

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

10.02.2026

Laboratoires  
VIVACY Polska  
Ul. Krupnicza 16  
31-123 Kraków

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa (FSN)**  
Novuma Wypełniacz Skórny Stymulujący Produkcję Kolagenu

Szanowni Państwo,

Informujemy o potencjalnym problemie jakościowym zidentyfikowanym w niektórych partiach strzykawek Novuma.

Zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucyjnymi, mogą Państwo posiadać pęknięte strzykawki Novuma pochodzące z partii wymienionych poniżej.

Na podstawie opinii otrzymanych od dystrybutorów i użytkowników stwierdzono występowanie zadrapań, pęknięć oraz uszkodzonych elementów na cylindrze strzykawek Novuma po ich wprowadzeniu do obrotu.

Do chwili obecnej zgłoszono 44 przypadki na 60 046 strzykawek dostępnych na rynku (około 0,07%). Nie odnotowano żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych ani obrażeń u pacjentów.

Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że nowa forma wtryskowa do strzykawek została wprowadzona do produkcji we wrześniu 2025 roku.

Najbardziej prawdopodobną przyczyną źródłową problemu jest projekt formy wtryskowej, który mógł doprowadzić do występowania zjawiska pękania naprężeniowego w wyniku działania środowiska (ESC – Environmental Stress Cracking).

Zjawisko to może pojawiać się z upływem czasu na skutek łącznego oddziaływania naprężeń mechanicznych i czynników środowiskowych, prowadząc do powstawania obszarów naprężeń i defektów jakościowych cylindra strzykawki.

W rutynowej praktyce klinicznej pęknięcia na cylindrze strzykawki powinny być widoczne wizualnie przed użyciem, zgodnie z Instrukcją Użytkowania (IFU), która nakazuje kontrolę wizualną strzykawki przed podaniem.

Jednakże, w ramach środków ostrożności oraz z uwagi na potencjalne ryzyko w mało prawdopodobnym przypadku niezauważenia wady przed użyciem, podjęto decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wskazanych partii produktu.

**Potencjalne zagrożenia związane z użyciem pękniętej strzykawki:**

- Utrata jałowości, mogąca prowadzić do zakażenia lub reakcji zapalnych
- Wyciekanie produktu, co może skutkować niewłaściwym dawkowaniem lub nierównomierną korekcją

**Instrukcje dla użytkowników:**

W ramach niniejszego dobrowolnego wycofania prosimy o:

1. Zidentyfikowanie wszystkich produktów z numerami partii wymienionymi poniżej,
2. Kwarantannowanie tych produktów,

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

3. Zwrot ich zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym zawiadomieniu o wycofaniu (Pilna Notatka Bezpieczeństwa).

Numery partii objęte wycofaniem:

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

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania tej Pilnej Notatki Bezpieczeństwa oraz o zwrócenie wypełnionego formularza potwierdzenia (Załącznik 1: Formularz Odpowiedzi KLIENTA/UŻYTKOWNIKA oraz Załącznik 2: Formularz Odpowiedzi DYSTRYBUTORA) do dnia: 20 lutego 2026 r.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które może to spowodować, i z góry dziękujemy za współpracę w efektywnym i szybkim przeprowadzeniu tej dobrowolnej akcji wycofania.

Zachowanie jakości produktu i bezpieczeństwa pacjentów pozostaje naszym najwyższym priorytetem. Podjęto wszystkie odpowiednie działania korygujące i zapobiegawcze, aby zapobiec powtórzeniu się tego problemu.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub wsparcia, prosimy o kontakt:

Burgeon Biyoteknoloji ve Sanayi Ticaret A.Ş. – Vigilance Department

Email: qa@burgeon.me

Telefon: +90312 405 80 69

Z poważaniem,

LEVENT METE ÖZGÜRBÜZ

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa**

Novuma Wypełniacz Skórny Stymulujący Produkcję Kolagenu

**Ryzyko, które zostało uwzględnione w Notatce Bezpieczeństwa**

| <b>1. Informacje dotyczące wyrobów uwzględnionych w Notatce bezpieczeństwa*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ wyrobu                                                                      | Wypełniacz Skórny Stymulujący Produkcję Kolagenu                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                 | Każde opakowanie zawiera jedną strzykawkę z jałowym żelem składającym się z hydroksyapatytu wapnia, glicerolu, karboksymetylocelulozy sodowej, WFI i mannitolu do wstrzykiwań śródskórnych.                                                                                                                                            |
| Nazwa handlowa                                                                  | NOVUMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Unikalny kod wyrobu (-ów) (UDI-DI)                                              | UDI-DI: 08682476800104                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Podstawowe wskazania kliniczne do zastosowania wyrobu*                          | Implant do wstrzykiwań NOVUMA jest wskazany do stosowania w implantacji podskórnej w celu korekcji zmarszczek i fałdów w obszarze twarzy (od umiarkowanych do ciężkich), takich jak fałdy nosowo-wargowe. Jest również przeznaczony do przywracania i/lub korygowania oznak utraty tkanki tłuszczowej w obszarze twarzy (lipoatrofii). |
| Model wyrobu/<br>Numer katalogowy*                                              | NOV201901- NOVUMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zakres dotyczących numerów seryjnych lub partii | 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, NV251293-01, NV251293-02, NV251293-03, NV251294-01, NV251294-02, NV251294-03, NV251295-01, NV251294-03, NV251299-02 |
| Wyroby powiązane                                | Nie dotyczy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| 2 Powody Działań Naprawczych w Zakresie Bezpieczeństwa Produktu (FSCA)* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opis problemu występującego w wymienionych wyrobach*                    | <u>Zaobserwowano zarysowania, pęknięcia i złamane części na cylindrach strzykawek Novuma.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zagrożenie będące przyczyną FSCA                                        | <p>Obecność defektów na cylindrach strzykawek Novuma może naruszyć integralność strzykawki, potencjalnie wpływając na barierę sterylności oraz funkcjonalne właściwości wyrobu.</p> <p>Chociaż oczekuje się, że obecność pęknięć będzie wykrywalna przez personel medyczny przed użyciem podczas rutynowej kontroli wzrokowej, jeśli defekt nie zostanie wykryty przed użyciem, może to prowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utraty sterylności, z potencjalnym ryzykiem zanieczyszczenia żelu,</li> <li>• Wycieku podczas wytłaczania, co może skutkować niedokładnym dawkowaniem lub niezamierzonym uwolnieniem produktu.</li> </ul> <p>Te potencjalne zagrożenia stanowią potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta i dlatego są przyczyną wdrożenia Korekcyjnego Działania Bezpieczeństwa w Terenie (Field Safety Corrective Action - FSCA).</p> |

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu               | Obecność wad na cylindrze strzykawki jest prawdopodobnie możliwa do wykrycia przed użyciem, ponieważ wady te są głównie zauważalne wizualnie, a Instrukcja Użytkowania (IFU) wymaga wizualnej kontroli strzykawki przed użyciem. Jeśli wada nie zostanie wykryta podczas wstępnej inspekcji, może ujawnić się w trakcie manipulacji lub wytlaczania zawartości. Na podstawie danych dotyczących reklamacji zgłoszono 44 przypadki na 60 046 strzykawek wprowadzonych na rynek (około 0,07%). Nie odnotowano żadnych urazów ani zdarzeń niepożądanych u pacjentów lub użytkowników, a we wszystkich zgłoszonych przypadkach wadę wykryto przed użyciem klinicznym. Na podstawie tych informacji prawdopodobieństwo wystąpienia problemu podczas użycia klinicznego uznaje się za niskie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika          | Na podstawie Oceny Ryzyka dla Zdrowia (Health Hazard Evaluation) przewidywane ryzyko dla pacjentów i użytkowników uznaje się za ograniczone, lecz niepomijalne. Chociaż potencjalna powaga skutków jest wysoka, prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest zmniejszone ze względu na duże prawdopodobieństwo wykrycia wady przed użyciem. Dobrowolne działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA – Field Safety Corrective Action) zostało wdrożone jako środek ostrożności.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem | Zgłoszono 44 przypadki na 60 046 strzykawek wprowadzonych na rynek (0,07%). Wszystkie przypadki zostały wykryte przed użyciem, nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Problem rozwija się z upływem czasu po dystrybucji i dotyczy jedynie określonych partii produktu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tło problemu                                          | <p>Producent został poinformowany o problemie na podstawie informacji zwrotnych od klientów, którzy zgłaszali występowanie zarysowań, pęknięć oraz uszkodzonych cylindrów strzykawek Novuma po wprowadzeniu produktu do obrotu.</p> <p>W związku z tym przeprowadzono wewnętrzne dochodzenie, obejmujące analizę danych z reklamacji, zapisów produkcyjnych, charakterystyki materiałów oraz informacji dotyczących stabilności produktu.</p> <p>W wyniku dochodzenia ustalono, że najbardziej prawdopodobną przyczyną źródłową jest zjawisko pękania naprężeniowego pod wpływem środowiska (ESC – Environmental Stress Cracking).</p> <p>Zjawisko to rozwija się z upływem czasu, w wyniku połączonego działania naprężeń mechanicznych oraz czynników środowiskowych.</p> <p>Problem został ograniczony do określonych partii strzykawek, wyprodukowanych z wykorzystaniem komponentów podatnych na występowanie ESC.</p> <p>Nie zaobserwowano wzrostu liczby reklamacji poza tymi partiami.</p> <p>W ramach działań ograniczających ryzyko wdrożono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• obowiązkową kontrolę wizualną przed użyciem (zgodnie z Instrukcją Użytkowania – IFU),</li> <li>• dobrowolne działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa (FSCA), obejmujące wycofanie z rynku wskazanych partii.</li> </ul> <p>Dodatkowo wprowadzono korekcyjne i zapobiegawcze działania na poziomie produkcji, mające na celu uniknięcie ponownego wystąpienia problemu w przyszłości.</p> |

|                                       |             |
|---------------------------------------|-------------|
| Inne istotne informacje odnośnie FSCA | Nie dotyczy |
|---------------------------------------|-------------|

|           | <b>3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka *</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.</b> | <p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niezwłocznie należy sprawdzić stan magazynowy i zidentyfikować wszystkie partie strzykawek Novuma wymienione w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa (Field Safety Notice).</li> <li>2. Natychmiast należy poddać kwarantannie wszystkie produkty zidentyfikowane jako objęte działaniem i nie wolno ich używać.</li> <li>3. Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa organizacji, których może ono dotyczyć, aby zapewnić świadomość problemu i wdrożenie wymaganych działań.</li> <li>4. Należy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia/odpowiedzi (Załącznik 1) do nadawcy (producenta lub dystrybutora), potwierdzając otrzymanie niniejszego zawiadomienia oraz wskazując ilość produktów objętych kwarantanną – nawet jeśli żaden produkt nie został zidentyfikowany jako dotknięty problemem.</li> <li>5. Po otrzymaniu wypełnionego Załącznika 1, w razie potrzeby producent lub dystrybutor skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot produktów objętych działaniem oraz przekazać dalsze instrukcje.</li> </ol> <p><b>2. Działania do podjęcia przez dystrybutora</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niezwłocznie należy sprawdzić stan magazynowy i zidentyfikować wszystkie partie strzykawek Novuma wymienione w niniejszej Pilnej Notatce Bezpieczeństwa (Field Safety Notice).</li> <li>2. Natychmiast należy poddać kwarantannie wszystkie produkty objęte działaniem i nie dystrybuować ich ani nie używać.</li> <li>3. Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim właściwym osobom w organizacji, aby zapewnić świadomość problemu i wdrożenie wymaganych działań.</li> <li>4. Należy zidentyfikować wszystkich klientów/użytkowników, którzy otrzymali partie strzykawek Novuma objęte działaniem, i przekazać im niniejsze zawiadomienie (FSN). <ul style="list-style-type: none"> <li>o Poinstruuj klientów, aby: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ poddali kwarantannie produkty zidentyfikowane jako dotknięte problemem,</li> <li>▪ potwierdzili otrzymanie zawiadomienia (FSN),</li> <li>▪ wypełnili i odesłali Załącznik 1 do Ciebie.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Upewnij się, że przed wysłaniem do klientów Załącznik 1 zawiera Twoje aktualne dane kontaktowe (dystrybutora/apteki).</li> </ul> <p>5. Należy zebrać i przeanalizować wszystkie odpowiedzi od klientów. Po otrzymaniu kompletu odpowiedzi należy wypełnić i odesłać Załącznik 2 do producenta.</p> <p>6. Po otrzymaniu Załącznika 2, a w razie potrzeby, producent skontaktuje się z dystrybutorem, aby zorganizować zwrot produktów objętych działaniem oraz przekazać dalsze instrukcje.</p>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3. | 1. Termin realizacji działań                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Formularze potwierdzenia otrzymania (Acknowledgement of Receipt) należy odesłać w ciągu 10 dni od daty otrzymania niniejszej Notatki (Field Safety Notice). Produkty objęte działaniem należy zwrócić do producenta w terminie 10 dni od momentu otrzymania potwierdzenia dotyczącego organizacji zwrotu.    |
| 3. | <p><b>2. Szczegółne uwagi dotyczące: wyrobu implantowalnego</b></p> <p>Czy zalecane jest monitorowanie pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?</p> <p>Nie.</p> <p>Nie przewiduje się wystąpienia opóźnionych skutków niepożądanych u pacjentów. Zidentyfikowane potencjalne zagrożenia mają charakter natychmiastowy i zostałyby wykryte przez użytkownika w ramach standardowej kontroli i obserwacji pacjenta po zabiegu. W związku z tym nie zaleca się żadnego dodatkowego monitorowania pacjentów ani przeglądu wcześniejszych wyników.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3. | <p><b>3. Czy wymagana jest odpowiedź od klienta?</b></p> <p>Tak, przy użyciu załączonego formularza.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Yes                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3. | <p><b>4. Działania podjęte przez producenta</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu      <input type="checkbox"/> Modyfikacja / inspekcja wyrobu na miejscu<br/> <input type="checkbox"/> Aktualizacja systemu      <input type="checkbox"/> Zmiany w IFU lub oznakowaniu<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Inne      <input type="checkbox"/> Żadne         </p> <p>Bezpieczna utylizacja</p>                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3  | 5. Termin realizacji działań                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Formularze potwierdzenia otrzymania (Acknowledgement of Receipt) należy odesłać w ciągu 10 dni od daty otrzymania niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (Field Safety Notice). Produkty objęte działaniem należy zwrócić do producenta w terminie 10 dni od momentu otrzymania potwierdzenia organizacji zwrotu. |
| 3. | 6. Czy niniejsze zawiadomienie (FSN) musi zostać przekazane pacjentowi / użytkownikowi nieprofesjonalnemu (laikowi)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nie                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3  | 7. Jeśli tak, czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego w formie listu lub ulotki informacyjnej?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  |                 |                 |
|  | Choose an item. | Choose an item. |

| 4. Ogólne informacje* |                                                                                                                                                         |                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.                    | 1. Rodzaj FSN*                                                                                                                                          | New Nowa                                                                                          |
| 4.                    | 2. W przypadku zaktualizowanego zawiadomienia (FSN)<br>Numer referencyjny i data poprzedniego zawiadomienia FSN:                                        | Nie dotyczy                                                                                       |
| 4.                    | 3. W przypadku zaktualizowanego zawiadomienia (FSN)<br>Najważniejsze nowe informacje są następujące:                                                    |                                                                                                   |
|                       | Podsumowanie kluczowych różnic dotyczących objętych wyrobów i/lub działań do podjęcia                                                                   |                                                                                                   |
| 4.                    | 4. Czy przewidziane są dodatkowe informacje lub zalecenia w kolejnym zawiadomieniu (FSN)?*                                                              | No Nie                                                                                            |
| 4                     | 5. Jeśli przewidziane jest kolejne zawiadomienie (FSN), jakich zagadnień będzie ono dotyczyć:<br>np. postępowanie z pacjentami, modyfikacje wyrobu itp. |                                                                                                   |
| 4                     | 6. Przewidywany harmonogram wydania kolejnego zawiadomienia (FSN)                                                                                       | W celu przekazania zaktualizowanych zaleceń.                                                      |
| 4.                    | 7. Informacje o producencie<br>(Dane kontaktowe lokalnego dystrybutora znajdują się na stronie 1 niniejszej Notatki Bezpieczeństwa – FSN.)              |                                                                                                   |
|                       | a. Nazwa producenta                                                                                                                                     | Burgeon Biyoteknoloji ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi                                            |
|                       | b. Adres                                                                                                                                                | SARAY MAH. 1500 CAD. NO:30 C 06980 KAHRAMANKAZAN/ ANKARA/ TÜRKİYE                                 |
|                       | c. Adres strony internetowej                                                                                                                            | <a href="https://burgeon.me/">https://burgeon.me/</a>                                             |
| 4.                    | 8. Właściwy organ nadzorczy (regulator) w został poinformowany o przekazaniu niniejszego zawiadomienia klientom.*                                       |                                                                                                   |
| 4.                    | 9. Lista załączników / aneksów:                                                                                                                         | Aneks 1 : Formularz odpowiedzi klienta/użytkownika<br>Aneks 2 : Formularz odpowiedzi dystrybutora |
| 4.                    | 10. Imię, nazwisko/Podpis                                                                                                                               | Levent Mete ÖZGÜRBÜZ<br>Dyrektor Generalny                                                        |

| Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które powinny być świadome opisanego problemu, oraz każdej organizacji, do której mogły zostać przekazane potencjalnie dotknięte wyroby (jeśli dotyczy). |

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym podmiotom, na które to działanie może mieć wpływ (jeśli dotyczy).</p> <p>Należy utrzymać świadomość i wdrożenie działań wynikających z niniejszego zawiadomienia przez odpowiednio długi okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p> <p>Prosimy również o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela, a także – jeśli jest to wymagane – do krajowego właściwego organu nadzoru.</p> <p>Takie zgłoszenia stanowią istotne źródło informacji zwrotnej wspierające monitorowanie bezpieczeństwa i jakości wyrobu.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Uwaga: Pola oznaczone symbolem \* są uznawane za obowiązkowe dla wszystkich Notatek Bezpieczeństwa (Field Safety Notice). Pozostałe pola mają charakter opcjonalny.

**Aneks 1: Formularz odpowiedzi Klienta/Użytkownika**

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Informacje dotyczące Notatki Bezpieczeństwa (FSN)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Numer referencyjny FSN *                                    | FSN-2026-001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Data FSN *                                                  | 10.02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Nazwa produktu/ wyrobu*                                     | NOVUMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kod produktu                                                | NOV201901                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Numery partii                                               | <input type="checkbox"/> NV250952-03<br><input type="checkbox"/> NV250952-04<br><input type="checkbox"/> NV250953-01<br><input type="checkbox"/> NV250953-02<br><input type="checkbox"/> NV250953-03<br><input type="checkbox"/> NV250953-04<br><input type="checkbox"/> NV251054-01<br><input type="checkbox"/> NV251054-02<br><input type="checkbox"/> NV251055-01<br><input type="checkbox"/> NV251055-02<br><input type="checkbox"/> NV251056-01<br><input type="checkbox"/> NV251056-02<br><input type="checkbox"/> NV251056-03<br><input type="checkbox"/> NV251056-04<br><input type="checkbox"/> NV251057-01<br><input type="checkbox"/> NV251057-02<br><input type="checkbox"/> NV251057-03<br><input type="checkbox"/> NV251058-01<br><input type="checkbox"/> NV251058-02<br><input type="checkbox"/> NV251058-03<br><input type="checkbox"/> NV251059-01<br><input type="checkbox"/> NV251059-02<br><input type="checkbox"/> NV251059-03<br><input type="checkbox"/> NV251060-01<br><input type="checkbox"/> NV251060-02<br><input type="checkbox"/> NV251060-03<br><input type="checkbox"/> NV251060-04<br><input type="checkbox"/> NV251061-01<br><input type="checkbox"/> NV251061-02<br><input type="checkbox"/> NV251061-03<br><input type="checkbox"/> NV251061-04<br><input type="checkbox"/> NV251062-01<br><input type="checkbox"/> NV251062-02<br><input type="checkbox"/> NV251062-03<br><input type="checkbox"/> NV251062-04<br><input type="checkbox"/> NV251063-01 |

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

**2. Dane klienta/użytkownika**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Nazwa firmy*                          |  |
| NIP                                   |  |
| Adres*                                |  |
| Adres dostawy, jeśli inny niż powyżej |  |
| Nazwisko i imię osoby do kontaktu*    |  |
| Tytuł lub funkcja                     |  |
| Numer telefonu*                       |  |
| Email*                                |  |

**3. Dane nadawcy, do którego należy odesłać potwierdzenie**

|                                                             |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Email                                                       | <a href="mailto:ga@burgeon.me">ga@burgeon.me</a> incydenty@vivacy.pl                                             |
| Distributor/Importer Helpline                               | +90 312 405 80 69                                                                                                |
| Postal Address                                              | Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 Kahramankazan /<br>Ankara – TURKEY<br>Ul. Mokotowska 59/102, 00-542 Warszawa, Polska |
| Web Portal                                                  | <a href="http://www.burgeon.me">www.burgeon.me</a>                                                               |
| Deadline for returning the Distributor/Importer reply form* | 20 <sup>th</sup> February, 2026                                                                                  |

| 4. Klient/ użytkownik (Należy zaznaczyć wszystkie punkty, które Państwa dotyczą) |                                                                                                                       |                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                                         | * Potwierdzam otrzymanie, zapoznanie się i zrozumienie treści Notatki Bezpieczeństwa (Field Safety Notice).           | Klient/ użytkownik zaznacza pole lub wpisuje „nie dotyczy”                                                               |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Sprawdziłem stan mojego magazynu i poddałem zapasy kwarantannie.                                                      | Klient/ użytkownik wprowadza ilość opakowań produktu i datę kwarantanny                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób.                                             |                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Załączyłem listę klientów.                                                                                            |                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o Notatce Bezpieczeństwa                                                    | Data poinformowania:                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.                                         |                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Zwróciłem wyroby objęte Notatką Bezpieczeństwa – proszę podać liczbę zwróconych wyrobów oraz datę zakończenia zwrotu. | Należy podać ilość, numer partii / serii / datę zwrotu (te same informacje, o które prosi Formularz Odpowiedzi Klienta). |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Zniszczyłem wyroby objęte działaniem – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów oraz datę zakończenia zniszczenia.    | Należy podać ilość, numer partii / serii / datę zwrotu (te same informacje, o które prosi Formularz Odpowiedzi Klienta). |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy wyrobów objętych Notatką Bezpieczeństwa w magazynie.                 |                                                                                                                          |
| Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*                                          |                                                                                                                       | Miejsce na imię i nazwisko:                                                                                              |
| Podpis*                                                                          |                                                                                                                       | Miejsce na podpis:                                                                                                       |
| Data *                                                                           |                                                                                                                       |                                                                                                                          |

Pola obowiązkowe oznaczone są: \*

Ważne jest, aby Państwa firma podjęła działania opisane w Notatce Bezpieczeństwa (FSN) oraz potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępu wdrażania działań korygujących.

**Aneks 2 : Formularz odpowiedzi dytrybutora**

| <b>1. Informacje dotyczące Notatki Bezpieczeństwa (FSN)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numer referencyjny FSN *                                    | FSN-2026-001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Data FSN *                                                  | 10.02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Nazwa produktu/ wyrobu *                                    | NOVUMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kod produktu                                                | NOV201901                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Numer(y) partii                                             | <input type="checkbox"/> NV250952-03<br><input type="checkbox"/> NV250952-04<br><input type="checkbox"/> NV250953-01<br><input type="checkbox"/> NV250953-02<br><input type="checkbox"/> NV250953-03<br><input type="checkbox"/> NV250953-04<br><input type="checkbox"/> NV251054-01<br><input type="checkbox"/> NV251054-02<br><input type="checkbox"/> NV251055-01<br><input type="checkbox"/> NV251055-02<br><input type="checkbox"/> NV251056-01<br><input type="checkbox"/> NV251056-02<br><input type="checkbox"/> NV251056-03<br><input type="checkbox"/> NV251056-04<br><input type="checkbox"/> NV251057-01<br><input type="checkbox"/> NV251057-02<br><input type="checkbox"/> NV251057-03<br><input type="checkbox"/> NV251058-01<br><input type="checkbox"/> NV251058-02<br><input type="checkbox"/> NV251058-03<br><input type="checkbox"/> NV251059-01<br><input type="checkbox"/> NV251059-02<br><input type="checkbox"/> NV251059-03<br><input type="checkbox"/> NV251060-01<br><input type="checkbox"/> NV251060-02<br><input type="checkbox"/> NV251060-03<br><input type="checkbox"/> NV251060-04<br><input type="checkbox"/> NV251061-01<br><input type="checkbox"/> NV251061-02<br><input type="checkbox"/> NV251061-03<br><input type="checkbox"/> NV251061-04<br><input type="checkbox"/> NV251062-01<br><input type="checkbox"/> NV251062-02<br><input type="checkbox"/> NV251062-03<br><input type="checkbox"/> NV251062-04<br><input type="checkbox"/> NV251063-01<br><input type="checkbox"/> NV251063-02<br><input type="checkbox"/> NV251063-03 |

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <input type="checkbox"/> NV251176-01<br><input type="checkbox"/> NV251176-02<br><input type="checkbox"/> NV251176-03<br><input type="checkbox"/> NV251177-01<br><input type="checkbox"/> NV251177-02<br><input type="checkbox"/> NV251177-03<br><input type="checkbox"/> NV251177-04<br><input type="checkbox"/> NV251178-01<br><input type="checkbox"/> NV251178-02<br><input type="checkbox"/> NV251178-03<br><input type="checkbox"/> NV251178-04<br><input type="checkbox"/> NV251179-01<br><input type="checkbox"/> NV251179-02<br><input type="checkbox"/> NV251179-03<br><input type="checkbox"/> NV251179-04<br><input type="checkbox"/> NV251180-01<br><input type="checkbox"/> NV251180-02<br><input type="checkbox"/> NV251180-03<br><input type="checkbox"/> NV251180-04<br><input type="checkbox"/> NV251181-01<br><input type="checkbox"/> NV251181-02<br><input type="checkbox"/> NV251181-03<br><input type="checkbox"/> NV251181-04<br><input type="checkbox"/> NV251182-01<br><input type="checkbox"/> NV251182-02<br><input type="checkbox"/> NV251182-03<br><input type="checkbox"/> NV251182-04<br><input type="checkbox"/> NV251183-01<br><input type="checkbox"/> NV251183-02<br><input type="checkbox"/> NV251183-03<br><input type="checkbox"/> NV251183-04<br><input type="checkbox"/> NV251184-01<br><input type="checkbox"/> NV251184-02<br><input type="checkbox"/> NV251184-03<br><input type="checkbox"/> NV251184-03<br><input type="checkbox"/> NV251184-04<br><input type="checkbox"/> NV251185-01<br><input type="checkbox"/> NV251185-02<br><input type="checkbox"/> NV251185-03<br><input type="checkbox"/> NV251185-04<br><input type="checkbox"/> NV251286-01<br><input type="checkbox"/> NV251286-02<br><input type="checkbox"/> NV251286-03<br><input type="checkbox"/> NV251286-04<br><input type="checkbox"/> NV251287-01 |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

**2. Dane dotyczące dystrybutora/ importera**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Nazwa firmy*                        |  |
| Numer NIP                           |  |
| Adres*                              |  |
| Adres dostaw jeśli inny niż powyżej |  |
| Nazwisko osoby do kontaktu*         |  |
| Tytuł / funkcja                     |  |
| Numer telefonu*                     |  |
| Email*                              |  |

**3. Zwrot potwierdzenia do nadawcy**

|                                                             |                                                             |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Email                                                       | qa@burgeon.me                                               |
| Numer telefonu                                              | +90 312 405 80 69                                           |
| Adres                                                       | Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 Kahramankazan / Ankara - TURKEY |
| Adres strony internetowej                                   | <a href="http://www.burgeon.me">www.burgeon.me</a>          |
| Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora/importera* | 20 luty, 2026                                               |

| 4. Dystrybutor/ Importer (należy zaznaczyć wszystko, co ma zastosowanie) |                                                                                                                       |                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                                 | * Potwierdzam otrzymanie, zapoznanie się oraz zrozumienie treści Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Field Safety Notice). | Dystrybutor/Importer uzupełnia lub zaznacza „nie dotyczy”                                                         |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Sprawdziłem stan mojego magazynu i poddałem zapasy kwarantannie.                                                      | Dystrybutor/Importer wprowadza ilość i datę                                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób.                                             |                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Załączyłem listę klientów.                                                                                            |                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o Notatce Bezpieczeństwa (FSN).                                             | Data komunikacji:                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.                                         |                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Zwróciłem wyroby objęte działaniem – podaję liczbę zwróconych wyrobów oraz datę zakończenia zwrotu.                   | Podaj ilość, numer partii / serii / datę zwrotu (te same informacje, o które prosi Formularz odpowiedzi klienta). |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Zniszczyłem wyroby objęte działaniem – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów oraz datę zakończenia zniszczenia.    | Podaj ilość, numer partii / serii / datę zwrotu (te same informacje, o które prosi Formularz odpowiedzi klienta). |
| <input type="checkbox"/>                                                 | Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy wyrobów objętych działaniem w magazynie.                             |                                                                                                                   |
| Imię, nazwisko (drukowanymi literami)*                                   |                                                                                                                       | W tym miejscu                                                                                                     |
| Podpis*                                                                  |                                                                                                                       | W tym miejscu                                                                                                     |
| Data *                                                                   |                                                                                                                       |                                                                                                                   |

Obligatoryjne pola oznaczone są \*

**Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania opisane w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa (FSN) oraz potwierdziła jego otrzymanie.**

**Odpowiedź dystrybutora/importera stanowi dowód, który jest potrzebny do monitorowania postępu wdrażania działań korygujących.**