

Date : 11/02/2026

Attention:
Contact du représentant
local ou de l'utilisateur

Avis de Sécurité Urgent (FSN)

Novuma, Filler dermique stimulant la production de collagène

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de l'identification d'un problème potentiel affectant certains lots de seringues Novuma. Selon nos enregistrements de distribution, il est possible que vous ayez reçu des seringues provenant des lots concernés mentionnés ci-dessous.

À la suite des retours reçus de la part des distributeurs et des praticiens, des rayures, fissures et fragments cassés ont été observés sur le corps des seringues Novuma après leur mise sur le marché. À ce jour, 44 cas ont été signalés sur 60 046 seringues distribuées (environ 0,07 %). Aucun événement indésirable grave ni blessure chez les patients n'a été rapporté.

L'enquête interne a identifié qu'un nouveau moule de seringue avait été implémenté en septembre 2025. La cause racine la plus probable est liée à la conception de ce moule, entraînant des fissurations sous contrainte environnementale (ESC). Ces phénomènes peuvent survenir au cours du temps en fonction de l'effet combiné d'un stress mécanique et des conditions environnementales, menant potentiellement à la formation de zones de stress susceptibles d'évoluer en défauts sur le corps de la seringue.

Dans la pratique clinique courante, la présence de fissures sur le corps de la seringue est généralement détectée visuellement par le praticien avant utilisation, comme indiqué dans la notice d'utilisation (IFU), qui requiert l'inspection de la seringue avant l'injection. Cependant, par mesure de précaution, et compte tenu des risques dans l'éventualité peu probable où le défaut ne serait pas détecté avant usage, il a été décidé de procéder à un rappel volontaire des lots concernés.

Les risques associés à l'utilisation d'une seringue fissurée peuvent inclure :

- Une perte de stérilité, pouvant entraîner une infection ou une réaction inflammatoire.
- Une fuite du produit, pouvant conduire à un dosage inexact ou une correction irrégulière.

Dans le cadre de ce rappel volontaire, nous vous demandons d'identifier, de mettre en quarantaine et de retourner tous les produits concernés, conformément aux instructions fournies dans cet avis de sécurité.

Numéros de lot concernés :

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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

Nous vous demandons de confirmer la réception de cet avis de sécurité et de retourner le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1 : Formulaire de réponse Utilisateur et Annexe 2 : Formulaire de réponse Distributeur) dûment complété avant le 20 février 2026.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération pour assurer la mise en œuvre rapide et efficace de ce rappel.

La sécurité des patients et la qualité du produit demeurent notre priorité. Toutes les actions correctives et préventives nécessaires ont été engagées afin d'éviter toute récurrence.

Pour toute question ou demande d'assistance, n'hésitez pas à contacter :

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

Email : qa@burgeon.me

Téléphone : +90312 405 80 69

Bien cordialement,

LEVENT METE ÖZGÜRBÜZ

Avis de Sécurité Urgent

Novuma, Filler dermique stimulant la production de collagène

Risques adressés par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
Type de dispositif	Filler dermique stimulant la production de collagène
	Chaque boîte contient une seringue préremplie d'un gel stérile composé d'hydroxyapatite de calcium, de glycérine, de carboxyméthylcellulose sodique, d'eau pour injection (WFI) et de mannitol, destiné à une injection intradermique.
Nom commercial	NOVUMA
Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)	UDI-DI: 08682476800104
Objectif clinique principal du dispositif*	L'implant injectable NOVUMA est indiqué pour une implantation sous-dermique pour la correction des rides et des plis du visage (modérés à sévères), tels que les plis nasogéniens et il est également destiné à la restauration et/ou à la correction des signes de perte de graisse du visage (lipoatrophie).
Modèle / Catalogue / Numéro de pièce du dispositif*	NOV201901- NOVUMA

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

Numéros de série ou de lots concernés	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
Dispositifs associés	N/A

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
Description du problème du produit*	Des rayures, fissures et fragments cassés ont été observés sur le corps des seringues Novuma après mise sur le marché.
Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité (FSCA)	<p>La présence de défauts sur le corps des seringues Novuma peut compromettre l'intégrité de la seringue, affectant potentiellement la barrière stérile et les performances du dispositif.</p> <p>Bien que la présence de fissures soit prévue d'être détectée par les professionnels de santé avant l'utilisation par une inspection visuelle du produit, si le défaut ne venait pas à être détecté avant l'injection, cela pourrait entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une perte de stérilité avec un risque de contamination du gel, - une fuite lors de l'extrusion entraînant un dosage inexact. <p>Ces potentiels dangers représentent un risque pour la sécurité des patients et par conséquent donne lieu à l'implémentation d'une mesure corrective de sécurité (FSCA).</p>

Probabilité d'apparition du problème	La présence de défaut sur le corps de la seringue est généralement détectable avant utilisation, car les défauts sont observables visuellement et la notice d'utilisation (IFU) requiert une inspection visuelle de la seringue avant utilisation. Sur la base des réclamations qualités enregistrées, 44 cas ont été déclarés sur 60 046 seringues mises sur le marché (environ 0,07 %). Aucune blessure ou évènement indésirable n'a été déclaré et, pour tous les cas reportés, le défaut a été détecté avant l'utilisation du produit. Sur la base de ces éléments, la probabilité d'apparition du problème durant l'utilisation est considérée comme faible.
Risques prévisibles pour les patients/utilisateurs	Sur la base de l'évaluation réalisée, les risques identifiés pour les patients et les utilisateurs sont considérés comme limités mais non négligeable. Bien que la gravité potentielle soit élevée, la probabilité d'occurrence est réduite par la détectabilité élevée des défauts avant l'utilisation. La FSCA a été implémentée comme une mesure de précaution.
Informations complémentaires pour aider à la caractérisation du problème	44 cas ont été rapportés sur 60 046 seringues mises sur le marché (0,07 %). Tous les cas ont été détectés avant l'utilisation du produit et aucun événement indésirable n'a été rapporté. Le problème se développe au cours du temps et n'affectent que certains lots.
Contexte du problème	Le fabricant a pris connaissance de la problématique à la suite de retours clients signalant la présence de rayures, fissures et ruptures sur le corps des seringues après mise sur le marché. Une investigation interne a été initiée, incluant une revue des réclamations, une revue des dossiers de fabrications, une revue des caractéristiques de matières et des informations liées aux stabilités. L'investigation identifie des fissurations sous contrainte environnementale (ESC) comme la cause la plus probable. Le phénomène est considéré comme se développant au cours du temps à cause de l'effet combiné de stress mécanique et de conditions environnementales. Le problème a été délimité à des lots spécifiques fabriqués en utilisant des lots de composants identifiés comme susceptibles à ce phénomène. Aucune augmentation n'a été observée dans les tendances des réclamations en dehors des lots concernés. Les mesures de réduction des risques incluent une inspection visuelle obligatoire avant utilisation, comme décrit dans la notice d'utilisation (IFU), et l'implémentation d'un rappel volontaire (FSCA) des lots concernés. Des actions correctives et préventives supplémentaires ont été implémentées chez le fabricant pour prévenir la récurrence.
Autre information pertinente pour la FSCA	NA

3. Type d'action prise pour diminuer le risque*		
3.	<p>1. Actions à mener par l'utilisateur*</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez immédiatement votre inventaire et identifiez tous les lots de seringues Novuma concernés par cet avis de sécurité. 2. Mettez immédiatement en quarantaine tous les produits affectés et ne les utilisez pas. 3. Diffusez cet avis de sécurité à l'ensemble des personnes concernées dans votre organisation. 4. Complétez et retournez le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) à votre fournisseur (le fabricant ou votre distributeur), en confirmant la réception du FSN et en indiquant la quantité de produits affectés mis en quarantaine, ou l'absence de produits concernés 5. Une fois l'Annexe 1 reçue, le fabricant ou le distributeur vous contactera pour organiser le retour des produits concernés et vous fournir des instructions supplémentaires. <p>2. Actions à mener par le distributeur*</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez immédiatement votre stock et identifiez les lots affectés. 2. Mettez en quarantaine tous les produits concernés et cessez leur distribution. 3. Diffusez cet avis de sécurité au sein de votre organisation. 4. Identifiez tous les clients ayant reçu les lots affectés et transmettez-leur cet avis de sécurité. Demandez-leur de mettre les produits en quarantaine, d'accusez réception de la FSN et de vous retourner l'Annexe 1 complétée. <p>Avant envoi aux clients, assurez-vous que l'Annexe 1 comporte vos coordonnées.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Collectez et examinez toutes les réponses des clients. Une fois toutes les réponses reçues, complétez et retournez l'Annexe 2 au fabricant. 6. Après réception de l'Annexe 2, le fabricant vous contactera pour organiser le retour des produits concernés et vous fournir des instructions supplémentaires. 	
3.	<p>1. Quand l'action doit-elle être complétée ?</p> <p>Les formulaires d'accusé de réception doivent être retournés dans un délai de 10 jours suivant la réception du présent avis. Les produits concernés doivent être retournés au fabricant dans un délai de 10 jours après confirmation.</p>	
3.	<p>2. Considérations spécifiques pour : Dispositif implantable</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p> <p>Aucun dommage retardé n'est attendu pour les patients. Les dangers potentiels identifiés sont des dommages immédiats qui seraient identifiés par les utilisateurs dans le cadre du suivi habituel de leurs patients. Ainsi, aucun suivi spécifique des patients ou examen de données passées n'est recommandé.</p>	
3.	3. Nécessité d'une réponse de l'utilisateur ? *	Oui
	<p>Oui, une réponse est requise via le formulaire joint</p>	

3. 4. Actions à mener par le fabricant		
<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement dans la notice ou dans les informations fournies <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun		
Mise en destruction sécurisée		
3	5. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Les formulaires d'accusé de réception doivent être retournés dans un délai de 10 jours suivant la réception du présent avis. Les produits concernés doivent être retournés au fabricant dans un délai de 10 jours après confirmation.
3	6. Est-ce que l'avis de sécurité doit être communiqué aux patients ?	Non
3	7. Si oui, est-ce que le fabricant a fourni des informations complémentaires appropriées pour les patients dans une lettre d'informations dédiée aux patients ?	
Choose an item. Choose an item.		

4. General Information*		
4.	1. Type de FSN*	New
4.	2. Pour les FSN de mise à jour, référence et date de la précédente FSN	N/A
4.	3. Pour les FSN de mise à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	N/A	
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà attendus dans la FSN de suivi*	No
4	Si une FSN de suivi est attendue, à quoi les conseils supplémentaires attendus devraient-ils se rapporter :	
	N/A	
4	5. Calendrier prévisionnel pour la FSN de suivi	For provision of updated advice. NA
4.	6. Informations du fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, veuillez-vous reporter à la page 1 du présent FSN.)	
	a. Nom	Burgeon Biyoteknoloji ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi
	b. Adresse	SARAY MAH. 1500 CAD. NO:30 C 06980 KAHRAMANKAZAN/ ANKARA/ TÜRKİYE
	c. Site internet	https://burgeon.me/
4.	7. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	8. Liste des annexes :	Annexe 1 : Formulaire de réponse Client / Utilisateur. Annexe 2 : Formulaire de réponse Distributeur.
4.	9. Nom et signature	Levent Mete ÖZGÜRBÜZ Managing Director

Transmission de cet avis de sécurité	
	Ce FSN doit être communiqué à toutes les personnes concernées dans votre organisation ou toute autre organisation ayant pu recevoir les dispositifs concernés. Veuillez transférer cette information aux autres organisations pour lesquels cette action à un impact (si approprié). Veuillez maintenir la connaissance de cette information et des actions en résultant pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des actions correctives. Merci de signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, et lorsque nécessaire, à l'Autorité Compétente nationale.

Note: Les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour toutes FSN. Les autres sont optionnels

ANNEXE 1 – Formulaire de réponse Client / Utilisateur

1. Information sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	FSN-2026-001
Date du FSN*	10.02.2026
Nom du dispositif*	NOVUMA
Code(s) produit	NOV201901
Numéro(s) de lot/série	<input type="checkbox"/> NV250952-03 <input type="checkbox"/> NV250952-04 <input type="checkbox"/> NV250953-01 <input type="checkbox"/> NV250953-02 <input type="checkbox"/> NV250953-03 <input type="checkbox"/> NV250953-04 <input type="checkbox"/> NV251054-01 <input type="checkbox"/> NV251054-02 <input type="checkbox"/> NV251055-01 <input type="checkbox"/> NV251055-02 <input type="checkbox"/> NV251056-01 <input type="checkbox"/> NV251056-02 <input type="checkbox"/> NV251056-03 <input type="checkbox"/> NV251056-04 <input type="checkbox"/> NV251057-01 <input type="checkbox"/> NV251057-02 <input type="checkbox"/> NV251057-03 <input type="checkbox"/> NV251058-01 <input type="checkbox"/> NV251058-02 <input type="checkbox"/> NV251058-03 <input type="checkbox"/> NV251059-01 <input type="checkbox"/> NV251059-02 <input type="checkbox"/> NV251059-03 <input type="checkbox"/> NV251060-01 <input type="checkbox"/> NV251060-02 <input type="checkbox"/> NV251060-03 <input type="checkbox"/> NV251060-04 <input type="checkbox"/> NV251061-01 <input type="checkbox"/> NV251061-02 <input type="checkbox"/> NV251061-03 <input type="checkbox"/> NV251061-04 <input type="checkbox"/> NV251062-01 <input type="checkbox"/> NV251062-02 <input type="checkbox"/> NV251062-03 <input type="checkbox"/> NV251062-04 <input type="checkbox"/> NV251063-01

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

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

2. Informations Client / Utilisateur

Nom de l'organisme de soins de santé*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle-ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur

E-mail	qa@burgeon.me vigilance@vivacy.fr
Ligne téléphonique	+90 312 405 80 69 +33 04 50 31 71 81
Adresse postale	Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 Kahramankazan / Ankara - TURKEY

	252 rue Douglas Engelbart – Archparc – Archamps - FRANCE
Site internet	www.burgeon.me www.vivacy.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	20 février 2026

4. Client/Utilisateur (Cocher toutes les cases applicables)

<input type="checkbox"/>	* Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité	A compléter par l'utilisateur ou N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis les produits concernés en quarantaine.	L'utilisateur doit compléter les quantités et la date
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients susceptibles d'avoir reçu ces dispositifs	N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients.	N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés.	N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu les réponses de tous les clients identifiés	N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés (indiquer les quantités, les lots, et la date).	Ajouter les quantités, les numéros de lot et la date de renvoi.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés (indiquer les quantités, les lots, et la date).	Ajouter les quantités, les numéros de lot et la date de destruction.
<input type="checkbox"/>	Aucun de mes clients ni moi-même ne détenons de dispositifs concernés.	
Nom*		Nom de l'utilisateur ici
Signature*		Signature de l'utilisateur ici
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués par un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

ANNEXE 2 – Formulaire de réponse Distributeur

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	FSN-2026-001
Date du FSN*	10.02.2026
Nom du dispositif*	NOVUMA
Code(s) produit	NOV201901
Numéro(s) de lot/série	<input type="checkbox"/> NV250952-03 <input type="checkbox"/> NV250952-04 <input type="checkbox"/> NV250953-01 <input type="checkbox"/> NV250953-02 <input type="checkbox"/> NV250953-03 <input type="checkbox"/> NV250953-04 <input type="checkbox"/> NV251054-01 <input type="checkbox"/> NV251054-02 <input type="checkbox"/> NV251055-01 <input type="checkbox"/> NV251055-02 <input type="checkbox"/> NV251056-01 <input type="checkbox"/> NV251056-02 <input type="checkbox"/> NV251056-03 <input type="checkbox"/> NV251056-04 <input type="checkbox"/> NV251057-01 <input type="checkbox"/> NV251057-02 <input type="checkbox"/> NV251057-03 <input type="checkbox"/> NV251058-01 <input type="checkbox"/> NV251058-02 <input type="checkbox"/> NV251058-03 <input type="checkbox"/> NV251059-01 <input type="checkbox"/> NV251059-02 <input type="checkbox"/> NV251059-03 <input type="checkbox"/> NV251060-01 <input type="checkbox"/> NV251060-02 <input type="checkbox"/> NV251060-03 <input type="checkbox"/> NV251060-04 <input type="checkbox"/> NV251061-01 <input type="checkbox"/> NV251061-02 <input type="checkbox"/> NV251061-03 <input type="checkbox"/> NV251061-04 <input type="checkbox"/> NV251062-01 <input type="checkbox"/> NV251062-02 <input type="checkbox"/> NV251062-03 <input type="checkbox"/> NV251062-04 <input type="checkbox"/> NV251063-01

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

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

2. Informations Distributeur / Importateur

Nom de l'organisme de soins de santé*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle-ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail	

3. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur

E-mail	qa@burgeon.me vigilance@vivacy.fr
Ligne téléphonique	+90 312 405 80 69 +33 04 50 31 71 81
Adresse postale	Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 Kahramankazan / Ankara – TURKEY

	252 rue Douglas Engelbart – Archparc – Archamps - FRANCE
Site internet	www.burgeon.me www.vivacy.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	20 février 2026

4. Distributeurs/Importateurs (Cocher toutes les cases applicables)

<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité	A compléter par le distributeur/importateur ou N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis les produits concernés en quarantaine.	Le distributeur/importateur doit entrer les quantités et la date
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients susceptibles d'avoir reçu ces dispositifs	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés.	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu les réponses de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés (indiquer les quantités, les lots, et la date).	Ajouter les quantités, les numéros de lot et la date de renvoi.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés (indiquer les quantités, les lots, et la date).	Ajouter les quantités, les numéros de lot et la date de destruction.
<input type="checkbox"/>	Aucun de mes clients ni moi-même ne détenons de dispositifs concernés.	
Nom*		Nom du distributeur/Importateur
Signature*		Distributeur/Importateur signe ici
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués par un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.