



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2333418

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.12.2019 № Оле-2936/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «Конватек», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями», производства «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСЗ 2010/07105, срок действия не ограничен;

- «Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «КонваТек Инк.», США, регистрационное удостоверение от 04.03.2014 № ФСЗ 2011/10057, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: были получены претензии, связанные с применением конвексных адгезивных пластин для двухкомпонентных калоприемников, в которых стартовое отверстие (отверстие для стомы) смещено относительно центра.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Конватек» (115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1, тел. + 7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94, www.convatec.ru).

Приложение: на 17 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

Торговое наименование: Конвексные адгезивные пластины для ухода за стомой: адгезивные пластины Natura / Combihesive 2S для двухкомпонентных калоприемников (торговые наименования и полные сведения приведены в приложении 3)

Дата выпуска: 18 октября 2019 г.
 Оригинальное уведомление

Ссылка/номер по каталогу: См. Приложение 3: список изделий

Идентификатор (корректирующего действия): 2019-006MA

Тип действия: уведомление клиентов об отзыве продукции

Адрес электронной почты отдела клиентского сервиса компании ConvaTec: Michael.Nikolskiy@convatec.com, irina.krylova@convatec.com

Просьба учесть, что это уведомление касается только конкретных партий и артикулов изделий и не касается всех партий изделий, указанных выше.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	<p>Компания ConvaTec добровольно инициировала отзыв изделий с конкретно указанными артикулами из числа указанных выше изделий для ухода за стомой.</p> <p>Компания ConvaTec получила претензии, связанные с применением конвексных адгезивных пластин для двухкомпонентных калоприемников, в которых стартовое отверстие (отверстие для стомы) смещено относительно центра. Эти изделия были изготовлены с февраля 2017 г. по сентябрь 2018 г. В частности, нам стало известно о трех случаях в разных странах, когда применение конвексных адгезивных пластин для двухкомпонентных калоприемников со смещенным относительно центра стартовым отверстием привело к повреждению стомы. Эти повреждения не требовали госпитализации, и конечные пользователи смогли решить проблему. Общий риск повреждения низок. Однако вследствие того, что этот риск может быть определен визуально, мы принимаем профилактические меры для уведомления клиентов об этой проблеме, чтобы конечные пользователи могли тщательно осмотреть имеющиеся у них изделия с целью проверки следующего: а) не было ли изделие изготовлено в указанном периоде времени и б) имеется ли визуально заметное смещение стартового отверстия пластины относительно центра.</p>
ИНФОРМАЦИЯ О ДЕФЕКТНЫХ ИЗДЕЛИЯХ	<p>Пластина конвексная пластичная «Комбигезив 2S» Дурегезив/Combihesive 2S Durahesive:</p> <p>Пластичная конвексная адгезивная пластина со слоем Durahesive представляет собой пластину, состоящую из непрозрачной адгезивной массы Durahesive, с расположенным на ней конвексным диском. Фланец прикреплен к конвексному диску. Белый квадратный воротник из нетканого материала закреплен между</p>

	<p>наружными краями фланца и конвексным диском. Адгезив и воротник закрыты защитным покрытием, снимаемым перед использованием пластины. Предназначены для применения с соответствующими мешками для сбора отделяемого из стомы.</p> <p>Пластина конвексная с моделируемым отверстием «Натура» Дуражезив/Natura Durahesive — это конвексный (вогнутый) диск с закрепленным на нем фланцем, прикрепленный к пластине из адгезивной массы Durahesive. Между наружными краями фланца и конвексным диском закреплен белый квадратный воротник из нетканого материала. Адгезив и воротник закрыты защитным покрытием, снимаемым перед использованием пластины.</p> <p>Пластины предназначены для применения с мешками Natura и Natura+ для сбора отделяемого из стомы.</p>
--	---

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

<p>Чем отличаются дефектные изделия от недефектных</p>	<p><u>Подтверждение конкретных артикулов и номеров партий:</u></p> <p>данная проблема относится к конкретным артикулам и номерам партий, указанным в приложении 3.</p> <p>Все клиенты могут обратиться к приложению 3 и проверить, распространяется ли действие данного Уведомления об отзыве продукции на имеющиеся у них изделия.</p> <p>По требованию может быть предоставлен перечень направленных клиентам изделий, основанный на ваших подтверждениях получения. Пожалуйста, обращайтесь за помощью к вашему местному специалисту по обслуживанию клиентов компании ConvaTec.</p> <p>Относительно изделий, подпадающих под действие данного Уведомления об отзыве продукции, конечные пользователи могут обратиться к приложению 1, в котором приведены примеры маркировки на упаковке изделия, показывающие места расположения номера партии (LOT No.) и артикула или каталожного номера (Product Code / REF No.).</p> <p><u>Визуальная идентификация возможно дефектного изделия конечным пользователем изделия для ухода за стомой</u></p> <p>Конечные пользователи изделий для ухода за стомой могут при возникновении дополнительных вопросов обратиться к приложению 2 за дополнительной информацией по визуальному определению возможно дефектного изделия и (или) связаться с Отделом клиентского сервиса компании ConvaTec.</p>
---	---

ДЕЙСТВИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

1	<p>Проверьте наличие или отсутствие дефектных изделий в ваших запасах и определите, кто из ваших клиентов получил возможно дефектное изделие, по приложению 3 «Перечень изделий, содержащий артикулы (каталожные номера) и номера партий дефектных изделий».</p>
---	---

2	<p>Если вы распространяли это изделие:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Другим организациям оптовой торговли: <ul style="list-style-type: none"> ○ Направьте им это Уведомление об отзыве продукции с приложениями и предложите выполнить указанные действия дистрибьютора. • Конечным пользователям: <ul style="list-style-type: none"> ○ Направьте конечным пользователям это Уведомление об отзыве продукции с приложениями и предложите выполнить указанные ниже действия конечного
3	<p>Если клиенты вернули вам изделия, которые они определили как имеющие стартовое отверстие пластины, смещенное относительно центра, или если в ваших запасах есть изделия, определенные вами как подпадающие под действие данного Уведомления об отзыве продукции (как описано в приложении 3 «Перечень изделий, содержащий артикулы (каталожные номера) и номера партий дефектных изделий»), вам нет необходимости вскрывать или осматривать изделия. Компания ConvaTec примет возвращенные изделия и полностью компенсирует затраты клиентов. Изделия взамен возвращенных могут быть заказаны в обычном порядке.</p> <p>За дополнительными инструкциями по возврату дефектных изделий и процедуре компенсации затрат обращайтесь в Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec.</p>
4	<p>Действие: заполните <u>АНКЕТУ ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ</u> на уведомление по отзыву продукции по проблеме безопасности и в кратчайшие сроки направьте ее в Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec по факсу или электронной почте. При необходимости укажите сведения о возвращаемых изделиях.</p> <p>Действие: в кратчайшие сроки направьте полный перечень всех получателей в Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec по факсу или электронной почте. Пожалуйста, укажите, что вы направили вашим получателям продукции это Уведомление по проблеме безопасности с приложениями. Эта информация не обязательна, но важна, чтобы компания ConvaTec могла выполнить контроль эффективности.</p> <p>При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec.</p>

ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ЗАПОЛНЕННУЮ АНКЕТУ ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ

ДЕЙСТВИЯ РОЗНИЧНОГО ПРОДАВЦА

1	<p>Для розничных продавцов, имеющих физическое место расположения (например, обычные магазины):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пожалуйста, разместите в вашем магазине на видном месте приложение 2: письмо, извещающие пользователей изделий для ухода за стомой об этом Уведомлении по отзыву продукции. <p>Для розничных продавцов, использующих электронные каналы продаж (например, Интернет-магазины)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пожалуйста, направьте приложение 2: письмо, извещающие пользователей изделий для ухода за стомой, и приложение 3: «Перечень изделий, содержащий артикулы (каталожные номера) и номера партий дефектных изделий» по обычной или электронной почте.
---	--

2	<p>Если клиенты вернули вам изделия, которые они определили как имеющие стартовое отверстие пластины, смещенное относительно центра, или если в ваших запасах есть изделия, определенные вами как подпадающие под действие данного Уведомления об отзыве продукции (как описано в приложении 3 «Перечень изделий, содержащий артикулы (каталожные номера) и номера партий дефектных изделий»), вам нет необходимости вскрывать или осматривать изделия. Компания ConvaTec примет возвращенные изделия и полностью компенсирует затраты клиентов. Изделия взамен возвращенных могут быть заказаны в обычном порядке.</p> <p>За дополнительными инструкциями по возврату дефектных изделий и процедуре компенсации затрат обращайтесь в Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec.</p>
3	<p>Действие: заполните АНКЕТУ ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ на уведомление об отзыве продукции и в кратчайшие сроки направьте ее в Отдел клиентского сервиса по факсу или электронной почте. При необходимости укажите сведения о возвращаемых изделиях.</p> <p>Действие: в кратчайшие сроки направьте полный перечень всех получателей в Отдел клиентского сервиса по факсу или электронной почте. Пожалуйста, укажите, что вы направили вашим получателям продукции это Уведомление об отзыве продукции с приложениями. Эта информация не обязательна, но важна, чтобы компания ConvaTec могла выполнить контроль эффективности.</p> <p>При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в Отдел клиентского сервиса.</p>

ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ЗАПОЛНЕННУЮ АНКЕТУ В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ

КОНЕЧНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (СОТРУДНИКИ КЛИНИК, БОЛЬНИЦЫ, ПАЦИЕНТЫ И ДРУГИЕ ЛИЦА)

1	<p>Наши документы свидетельствуют о том, что полученное вами изделие может иметь стартовое отверстие пластины (отверстие для стомы), смещенное относительно центра изделия, что можно определить осмотром. Примеры изображений приведены в приложении 1 «Фотографии примеров маркировки и дефектных изделий».</p>
2	<p>Данная проблема относится к конкретным артикулам и номерам партий. Проверьте, соответствует ли полученная вами партия изделиям, подпадающим под действие этого Уведомления об отзыве продукции, по приложению 3 «Перечень изделий, содержащий артикулы (каталожные номера) и номера партий дефектных изделий».</p> <p>Если вы не знаете, где расположены артикул и (или) номер партии, обратитесь к приложению 1 «Фотографии примеров маркировки и дефектных изделий».</p>
3	<p>Дополнительная информация содержится в приложении 2 «Письмо, извещающие пользователей изделий для ухода за стомой».</p> <p>Пожалуйста, направьте эту информацию пациентам по обычной или электронной почте.</p>
3	<p>Если у вас имеется любое изделие, которое вы определили как имеющее стартовое отверстие пластины, смещенное относительно центра, пожалуйста, обратитесь в Отдел клиентского сервиса.</p> <p>Компания ConvaTec примет возвращенные изделия и бесплатно заменит их. У вас нет необходимости вскрывать или осматривать такие изделия.</p>



Convatec

4

Действие: заполните Анкету конечного пользователя на уведомление по проблеме безопасности и в кратчайшие сроки направьте ее в Отдел клиентского сервиса по факсу или электронной почте. При необходимости укажите сведения о возвращаемых изделиях.

Эта информация требуется, чтобы компания Convatec могла выполнить контроль эффективности.

При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в Отдел клиентского сервиса.

ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ЗАПОЛНЕННУЮ АНКЕТУ В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Центр сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная почта:

michael.nikolskiy@convatec.com,

irina.krylova@convatec.com

РАСПРОСТРАНЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО УВЕДОМЛЕНИЯ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ	<p>Это уведомление следует передать всем сотрудникам вашей организации, которые должны знать эту информацию, или всем организациям, куда были направлены возможно дефектные изделия. (При необходимости)</p> <p>Пожалуйста, передайте это уведомление другим организациям, для которых оно может иметь значение. (При необходимости)</p> <p>Пожалуйста, помните об этом Уведомлении и соответствующих действиях в течение надлежащего периода времени для обеспечения эффективности мер по устранению нарушений эксплуатационной безопасности.</p> <p>Пожалуйста, сообщайте изготовителю, дистрибьютору или местному представителю, а также (при необходимости) государственному уполномоченному органу обо всех происшествиях, связанных с изделиями, так как это является важной частью связи с потребителями.</p>
--	--

Компания ConvaTec привержена принципу обеспечения своих клиентов высококачественной продукцией и услугами, и мы приносим свои искренние извинения за любые доставленные вам неудобства в связи с настоящим Уведомлением.

Соответствующим органам государственной власти направлено уведомление об указанных мерах по устранению нарушений эксплуатационной безопасности.

УТВЕРЖДЕНО

<u>Полное имя</u>	<u>Должность</u>	<u>Адрес</u>
Дэвид Падуилл (David Pudwill)	Старший директор по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества франшизы изделий для ухода за стомой	ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.



Convatec

Региональный контакт компании Convatec» по другим вопросам поддержки клиентов:

Россия

Тел.: +7495 663 70 30

**Электронная почта: Michael.Nikolskiy@convatec.com,
irina.krylova@convatec.com**



**АНКЕТА ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ
ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ
УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ
ЗАПОЛНИТЕ И ОТПРАВЬТЕ ОБРАТНО ПО ЭЛ.ПОЧТЕ**

Получатель изделия:

Номер учётной записи получателя:	
Наименование получателя:	
Адрес получателя:	

Указанное ниже изделие — конвексные пластины для двухкомпонентных систем по уходу за стомой — было направлено в ваше учреждение:

Номер счёта-фактуры	Номер наряда-заказа	Товарный код / каталожный номер	Код SAP	Номер партии	Объём поставки (штук)

Дистрибьюторы (отметьте все соответствующее и при необходимости добавьте подробности)

<input type="checkbox"/>	Я подтверждаю, что мною получено, прочтено и мне понятно Уведомление об отзыве продукции	
<input type="checkbox"/>	Мною проверены запасы и находящиеся в карантине изделия	Добавьте подробности к таблице 1
<input type="checkbox"/>	Мною выявлены клиенты, которые получили или могли получить это изделие	
<input type="checkbox"/>	Я прилагаю перечень клиентов	Добавьте подробности к таблице 2
<input type="checkbox"/>	Выявленные клиенты мною информированы об этом Уведомлении об отзыве продукции	Дата рассылки:
<input type="checkbox"/>	Мною получены подтверждения о получении уведомления ото всех выявленных клиентов	Приложите ответы
<input type="checkbox"/>	Ни у меня, ни у каких-либо моих клиентов в запасах нет дефектных изделий	

Важно, чтобы ваша организация выполнила действия, указанные в Уведомлении об отзыве продукции, и подтвердила получение этого Уведомления об отзыве продукции. Ответ вашей организации является необходимым для нас свидетельством для отслеживания выполнения мер по отзыву продукции.

Таблица 1. Помещенный в карантин запас: Укажите количество (штук) подлежащих возврату изделий из каждой ПАРТИИ:

Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии

Таблица 2. Перечень клиентов. Укажите сведения о дефектных конвексных пластинах для двухкомпонентных систем по уходу за стомой, которые были направлены вашим клиентам.

Наименование клиента	Товарный код / каталожный номер	Код SAP	Номер партии	Количество (штук)



ФОРМА заполнена и возвращена от:	
ПОЛНОЕ ИМЯ (ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ):	
Должность:	
Наименование компании:	
Адрес:	
Телефон:	
Подпись:	
Дата (дд/ммм/гггг):	

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Центр сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная почта:

michael.nikolskiy@convatec.com, irina.krylova@convatec.com

****Дополнительная контактная информация будет направлена получателям, которые будут непосредственно обращаться к клиентам.**

**АНКЕТА ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ
 ДЛЯ КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
 УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ
 ЗАПОЛНИТЕ И ОТПРАВЬТЕ ОБРАТНО по эл.почте**

Получатель устройства:

Номер учётной записи получателя:	
Наименование получателя:	
Адрес получателя:	

Указанное ниже изделие — конвексные пластины для двухкомпонентных систем по уходу за стомой — было направлено в ваше учреждение:

Номер счёта-фактуры	Номер наряда-заказа	Товарный код / каталожный номер	Код SAP	Номер партии	Объём поставки (штук)

Действие, выполненное клиентом от имени медицинского учреждения (отметить все соответствующее)

<input type="checkbox"/>	Я подтверждаю, что мною получено, прочитано и понято Уведомление по проблеме безопасности.	
<input type="checkbox"/>	Мною выполнены все действия, требуемые Уведомлением об отзыве продукции.	
<input type="checkbox"/>	Информация и требуемые действия были доведены до сведения всех соответствующих клиентов и исполнены.	
<input type="checkbox"/>	Мною проверены запасы и находящиеся в карантине изделия	Добавьте подробности к таблице 1
<input type="checkbox"/>	Подлежащие возврату дефектные изделия отсутствуют	



Важно, чтобы ваша организация выполнила действия, указанные в Уведомлении об отзыве продукции, и подтвердила получение этого Уведомления об отзыве продукции. Ответ вашей организации является необходимым для нас свидетельством для отслеживания выполнения мер по отзыву продукции.

Таблица 1. Помещенный в карантин запас. Укажите количество (штук) подлежащих возврату изделий из каждой ПАРТИИ:

Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии

ФОРМА заполнена и возвращена от:	
Полное имя (ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ):	
Должность:	
Наименование компании:	
Адрес:	
Телефон:	
Подпись:	
Дата (дд/ммм/гггг):	

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Центр сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):
Тел.: +7 495 663 70 30
Электронная почта:
michael.nikolskiy@convvatec.com, irina.krylova@convvatec.com
f

**Дополнительная контактная информация будет направлена получателям, которые будут непосредственно обращаться к клинтам.

Перечень приложений

Приложение 1: Фотографии примеров маркировки дефектных изделий

Приложение 2: Письмо, извещающие конечных пользователей изделий для ухода за стомой

Приложение 3: Перечень изделий, содержащий артикулы (каталожные номера) и номера партий дефектных изделий

Приложение 1. Фотографии примеров маркировки и дефектных изделий

ДЕФЕКТНОЕ изделие	
<p>Артикул и номер партии указаны на маркировке транспортной упаковки и рыночной единицы.</p>	
<p>См. примеры на фотографиях справа.</p>	
<p>Артикул (каталожный номер или единица складского учета) (REF)</p>	
<p>Номер партии</p>	
<p>Изделие является пластиной, в которой стартовое отверстие (отверстие для стомы) смещено относительно центра, как показано справа.</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="502 1406 798 1893"> <p>Стартовое отверстие для стомы расположено не по центру пластины. Изделие имеет дефект.</p> <p>РИСУНОК 1</p> </div> <div data-bbox="821 1406 1069 1712"> <p>Стартовое отверстие пластины должно быть расположено в центре относительно фланца</p> <p>Красные линии на фото слева должны быть более равными</p> <p>Зеленые линии на фото справа равные.</p> </div> <div data-bbox="1093 1406 1444 1893"> <p>Стартовое отверстие для стомы расположено точно по центру пластины. Изделие не имеет дефекта</p> <p>РИСУНОК 2</p> </div> </div>

Приложение 2. Письмо, извещающие конечных пользователей изделий для ухода за стомой

**Срочно
Уведомление об отзыве изделия медицинского назначения**

Уважаемые пользователи изделий для ухода за стомой!

Настоящим письмом мы извещаем вас о визуально заметном дефекте конвексных пластин двухкомпонентных калоприемников, изготовленных с февраля 2017 г. по сентябрь 2018 г., в частности имеющих входное отверстие (отверстие для стомы), смещенное относительно центра пластины. (Перечень дефектных изделий приведен в приложении А к этому письму.) Риск повреждения низок и касается только конкретных партий, изготовленных на протяжении ограниченного периода времени. Эта проблема обнаруживается не во всех изделиях или коробках, входящих в указанные партии. Однако, вследствие того, что этот риск визуально заметен, мы принимаем профилактические меры для извещения вас об этой проблеме, чтобы вы могли тщательно исследовать имеющиеся у вас изделия с целью проверки следующего:

- а) не было ли изделие изготовлено в указанном периоде времени и
- б) имеется ли визуально заметное смещение отверстия относительно центра пластины.

Наши документы указывают, что вами могли быть получены эти изделия. Ниже приведены примеры изображений:

Стартовое отверстие для стомы расположено не по центру пластины. Изделие имеет дефект.

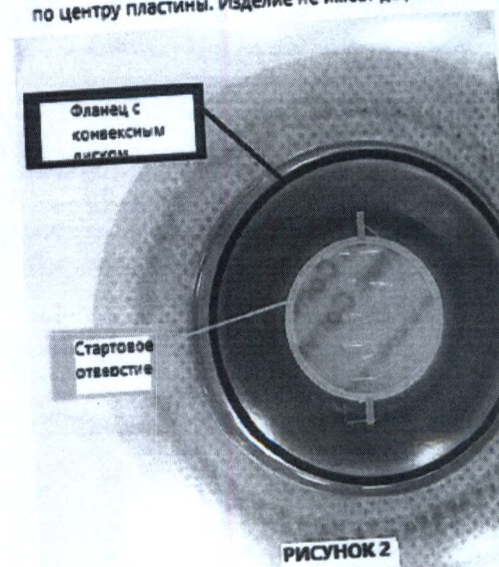


Стартовое отверстие пластины должно быть расположено в центре относительно фланца

Красные линии на фото слева должны быть более равными

Зеленые линии на фото справа равные.

Стартовое отверстие для стомы расположено точно по центру пластины. Изделие не имеет дефекта



Стартовое отверстие для стомы расположено не по центру		Стартовое отверстие для стомы расположено точно по центру
Это изделие может не соответствовать техническим характеристикам		Это изделие должно соответствовать техническим характеристикам
	Входное отверстие должно быть расположено по центру относительно фланца.	
	Красные линии на фотографии слева должны быть более равными.	
	Зеленые линии на фотографии справа более равные.	
Фланец с конвексным диском		Фланец с конвексным диском
Входное отверстие		Входное отверстие
Рисунок 1		Рисунок 2

Мы направляем это сообщение, чтобы уведомить вас об этой проблеме и указать действия, которые вы можете выполнить при обнаружении изделия со смещенным относительно центра отверстием в месте использования.

Пожалуйста, исследуйте изделия, находящиеся у вас. Если вы обнаружите изделие, похожее на изображенное на **рисунке 1 слева**, отложите дефектное изделие и свяжитесь с клиентской службой компании ConvaTec по одному из указанных ниже телефонных номеров, чтобы организовать возврат и замену дефектного изделия.

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная

michael.nikolskiy@convatec.com, irina.krylova@convatec.com

почта:

- Если вы получили изделие, похожее на изображенное на **рисунке 2 справа**, никаких действий не требуется.
- При возникновении сомнений обращайтесь за помощью в клиентскую службу компании ConvaTec.

Клиентская служба компании ConvaTec — это группа хорошо обученных специалистов по продукции и средних медицинских работников, которые окажут вам помощь и предоставят необходимую информацию как пациенту со стомой.



Компания ConvaTec стремится предоставлять каждому клиенту изделия и услуги наивысшего качества. Наша цель — производить изделия, обеспечивающие комфорт, уверенность и надежность. Мы хотим уверить вас в том, что нами приняты соответствующие меры на производственной линии и на рынок выпущены исправленные изделия.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы или озабоченность в связи с этим уведомлением, обращайтесь в клиентскую службу компании ConvaTec.

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная почта:

michael.nikolskiy@convvatec.com, irina.krylova@convatec.com

Спасибо, что вы являетесь уважаемым пользователем изделий для ухода за стомой. Компания ConvaTec чрезвычайно озабочена повышением качества жизни людей, и на это направлено все, что мы делаем.

Приложение А

Артикул (REF)	Описание изделия	Код партии (LOT)
411454	Пластина конвексная пластичная «Комбигезив 2S»/Combihesive 2S/«Дурагезив»/Durahesive, размер 33/57мм	8A00744, 8E03025
411453	Пластина конвексная пластичная «Комбигезив 2S»/Combihesive 2S/«Дурагезив»/Durahesive, размер 22/45мм	8J02468
420235	Пластина конвексная с моделируемым отверстием «Натура»/Natura, размер 45мм (22-33мм)	7F00002, 7L04696, 7K02855, 7F05063, 8D05073, 8J00971
420234	Пластина конвексная с моделируемым отверстием «Натура»/Natura, размер 57мм (33-45мм)	7F01770, 7K00529, 7L00137, 7M01882

Искренне ваш,

Дэвид Падуилл (David Pudwill)

Старший директор по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества франшизы изделий для ухода за стомой
ConvaTec

Идентификатор FSCA: 2019-006 Фаза 3 Страница 16 из 17 Номер учетной записи получателя

88009
21.10.2019

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Перечень артикулов и номеров партий

Артикул (REF)	Описание изделия	Код партии (LOT)
411454	Пластина конвексная пластичная «Комбигезив 2S»/Combihesive 2S/«Дурагезив»/Durahesive, размер 33/57мм	8A00744, 8E03025
411453	Пластина конвексная пластичная «Комбигезив 2S»/Combihesive 2S/«Дурагезив»/Durahesive, размер 22/45мм	8J02468
420235	Пластина конвексная с моделируемым отверстием «Натура»/Natura, размер 45мм (22-33мм)	7F00002, 7L04696, 7K02855, 7F05063, 8D05073, 8J00971
420234	Пластина конвексная с моделируемым отверстием «Натура»/Natura, размер 57мм (33-45мм)	7F01770, 7K00529, 7L00137, 7M01882