

Convatec Nr ref: TW-2555515

Data wydania: Luty 2026

Typ ogłoszenia: Nowy

Wersja: 1.0

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie

Esteem Body™

Szanowny Dystrybutorze / Użytkowniku końcowy,

Convatec przeprowadza dobrowolne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w terenie (usunięcie) dla **określonych partii dużych worków otwartych Esteem Body™** ze względu na zmianę produkcyjną wpływającą na część worka z odpływem, która może powodować przeciekanie worka podczas użytkowania. Produkt, którego to dotyczy, nie spełnia naszych wysokich standardów jakości. Rysunek 1

Rysunek 1



*Rysunek 1 - Zdjęcie worka, którego dotyczy problem, przedstawiające część tylną z odpływem, w której może występować odchylenie produkcyjne.

Informacje o produkcie

Numer artykułu	Nazwa marki	Partia	UDI-DI	Podstawowy kod UDI
423642	ESTBODY DRN	5K04906	768455OST0038FL	00768455221257
423643	ESTBODY DRN	5K00011 5K00714 5K05142 5K05417 5K05418	768455OST0038FL	00768455221264
423644	ESTBODY DRN	5J02728	768455OST0038FL	00768455221271
423651	ESTBODY DRN	5M02908	768455OST0038FL	00768455221349
423653	ESTBODY DRN	5K01728	768455OST0038FL	00768455221363
423654	ESTBODY DRN	5K05130	768455OST0038FL	00768455221370
423657	ESTBODY DRN	5J03908	768455OST0038FL	00768455221400
423661	ESTBODY DRN	5K05141	768455OST0038FL	00768455221448

*Lista kodów produktów i powiązanych numerów partii dla poszczególnych krajów znajduje się w Załączniku 2.-

Dystrybucja

Nasze dane wskazują, że użytkownik mógł otrzymać wadliwy produkt w okresie od 12-2025 do 01-2026.

Ocena ryzyka dla użytkownika

Firma Convatec przeprowadziła wewnętrzną ocenę zagrożeń dla zdrowia, która wykazała, że zidentyfikowana zmiana produkcyjna może powodować niewielkie podrażnienie skóry u ograniczonej liczby użytkowników. Potencjalna dotkliwość jest uważana za niską i do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.

Działania do podjęcia przez dystrybutora

- Przejrzyj swoje zapasy i ustal, czy posiadasz którykolwiek z kodów lub numerów partii produktu, których dotyczy problem.
- Natychmiast oddziel wszystkie zapasy, których to dotyczy.
- Powiadom wszystkich dalszych klientów, którzy mogli otrzymać produkt dotknięty wadą. Niniejszy list może zostać wykorzystany do wsparcia komunikacji.
- Wypełnij formularz odpowiedzi (**Załącznik 1**) i odeślij go do Convatec w ciągu 30 dni.
 - **Potwierdzenie tego działania ma kluczowe znaczenie dla zgodności z przepisami.**
- Jeśli potwierdzisz, że produkt jest dostępny, Convatec przeprowadzi kontrolę walidacyjną.
- Po zatwierdzeniu zostanie wydana formalna zgoda przedstawiciela Convatec na zniszczenie produktu.
- Convatec dostarczy certyfikat zniszczenia (COD) do wypełnienia.
- Należy zniszczyć cały produkt natychmiast po otrzymaniu autoryzacji i zwrócić podpisany COD do Convatec jako dowód potwierdzający uzgodnienie.
- Twoje konto zostanie zasilone za cały zniszczony produkt po otrzymaniu:
 - wypełnionego formularza odpowiedzi (**Załącznik 1**), oraz
 - podpisanego Certyfikatu Zniszczenia (COD).
- Należy upewnić się, że numer konta jest wyraźnie wskazany w Załączniku 1.
- Nasze zespoły obsługi klienta są dostępne, aby odpowiedzieć na wszelkie pytania i w razie potrzeby zapewnić alternatywne produkty. Prosimy o kontakt z regionalnym działem obsługi klienta Convatec PolandCustomerService@convatec.com

Działania do podjęcia przez użytkownika końcowego (*placówki opieki zdrowotnej / klienci bezpośredni*)

- Przejrzyj swoje osobiste zapasy i ustal, czy dotyczy Cię ten komunikat.
- Zachęcamy do pozbycia się wadliwych jednostek według własnego uznania, jednak utylizacja jest opcjonalna, ponieważ ryzyko związane z tym problemem jest niskie.
- Wypełnij formularz odpowiedzi - Załącznik 1 i zwróć go do Convatec w ciągu 30 dni.
 - **Potwierdzenie tego działania ma kluczowe znaczenie. Jeśli nie jesteś w stanie udzielić pisemnej odpowiedzi, skontaktuj się z dystrybutorem lub działem obsługi klienta Convatec.**
- Nasze zespoły obsługi klienta są dostępne, aby odpowiedzieć na wszelkie pytania i w razie potrzeby zapewnić alternatywne produkty. Prosimy o kontakt z regionalnym działem obsługi klienta Convatec PolandCustomerService@convatec.com
- Zgłaszaj wszelkie skargi, wątpliwości dotyczące wydajności produktu lub zdarzenia niepożądane za pośrednictwem standardowych kanałów raportowania.

Działania podjęte przez Convatec

- Wysyłka produktu została wstrzymana, a wszystkie pozostałe zapasy zostały poddane kwarantannie.
- Trwają działania naprawcze i zapobiegawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu.
- Rozpoczęto dobrowolną akcję w terenie w krajach, których dotyczy problem.
- Wszystkie odpowiednie organy regulacyjne zostały powiadomione zgodnie z obowiązującymi wymogami.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia

- Niniejsze powiadomienie musi zostać rozpowszechnione wśród wszystkich osób, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której zostały dostarczone potencjalnie wadliwe produkty.
- Należy zachować świadomość tego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z produktami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to zwrot ważnych informacji.

Zgłaszanie do władz


Organ regulacyjny w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie zgodnie z wymaganiami. Prosimy o informowanie Convatec o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem za pośrednictwem standardowych kanałów raportowania

Convatec pozostaje zaangażowany w dostarczanie wysokiej jakości produktów i zapewnianie bezpieczeństwa pacjentów oraz satysfakcji klientów. Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Courtney Smith

Signed by:
Courtney Smith

 Signer Name: Courtney Smith
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Feb 17, 2026 | 1:52:01 PM GMT
18C584297FF34C80A5D3283D05D64343

Starszy Dyrektor ds

Spraw regulacyjnych

DODATEK 1

FORMULARZ ODPOWIEDZI

- *Natychmiast wypełnić*
- *Wypełniony formularz odpowiedzi jest nadal wymagany w przypadku braku produktu, którego dotyczy zgłoszenie*
- *Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną*

Data wydania: Luty 2026

CVT Recall Ref: TW-2555515

Oryginalne powiadomienie: X

Zmienione powiadomienie:

Numer wersji: 1

Faktura #	Numer zamówienia #	Kod produktu	Kod SAP	LOT#	Dostarczona ilość

Nr konta:		
Nazwa firmy:		
Adres:		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, zrozumienie i przyjęcie do wiadomości niniejszego powiadomienia	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem moje zapasy i mam produkt na stanie	QTY
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem moje zapasy, poddałem kwarantannie i usunąłem zagrożone zapasy	
<input type="checkbox"/>	Dołączyłem certyfikat zniszczenia (COD) jako wymagany dowód	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać wadliwy produkt	
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tym powiadomieniu	Data wystania

UWAGA: Jeśli stwierdzenia wymienione w tabeli nie mają zastosowania, należy zaznaczyć Nie dotyczy

DODATEK 1

FORMULARZ ODPOWIEDZI

- *Natychmiast wypełnić*
- *Wypełniony formularz odpowiedzi jest nadal wymagany w przypadku braku produktu, którego dotyczy zgłoszenie*
- *Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną*

Data wydania: Luty 2026

CVT Recall Ref: TW-2555515

Oryginalne powiadomienie: X

Zmienione powiadomienie:

Numer wersji: 1

POTWIERDZENIE DZIAŁANIA

NAZWA	
STANOWISKO	
PODPIS	
DATA (DD/MMM/RRRR)	

Załącznik 2: Wadliwy produkt w podziale na regiony

Kraj	Kod SAP produktu	Kod ICC produktu	Numer partii	Data produkcji	Data ważności	Klasyfikacja
Polska	1737650	423643	5K05417	24-Oct-25	01-wrzesień-28	Klasa I