

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

ESENTA™ Stomahesive Pasta

Datum izdavanja: lis-2026

Referenca: TW-3258356

Predmet: Dobrovoljna sigurnosna korektivna mjera za određene serije

Poštovani korisniče,

Convatec provodi dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu mjeru na tržištu (povlačenje) određenih serija proizvoda **ESENTA™ Stomahesive pasta** zbog problema povezanog s kvalitetom koji uključuje moguću prisutnost stranog materijala u proizvodu. Prema našoj evidenciji, vaša je organizacija možda zaprimila zahvaćene serije proizvoda ESENTA™ Stomahesive pasta. Potrebno je odmah identificirati i staviti u karantenu zahvaćeni proizvod te obustaviti njegovu daljnju distribuciju ili uporabu.

Zahvaćeni proizvod (globalno)

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

Podaci za identifikaciju zahvaćenog proizvoda za pojedine zemlje navedeni su u **Dodatku 2**, a oznaka proizvoda prikazana je u **Dodatku 3**.

Zahvaćene serije proizvoda ESENTA™ Stomahesive pasta distribuirane su u razdoblju od 27. sij-2026. do 09. ruj-2026. u Bahreinu, Belgiji, Bosni, Hrvatskoj, Danskoj, Estoniji, Njemačkoj, Mađarskoj, Islandu, Iranu, Irskoj i Izraelu

Keniji, Libanonu, Litvi, Luksemburgu, Makedoniji, Malti, Nizozemskoj, Norveškoj, Kataru, Rumunjskoj i Srbiji Sloveniji, Južnoj Africi, Švedskoj, Švicarskoj, Tunisu, Turskoj, Ujedinjenoj Kraljevini i Ujedinjenim Arapskim Emiratima.

Razlog

Tijekom rutinske obrade pritužbi i aktivnosti praćenja kvalitete utvrđen je problem s kvalitetom proizvoda koji uključuje prisutnost stranog materijala u određenim jedinicama proizvoda ESENTA™ Stomahesive pasta.

Naknadnom istragom utvrđeno je da postojeće kontrole u proizvodnom pogonu treće strane nisu bile u potpunosti učinkovite u sprječavanju kontaminacije materijala tvrtke Convatec. Stoga postoji mogućnost kontaminacije stranim materijalom zahvaćenih serija proizvoda navedenih u opsegu ove obavijesti.

Na temelju nalaza istrage i kao mjere predostrožnosti radi zaštite kvalitete proizvoda i sigurnosti pacijenata, Convatec dobrovoljno povlači zahvaćene serije proizvoda ESENTA™ Stomahesive pasta.

Mogući rizik

Prisutnost stranog materijala u zahvaćenom proizvodu može utjecati na kvalitetu proizvoda i predviđenu učinkovitost. Moguće štetne posljedice povezane s uporabom zahvaćenog proizvoda mogu uključivati lokalnu upalnu reakciju, manju infekciju, nadražnost kože, osip, nadražnost sluznice ili alergijsku reakciju.

Nedostatak kvalitete može se uočiti vizualnim pregledom prije nanošenja ili uporabe.

Do danas tvrtki Convatec nisu prijavljeni štetni događaji povezani s ovim problemom. Zaprimita je jedna (1) pritužba korisnika koja se odnosila na strani materijal te je dovela do istrage i naknadne korektivne mjere.

Potrebne radnje

Distributeri i zdravstvene ustanove

Bez nepotrebnog odgađanja poduzmite sljedeće radnje:

- Pregledajte svoje zalihe i identificirajte sve zahvaćene serije proizvoda koristeći podatke navedene u priloženoj Tablici za identifikaciju proizvoda (Dodatak 2).
- Odmah stavite u karantenu sav zahvaćeni proizvod te obustavite njegovu distribuciju, prodaju, prijenos i uporabu kako biste spriječili daljnju distribuciju ili uporabu.
- Obavijestite sve odgovarajuće osoblje u svojoj organizaciji, uključujući osobe odgovorne za upravljanje zalihama, nabavu, distribuciju i uporabu proizvoda, o ovoj mjeri povlačenja.
- Ako ste dalje distribuirali bilo koji zahvaćeni proizvod, odmah identificirajte sve kupce koji su primili zahvaćene serije i obavijestite ih o ovoj korektivnoj mjeri. Možete im dostaviti primjerak ove obavijesti uz popratno pismo svoje organizacije. Vodite evidenciju o svim obavijestima kupcima i na zahtjev dostavite potvrdu o izvršenju.
- Potvrda: Potvrdite primitak ove obavijesti i provedbu potrebnih radnji ispunjavanjem i vraćanjem priloženog obrasca potvrde (Dodatak 1) na European.CustomerSupport@convatec.com u roku od 30 dana.
- Ako se u vašim zalihama utvrdi zahvaćeni proizvod, Convatec će vam dostaviti Potvrdu o uništenju (COD) za ispunjavanje.
- Nakon uništenja ispunite i vratite potpisanu Potvrdu o uništenju (COD) tvrtki Convatec kao dokaz provedbe ove mjere.

Važno: Ako proizvod nije kupljen od tvrtke Convatec, obratite se dobavljaču od kojeg je proizvod kupljen kako biste prijavili sve zahvaćene zalihe i dobili upute o postupanju s proizvodom.

Zdravstveni radnici

U ovom trenutku Convatec nije zaprimio prijave koje bi upućivale na to da je intervencija kod pacijenta potrebna isključivo zbog problema opisanog u ovoj obavijesti. Zdravstveni radnici trebaju nastaviti primjenjivati svoju kliničku prosudbu pri procjeni pacijenata koji su mogli biti izloženi zahvaćenom proizvodu.

- Identificirajte, stavite u karantenu i zbrinite sav zahvaćeni proizvod.
- Prekinite uporabu zahvaćenog proizvoda.
- Obavijestite relevantne članove osoblja o ovoj mjeri.
- Prijavite sve štetne događaje ili pritužbe povezane sa zahvaćenim proizvodom tvrtki Convatec i nadležnim regulatornim tijelima, prema potrebi.

Krajnji korisnici / pacijenti

Ako posjedujete bilo koji zahvaćeni proizvod ESENTA™ Stomahesive pasta naveden u ovoj obavijesti (Dodatak 2):

- Odmah prestanite upotrebljavati proizvod.
- Odvojite proizvod i nemojte ga upotrebljavati.
- Za daljnje upute obratite se svojem zdravstvenom radniku, dobavljaču, ljekarni ili predstavniku tvrtke Convatec.
- Sačuvajte proizvod i podatke o broju serije dok ne dobijete daljnje upute.

Ako ste upotrebljavali zahvaćeni proizvod i pojave se neočekivani simptomi, uključujući nadraženost, osip, upalu, znakove infekcije ili druge zabrinjavajuće simptome, odmah se obratite zdravstvenom radniku.

Prodajni predstavnici tvrtke Convatec

Odmah poduzmite sljedeće radnje:

- Upoznajte se s ovom obavijesti o povlačenju i brojevima zahvaćenih serija.
- Odmah obustavite distribuciju i promidžbu zahvaćenih proizvoda.
- Pregledajte sve osobne zalihe, konsignacijske zalihe i demonstracijske komplete.
- Ispunite Obrazac za odgovor u nastavku (Dodatak 1) i vratite ga na European.CustomerSupport@convatec.com u roku od 30 dana.
- Ispunite potvrdu o uništenju (COD) (dostavljenu u paketu e-pošte) i vratite je.
- Prema potrebi pomozite kupcima identificirati zahvaćeni proizvod u zalihama.
- Sve prijave pritužbi, problema s kvalitetom, mogućih štetnih događaja ili pitanja kupaca eskalirajte putem uspostavljenih postupaka tvrtke Convatec.

Korektivne mjere koje poduzima Convatec

Convatec je pokrenuo ovu dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu mjeru na tržištu radi uklanjanja zahvaćenog proizvoda s tržišta i sprječavanja mogućih sigurnosnih problema i problema s učinkovitošću proizvoda.

Provest će se odgovarajuće korektivne mjere kako bi se ovaj problem otklonio i ublažio te ojačale kontrole procesa, čime se osigurava trajna usklađenost sa zahtjevima kvalitete proizvoda i regulatornim zahtjevima.

Blisko surađujemo s partnerom i kupcima kako bismo učinkovito upravljali situacijom te podržali kupce u održavanju kontinuiteta skrbi i smanjenju mogućih poremećaja u liječenju pacijenata.

Prosljeđivanje obavijesti i prijavljivanje

- Ovu obavijest potrebno je podijeliti sa svim osobama u vašoj organizaciji koje trebaju biti obaviještene, kao i sa svim vanjskim organizacijama kojima su potencijalno zahvaćeni proizvodi možda isporučeni ili preneseni.
- Osigurajte trajnu upoznatost s ovom obavijesti i povezanim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi korektivne mjere ostale učinkovite u cijeloj vašoj organizaciji.
- Sve incidente ili pritužbe povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku. Takvo prijavljivanje pruža ključne povratne informacije za kontinuirano praćenje sigurnosti.
- Nastavite obavještavati Convatec o svim štetnim događajima povezanim s ovim proizvodom putem uobičajenih kanala za prijavljivanje.

Prijavljivanje nadležnim tijelima

Odgovarajuća lokalna regulatorna tijela obaviještena su o ovoj mjeri u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima.

Podaci za kontakt

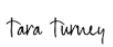
Služba za korisnike i zamjenski proizvod: Dodatak 4

Obrazac za odgovor i odobrenja: European.CustomerSupport@convatec.com

Pitanja o sigurnosnoj korektivnoj mjeri: fsca-id@convatec.com

Convatec ostaje predan transparentnosti, regulatornoj usklađenosti i isporuci visokokvalitetnih proizvoda. Zahvaljujemo na razumijevanju i ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova mjera može prouzročiti.

S poštovanjem,
Tara Turney

Signed by:

 Signer Name: Tara Turney
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Oct 7, 2026 | 10:24:06 PM BST
51FC49C4BB4242A94A091E31D53F71B

Viša direktorica
Regulatorni poslovi

DODATAK 1: OBRAZAC ZA ODGOVOR

- Odmah ispuniti
- Ispunjeni obrazac za odgovor potreban je i ako nemate zahvaćeni proizvod
- Ispunjeni obrazac vratite e-poštom na European.CustomerSupport@convatec.com

Datum izdavanja: listopad 2026

CVT ref.: TW-3258356

Izvorna obavijest: X

Revidirana obavijest: nije primjenjivo

Broj revizije: 1

Broj računa	Broj prodajnog naloga	Šifra proizvoda	SAP šifra	Broj SERIJE	Isporučena količina

Broj računa kupca:	
Naziv poslovnog subjekta:	
Adresa:	

Da	Ne	Izjava	
☐	☐	Potvrđujem primitak i razumijevanje ove mjere te sam s njom upoznat/a	
☐	☐	Provjerio/la sam zalihe i nemam proizvod na zalihi	
☐	☐	Provjerio/la sam zalihe i imam proizvod na zalihi	KOL.
☐	☐	Provjerio/la sam zalihe te stavio/la zahvaćene zalihe u karantenu i zbrinuo/la ih	
☐	☐	Priložio/la sam Potvrdu o uništenju (COD) kao zatraženi dokaz	
☐	☐	Identificirao/la sam kupce koji su primili ili su možda primili zahvaćeni proizvod	
☐	☐	Obavijestio/la sam identificirane kupce o ovoj obavijesti	Datum slanja

NAPOMENA: Ako izjave navedene u tablici nisu primjenjive, označite ih kao „N/P”

DODATAK 1: OBRAZAC ZA ODGOVOR

- Odmah ispuniti
- Ispunjeni obrazac za odgovor potreban je i ako nemate zahvaćeni proizvod
- Ispunjeni obrazac vratite e-poštom na European.CustomerSupport@convatec.com

Datum izdavanja: listopad 2026.

CVT ref.: TW-3258356

Izvorna obavijest: X

Revidirana obavijest: nije primjenjivo

Broj revizije: 1

POTVRDA PROVEDBE MJERE

IME I PREZIME	
RADNO MJESTO	
POTPIS	
DATUM	

DODATAK 2 – Tablica za identifikaciju proizvoda

Zemlja	SAP šifra proizvoda	ICC šifra proizvoda	Broj serije	Datum proizvodnje	Rok valjanosti
Bahrein	1729236	183910	5L00431	04. studenoga 2025.	01. studenoga 2030.
Belgija	1739997	183910	6C03991	19. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.
	1740002	183910	6E03597	18. svibnja 2026.	01. svibnja 2031.
Bosna	1739998	183910	6C05168 6D02979	28. ožujka 2026. 16. travnja 2026.	01. ožujka 2031. 01. travnja 2031.
Hrvatska	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03. veljače 2026. 28. ožujka 2026. 16. travnja 2026.	01. veljače 2031. 01. ožujka 2031. 01. travnja 2031.
Danska	1729233	183910	6C03499	18. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.
Estonija	1739998	183910	6B00828	03. veljače 2026.	01. veljače 2031.
Njemačka	1739999	183910	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	13. siječnja 2026. 03. veljače 2026. 07. travnja 2026. 07. svibnja 2026.	01. siječnja 2031. 01. veljače 2031. 01. travnja 2031. 01. svibnja 2031.
Mađarska	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03. veljače 2026. 28. ožujka 2026. 16. travnja 2026.	01. veljače 2031. 01. ožujka 2031. 01. travnja 2031.
Island	1729233	183910	6C03499	18. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.
Iran	1729236	183910	5L00431 5L02607 5M02351 5M03521	04. studenoga 2025. 13. studenoga 2025. 11. prosinca 2025. 18. prosinca 2025.	01. studenoga 2030. 01. prosinca 2030.

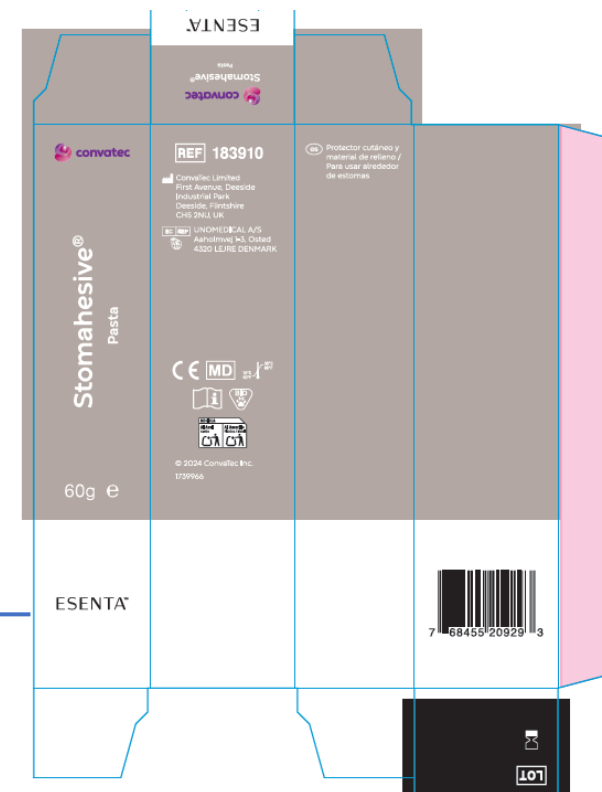
DODATAK 2 – Tablica za identifikaciju proizvoda

Zemlja	SAP šifra proizvoda	ICC šifra proizvoda	Broj serije	Datum proizvodnje	Rok valjanosti
Irska	1739999	183910	6E01524	07. svibnja 2026.	01. svibnja 2031.
	1740002	183910	6C03980 6E03597	19. ožujka 2026. 18. svibnja 2026.	01. ožujka 2031. 01. svibnja 2031.
Izrael	1740002	183910	6C03980	19. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.
Kenija	1729236	183910	5L00431 5M02351	04. studenoga 2025. 11. prosinca 2025.	01. studenoga 2030. 01. prosinca 2030.
Libanon	1729236	183910	5M03521	18. prosinca 2025.	01. prosinca 2030.
Litva	1739998	183910	6B00828	03. veljače 2026.	01. veljače 2031.
Luksemburg	1739997	183910	6C03991	19. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.
Makedonija	1739998	183910	6B00828	03. veljače 2026.	01. veljače 2031.
Malta	1740002	183910	6C03980 6D00839 6E03597	19. ožujka 2026. 07. travnja 2026. 18. svibnja 2026.	01. ožujka 2031. 01. travnja 2031. 01. svibnja 2031.
Nizozemska	1739999	183910	6B00830	03. veljače 2026.	01. veljače 2031.
	1740002	183910	6C03980 6D00839 6E03597	19. ožujka 2026. 07. travnja 2026. 18. svibnja 2026.	01. ožujka 2031. 01. travnja 2031. 01. svibnja 2031.
Norveška	1729233	183910	6C03499	18. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.
Rumunjska	1739998	183910	6C05168	28. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.

DODATAK 2 – Tablica za identifikaciju proizvoda

Zemlja	SAP šifra proizvoda	ICC šifra proizvoda	Broj serije	Datum proizvodnje	Rok valjanosti
Srbija	1739998	183910	6C05168 6D02979	28. ožujka 2026. 16. travnja 2026.	01. ožujka 2031. 01. travnja 2031.
Slovenija	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03. veljače 2026. 28. ožujka 2026. 16. travnja 2026.	01. veljače 2031. 01. ožujka 2031. 01. travnja 2031.
Južna Afrika	1729236	183910	5L00431 5M02351	04. studenoga 2025. 11. prosinca 2025.	01. studenoga 2030. 01. prosinca 2030.
Švedska	1729233	183910	6C03499	18. ožujka 2026.	01. ožujka 2031.
Švicarska	1739999	183910	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	13. siječnja 2026. 03. veljače 2026. 07. travnja 2026. 07. svibnja 2026.	01. siječnja 2031. 01. veljače 2031. 01. travnja 2031. 01. svibnja 2031.
Tunis	1729236	183910	5L00431	04. studenoga 2025.	01. studenoga 2030.
Turska	1729236	183910	5L00431 5L02607 5M02351 6E01525	04. studenoga 2025. 13. studenoga 2025. 11. prosinca 2025. 07. svibnja 2026.	01. studenoga 2030. 01. studenoga 2030. Prosinca 2030. 01. svibnja 2031.
	1739998	183910	6B00828 6C05168	03. veljače 2026. 28. ožujka 2026.	01. veljače 2031. 01. ožujka 2031.
	1740002	183910	6D00839 6E03597	07. travnja 2026. 18. svibnja 2026.	01. travnja 2031. 01. svibnja 2031.
Ujedinjena Kraljevina	1740002	183910	6C03980 6D00839	19. ožujka 2026. 07. travnja 2026.	01. ožujka 2031. 01. travnja 2031.
Ujedinjeni Arapski Emirati	1729236	183910	5L00431 5M02351 6E05929	04. studenoga 2025. 11. prosinca 2025. 30. svibnja 2026.	01. studenoga 2030. 01. prosinca 2030. 01. svibnja 2031.

DODATAK 3 – Identifikacija pakiranja



DODATAK 4 – Podaci za kontakt

- Služba za korisnike i zamjenski proizvod

Zemlja	E-pošta	Telefon
Bahrein	Export.CustomerService@convatec.com	N/A
Bosna i Hercegovina		
Hrvatska		
Estonija		
Mađarska		
Island		
Iran		
Izrael		
Kenija		
Libanon		
Litva		
Makedonija		
Malta		
Katar		
Rumunjska		
Srbija		
Slovenija		
Južna Afrika		
Tunis		
Turska		
Ujedinjeni Arapski Emirati		
Belgija	be.klantenservice@convatec.com	N/A
Luksemburg		02 352 89 56
Danska	customerservicenordic@convatec.com	N/A
Norveška		22-686095
Švedska		042-332010
Švicarska	CustomerServiceSwitzerland@convatec.com	0800 162 4381
Njemačka	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Nizozemska	nl.klantenservice@convatec.com	+31 348 436 987
Irska	uk.customerservice@convatec.com	N/A
Ujedinjena Kraljevina		01244 284882