

Referentie Convatec: TW-1943643  
Soort kennisgeving: Oorspronkelijk/nieuw  
Datum: Jul-2024

## DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### Terugroepingsactie medisch hulpmiddel

#### Kaltostat®-wondverbanden en -touw

**LET OP:** Alle betrokken ontvangers

Convatec Ltd voert een vrijwillige corrigerende maatregel (verwijdering) uit betreffende specifieke partijen en verbandmatten van Kaltostat®-wondverbanden en -touw vanwege het feit dat uit routinematige tests is gebleken dat deze niet voldoen aan het Convatec's steriliteitsgarantieniveau voor producten. 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	ICC-code	SAP-code	Partijnummer	UDI primaire verpakking
KALTOSTAT DRS WT 5X5CM (1X10PK) STER	168210	1203783	4E05238	00768455122783
KALTOSTAT DRS WT 7,5X12CM (1X10PK) STER	168212	1226681	4E05398	00768455122790
KALTOSTAT DRS 10X20CM (1X10) STER	168214	1052788	4E06012	00768455122813

*\*Opmerking – De bovenstaande informatie toont olie betrokken producten/partijen\**

#### AFBEELDING 1



*Afbeelding 1 – Primaire verpakking >> Begeleidende afbeelding ter ondersteuning van de identificatie van het betreffende product.*

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk de betreffende eenheden hebt ontvangen. De betreffende eenheden werden tussen **25 juni 2024** en **12 juli 2024** verdeeld naar de betrokken markten.

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 maatregel 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. Volg het hoofdstuk '**Uw verantwoordelijkheden**'.

#### 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 apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant.

De nationale bevoegde (regelgevende) autoriteit is op de hoogte gebracht van deze veiligheidskennisgeving.


Aarzel niet om contact met ons op te nemen als u vragen hebt. Neem contact op met de afdeling Terugroepingsactie van Convatec via e-mail: [fsc-id@convatec.com](mailto:fsc-id@convatec.com).

Bij Convatec staan patiëntveiligheid en het leveren van kwaliteitsproducten aan klanten voorop. **Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze maatregel eventueel veroorzaakt** en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze kwestie zo snel en doeltreffend mogelijk op te lossen.

Vriendelijke groet,

Vriendelijke groet,

Signed by:  


Signed by:  


## UW VERANTWOORDELIJKHEDEN

### DISTRIBUTEURS

1. Bekijk deze kennisgeving en zorg ervoor dat alle relevante personeelsleden op de hoogte zijn van deze Veiligheidskennisgeving.
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 Veiligheidskennisgeving 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 de Convatec Klantenservice van uw land.

Land	E-mail	Telefoon
Oostenrijk	<a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>	0800 162 4381
België	<a href="mailto:nl.klantenservice@convatec.com">nl.klantenservice@convatec.com</a>	+32 2 352 89 56
Kroatië	<a href="mailto:CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com">CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com</a>	N.V.T.
Frankrijk	<a href="mailto:fr.serviceclient@convatec.com">fr.serviceclient@convatec.com</a>	0800 358 480/ 01 56 47 18 00
Duitsland	<a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>	0800 162 4381
Guadeloupe	<a href="mailto:fr.serviceclient@convatec.com">fr.serviceclient@convatec.com</a>	0800 358 480/ 01 56 47 18 00
Ierland	<a href="mailto:uk.customerservice@convatec.com">uk.customerservice@convatec.com</a>	01244 284882
Malta	<a href="mailto:CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com">CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com</a>	+47 22-686095
Nederland	<a href="mailto:nl.klantenservice@convatec.com">nl.klantenservice@convatec.com</a>	+31 348 436 987
Noorwegen	<a href="mailto:customerservicenordic@convatec.com">customerservicenordic@convatec.com</a>	N.V.T.
Zwitserland	<a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>	0800 162 4381



**convatec**

— forever caring —

## **GROOTHANDELAARS EN RETAILERS**

1. Bekijk deze kennisgeving en zorg ervoor dat alle relevante personeelsleden op de hoogte zijn van deze Veiligheidskennisgeving.
2. Plaats de betreffende producten in uw voorraad onmiddellijk in quarantaine.
3. Neem contact op met uw leverancier van het product om de volgende stappen en/of compensatie te bepalen.
4. Als u na ontvangst van deze mededeling niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met de Convatec Klantenservice van uw land, volgens bovenstaande tabel.

## **EINDGEBRUIKER/CONSUMENTENNIVEAU**

1. Bekijk deze kennisgeving en zorg ervoor dat alle relevante personeelsleden op de hoogte zijn van deze Veiligheidskennisgeving.
2. Plaats de betreffende producten in uw voorraad onmiddellijk in quarantaine.
3. Neem contact op met uw leverancier van het product om de volgende stappen en/of compensatie te bepalen.
4. Als u na ontvangst van deze mededeling niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met de Convatec Klantenservice van uw land, volgens bovenstaande tabel.

**BIJLAGE 1**

**ANTWOORDFORMULIER**

*Vul het antwoordformulier onmiddellijk in.*

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

*Gelieve het ingevulde formulier via onderstaande instructies terug te sturen.*

Uitgiftedatum: Jul-2024

Convatec FSCA-ref.: TW-1943643

Oorspronkelijke kennisgeving: X  
Rev. 1

Herziene kennisgeving: N.v.t.

Revisienummer:

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

<b>Accountnr. ontvanger:</b>		
<b>Bedrijfsnaam ontvanger:</b>		
<b>Adres ontvanger:</b>		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik deze kennisgeving heb ontvangen 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	Datum verzending
--------------------------	---	------------------

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

**BIJLAGE 1**

**ANTWOORDFORMULIER**

*Vul het antwoordformulier van de Veiligheidskennisgeving onmiddellijk in.*

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

*Gelieve het ingevulde formulier via onderstaande instructies terug te sturen.*

Uitgiftedatum: Jul-2024

Convatec FSCA-ref.: TW-1943643

Oorspronkelijke kennisgeving: X  
Rev. 1

Herziene kennisgeving: N.v.t.

Revisienummer:

**BEVESTIGING VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

<b>NAAM</b>	
<b>FUNCTIE</b>	
<b>HANDTEKENING</b>	
<b>DATUM (DD/MMM/JJJJ)</b>	

Het is van belang dat uw organisatie de acties onderneemt die in de Veiligheidskennisgeving vermeld worden en bevestigt dat u de Veiligheidskennisgeving hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie wordt gebruikt als bewijs om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.

Een ondertekend antwoordformulier (bijlage 1) en vernietigingscertificaat, indien van toepassing, kan worden getourneerd aan uw lokale Convatec-klantenservicevertegenwoordiger of aan de afdeling terugroepingsacties van Convatec, via [fsca-id@convatec.com](mailto:fsca-id@convatec.com)