product zijn opgenomen in **Bijlage 2** en het productetiket is opgenomen in **Bijlage 3.**

De betrokken partijen ESENTA™ Stomahesive-pasta zijn tussen 27 januari 2026 en 9 september 2026 gedistribueerd in Bahrein, België, Bosnië, Kroatië, Denemarken, Estland, Duitsland, Hongarije, IJsland, Iran, Ierland en Israël,Kenia, Libanon, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Qatar,

Roemenië en Servië, Slovenië, Zuid-Afrika, Zweden, Zwitserland, Tunesië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Arabische Emiraten.

Reden

Tijdens de routinematige klachtenafhandeling en kwaliteitsbewaking is een productkwaliteitsprobleem vastgesteld waarbij vreemd materiaal aanwezig was in bepaalde eenheden ESENTA™ Stomahesive-pasta.

Uit nader onderzoek bleek dat de bestaande controles bij een productielocatie van een derde partij niet volledig doeltreffend waren om verontreiniging van Convatec-materialen te voorkomen. Hierdoor bestaat de kans op verontreiniging met vreemd materiaal in de betrokken productpartijen die binnen het bereik van deze kennisgeving vallen.

Op basis van de onderzoeksresultaten en als voorzorgsmaatregel ter bescherming van de productkwaliteit en de veiligheid van patiënten roept Convatec de betrokken partijen ESENTA™ Stomahesive-pasta vrijwillig terug.

Mogelijk risico

De aanwezigheid van vreemd materiaal in het betrokken product kan de productkwaliteit en de beoogde werking beïnvloeden. Mogelijke ongewenste effecten in verband met het gebruik van het betrokken product zijn: een lokale ontstekingsreactie, lichte infectie, huidirritatie, huiduitslag, irritatie van het slijmvlies of een allergische reactie.

Het kwaliteitsdefect kan worden vastgesteld door middel van een visuele inspectie vóór het aanbrengen of het gebruik.

Tot op heden zijn er bij Convatec geen ongewenste voorvallen gemeld die verband houden met dit probleem. Er is één (1) klacht van een klant ontvagen over vreemd materiaal wat heeft geleid tot het onderzoek en de daaropvolgende corrigerende maatregel.

Vereiste actie

Distributeurs en zorginstellingen

Voer direct de volgende acties uit:

- Controleer uw voorraad en identificeer alle betrokken productpartijen aan de hand van de gegevens in de bijgevoegde productidentificatietabel (Bijlage 2).
- Plaats alle betrokken producten onmiddellijk in quarantaine en staak de distributie, verkoop, overdracht en het gebruik ervan om verdere distributie of gebruik te voorkomen.
- Informeer alle relevante medewerkers binnen uw organisatie, waaronder medewerkers die verantwoordelijk zijn voor voorraadbeheer, inkoop, distributie en productgebruik, over deze terugroepactie.
- Indien u betrokken producten verder heeft gedistribueerd, identificeer dan onmiddellijk alle klanten die de betrokken partijen hebben ontvangen en stel hen op de hoogte van deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Een kopie van deze communicatie kan worden verstrekt met een begeleidende brief van uw organisatie. Bewaar gegevens van alle klantmeldingen en verstrek op verzoek een bevestiging van voltooiing.
- Bevestiging: Bevestig de ontvangst van deze kennisgeving en dat u de vereiste acties hebt uitgevoerd door het bijgevoegde bevestigingsformulier (Bijlage 1) in te vullen en binnen 30 dagen te retourneren aan European.CustomerSupport@convatec.com

- Indien in uw voorraad het betrokken product wordt aangetroffen, zal Convatec een vernietigingscertificaat (COD) verstrekken dat moet worden ingevuld.
- Vul na vernietiging het ondertekende vernietigingscertificaat (COD) in en stuur dit terug naar Convatec als bewijs dat aan deze actie is voldaan.

Belangrijk: Als het product niet bij Convatec is gekocht, neem dan contact op met de leverancier bij wie het product is gekocht om betrokken voorraad te melden en instructies te ontvangen over de afhandeling van het product.

Zorgprofessionals

Convatec heeft momenteel geen meldingen ontvangen waaruit blijkt dat, uitsluitend als gevolg van het in deze kennisgeving beschreven probleem, een interventie bij de patiënt noodzakelijk is. Zorgprofessionals moeten hun klinische oordeel blijven gebruiken bij de beoordeling van patiënten die mogelijk aan het betrokken medische hulpmiddel zijn blootgesteld.

- Identificeer alle betrokken producten, plaats deze in quarantaine en voer deze af.
- Stop met het gebruik van het betrokken product.
- Informeer relevante medewerkers over deze terugroepactie.
- Meld alle ongewenste voorvallen of klachten in verband met het betrokken medische hulpmiddel aan Convatec en de bevoegde regelgevende autoriteiten, zoals vereist.

Eindgebruikers/patiënten

Als u de betrokken ESENTA™ Stomahesive-pasta bezit die in deze kennisgeving is vermeld (Bijlage 2):

- Stop onmiddellijk met het gebruik van het product.
- Leg het product apart en gebruik het niet.
- Neem voor verdere instructies contact op met uw zorgverlener, leverancier, apotheek of Convatec-vertegenwoordiger.
- Bewaar het product- en partijnummergegevenstotdat u verdere instructies ontvangt.

Als u betrokken product heeft gebruikt en onverwachte symptomen ervaart, waaronder irritatie, huiduitslag, ontsteking, tekenen van infectie of andere zorgwekkende symptomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

Vertegenwoordigers van Convatec

Voer de volgende acties onmiddellijk uit:

- Zorg dat u bekend bent met deze kennisgevin, de terugroepactie en de betrokken partijnummers.
- Stop onmiddellijk met de distributie en promotie van betrokken producten.
- Controleer alle persoonlijke voorraad, consignatievoorraad en demonstratiesets.
- Vul het onderstaande antwoordformulier (Bijlage 1) in en retourneer het binnen 30 dagen aan European.CustomerSupport@convatec.com
- Vul een vernietigingscertificaat (COD) in dat bij het e-mailpakket is gevoegd en retourneer dit.
- Ondersteun klanten desgevraagd bij het identificeren van betrokken producten in hun voorraad.
- Escaleer alle meldingen van klachten, kwaliteitsproblemen, mogelijke ongewenste voorvallen of vragen van klanten via de vastgestelde processen van Convatec.

Corrigerende maatregel van Convatec

Convatec heeft deze vrijwillige terugroepactie gestart om de betrokken producten van de markt te verwijderen en zo mogelijke veiligheidsproblemen en problemen met de productwerking te voorkomen.

Passende corrigerende maatregelen zullen worden uitgevoerd om dit probleem aan te pakken en te beperken en de procescontroles te versterken, zodat voortdurend aan de productkwaliteits- en wettelijke vereisten wordt voldaan.

Wij werken nauw samen met onze partner en klanten om de situatie doeltreffend te beheren en klanten te ondersteunen bij het waarborgen van de continuïteit van de zorg en het minimaliseren van mogelijke verstoringen in de behandeling van patiënten.

Verspreiding van de kennisgeving en rapportage

- Deze kennisgeving moet worden gedeeld met alle personen binnen uw organisatie die moeten worden geïnformeerd, evenals met externe organisaties waaraan de mogelijk betrokken medische hulpmiddelen zijn geleverd of overgedragen.
- Zorg ervoor dat deze kennisgeving en de bijbehorende acties gedurende een passende periode onder de aandacht blijven, zodat de corrigerende maatregelen binnen uw gehele organisatie doeltreffend blijven.
- Alle incidenten of klachten in verband met het medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger. Dergelijke meldingen leveren essentiële feedback op voor voortdurende veiligheidsbewaking.
- Blijf Convatec via uw gebruikelijke meldingskanalen informeren over alle ongewenste voorvallen die verband houden met dit product.

Melding aan de autoriteiten

De bevoegde lokale regelgevende instanties zijn overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten van deze terugroepactie op de hoogte gesteld.

Contactgegevens

Klantenservice en vervangend product: Zie bijlage 4
Antwoordformulier en creditering: European.CustomerSupport@convatec.com
Vragen over de terugroepactie: fsca-id@convatec.com

Convatec blijft zich inzetten voor transparantie, naleving van regelgeving en het leveren van producten van hoge kwaliteit. Dank voor uw begrip en onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,



BIJLAGE 1: ANTWOORDFORMULIER

- *Direct invullen*
- *Ook als u geen betrokken product(en) heeft, moet een ingevuld antwoordformulier worden geretourneerd*
- *Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar European.CustomerSupport@convatec.com*

Uitgiftedatum: oktober 2026 CVT-ref.: TW-3258356

Oorspronkelijke kennisgeving: X Herziene kennisgeving: N/A Revisienummer: 1

Factuurnr.	Verkooporderndernr.	Productcode	SAP-code	PARTIJNR.	Geleverd aantal

Klantnr.:	
Bedrijfsnaam:	
Adres:	

Yes	No	Verklaring	
☐	☐	Ik bevestig dat ik deze terugactie heb ontvangen, begrepen en aanvaard	
☐	☐	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en ik heb **geen product(en) op voorraad**	
☐	☐	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en heb product(en) op voorraad	QTY
☐	☐	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd, de betrokken voorraad in quarantaine geplaatst en vernietigd	
☐	☐	Ik heb een vernietigingscertificaat (COD) bijgevoegd als gevraagd bewijs	
☐	☐	Ik heb klanten geïdentificeerd die het getroffen product hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen	
☐	☐	Ik heb de geïdentificeerde klanten op de hoogte gebracht van deze terugroepactie	Verzenddatum

OPMERKING: Als de verklaringen in de tabel niet van toepassing zijn, markeer ze dan als N.v.t.

BIJLAGE 1: ANTWOORDFORMULIER

- *Direct invullen*
- *Ook als u geen betrokken product(en) heeft, moet een ingevuld antwoordformulier worden geretourneerd*
- *Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar European.CustomerSupport@convatec.com*

Uitgiftedatum: oktober 2026 CVT-ref.: TW-3258356

Oorspronkelijke kennisgeving: X Herziene kennisgeving: N/A Revisienummer: 1

BEVESTIGING VAN DE ACTIE

NAAM	
FUNCTIETITEL	
HANDTEKENING	
DATUM	

BIJLAGE 2 – Productidentificatietabel

Land	SAP-code product	ICC-code product	Partijnummer	Productiedatum	Vervaldatum
Bahrain	1729236	183910	5L00431	04 November 2025	01 november 2030
Belgium	1739997	183910	6C03991	19 March 2026	01 March 2031
	1740002	183910	6E03597	18 May 2026	01 mei 2031
Bosnia	1739998	183910	6C05168 6D02979	28 March 2026 16 April 2026	01 maart 2031 01 april 2031
Croatia	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03 February 2026 28 March 2026 16 April 2026	01 februari 2031 01 maart 2031 01 april 2031
Denmark	1729233	183910	6C03499	18 March 2026	01 maart 2031
Estonia	1739998	183910	6B00828	03 February 2026	01 February 2031
Germany	1739999	183910	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	13 January 2026 03 February 2026 07 April 2026 07 May 2026	01 January 2031 01 February 2031 01 April 2031 01 May 2031
Hungary	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03 February 2026 28 March 2026 16 April 2026	01 February 2031 01 March 2031 01 April 2031
Iceland	1729233	183910	6C03499	18 March 2026	01 March 2031
Iran	1729236	183910	5L00431 5L02607 5M02351 5M03521	04 November 2025 13 November 2025 11 December 2025 18 December 2025	01 November 2030 01 December 2030

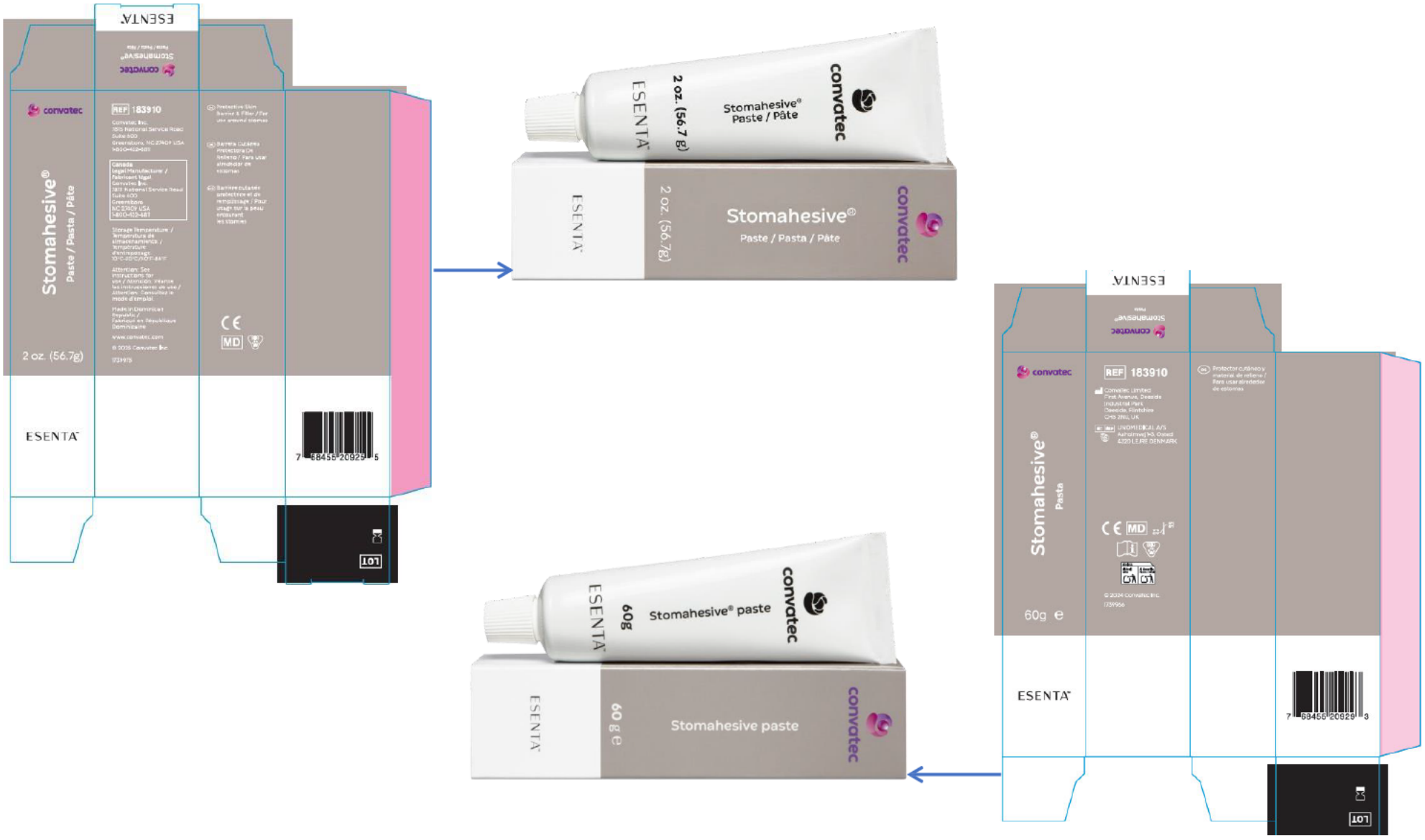
BIJLAGE 2 – Productidentificatietabel

Land	SAP-code product	ICC-code product	Partijnummer	Productiedatum	Vervaldatum
Ireland	1739999	183910	6E01524	07 May 2026	01 May 2031
	1740002	183910	6C03980 6E03597	19 maart 2026 18 mei 2026	01 March 2031 01 May 2031
Israel	1740002	183910	6C03980	19 March 2026	01 March 2031
Kenya	1729236	183910	5L00431 5M02351	04 November 2025 11 December 2025	01 november 2030 01 december 2030
Lebanon	1729236	183910	5M03521	18 December 2025	01 December 2030
Lithuania	1739998	183910	6B00828	03 February 2026	01 February 2031
Luxembourg	1739997	183910	6C03991	19 March 2026	01 March 2031
Macedonia	1739998	183910	6B00828	03 February 2026	01 February 2031
Malta	1740002	183910	6C03980 6D00839 6E03597	19 March 2026 07 April 2026 18 May 2026	01 March 2031 01 April 2031 01 May 2031
Netherlands	1739999	183910	6B00830	03 February 2026	01 February 2031
	1740002	183910	6C03980 6D00839 6E03597	19 March 2026 07 April 2026 18 May 2026	01 March 2031 01 April 2031 01 May 2031
Norway	1729233	183910	6C03499	18 March 2026	01 March 2031
Romania	1739998	183910	6C05168	28 March 2026	01 March 2031

BIJLAGE 2 – Productidentificatietabel

Land	SAP-code product	ICC-code product	Partijnummer	Productiedatum	Vervaldatum
Serbia	1739998	183910	6C05168 6D02979	28 March 2026 16 April 2026	01 maart 2031 01 april 2031
Slovenia	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03 February 2026 28 March 2026 16 April 2026	01 februari 2031 01 maart 2031 01 april 2031
South Africa	1729236	183910	5L00431 5M02351	04 November 2025 11 December 2025	01 november 2030 01 december 2030
Sweden	1729233	183910	6C03499	18 March 2026	01 maart 2031
Switzerland	1739999	183910	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	13 January 2026 03 February 2026 07 April 2026 07 May 2026	01 January 2031 01 February 2031 01 April 2031 01 May 2031
Tunisia	1729236	183910	5L00431	04 November 2025	01 november 2030
Turkey	1729236	183910	5L00431 5L02607 5M02351 6E01525	04 November 2025 13 November 2025 11 December 2025 07 May 2026	01 November 2030 01 November 2030 December 2030 01 May 2031
	1739998	183910	6B00828 6C05168	03 February 2026 28 March 2026	01 februari 2031 01 maart 2031
	1740002	183910	6D00839 6E03597	07 April 2026 18 May 2026	01 April 2031 01 May 2031
United Kingdom	1740002	183910	6C03980 6D00839	19 March 2026 07 April 2026	01 maart 2031 01 april 2031
UAE	1729236	183910	5L00431 5M02351 6E05929	04 November 2025 11 December 2025 30 May 2026	01 November 2030 01 December 2030 01 May 2031

BIJLAGE 3 – Identificatie van de verpakking



BIJLAGE 4 – Contactgegevens

- Klantenservice en vervangend product

Land	E-mail	Telefoon
Bahrain	Export.CustomerService@convatec.com	N/A
Bosnia-Herz		
Croatia		
Estonia		
Hungary		
Iceland		
Iran		
Israel		
Kenya		
Lebanon		
Lithuania		
Macedonia		
Malta		
Qatar		
Romania		
Serbia		
Slovenia		
South Africa		
Tunisia		
Turkey		
UAE		
Belgium	be.klantenservice@convatec.com	N/A
Luxembourg		02 352 89 56
Denmark	customerservicenordic@convatec.com	N/A
Norway		22-686095
Sweden		042-332010
Switzerland	CustomerServiceSwitzerland@convatec.com	0800 162 4381
Germany	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Netherlands	nl.klantenservice@convatec.com	+31 348 436 987
Ireland	uk.customerservice@convatec.com	N/A
UK		01244 284882