

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

Date: 10.02.2026

Atención:
Datos de contacto del
representante local o del
usuario

Urgent Field Safety Notice(FSN)

Aviso de Seguridad en el Campo Urgente

Novuma Collagen Stimulating Dermal Filler

Estimado Cliente,

Nos gustaría informarle sobre un posible problema de calidad identificado en ciertos lotes de jeringas Novuma. De acuerdo con nuestros registros de distribución, usted podría haber recibido jeringas Novuma agrietadas provenientes de los lotes afectados que se detallan a continuación.

Tras la retroalimentación recibida de distribuidores y profesionales de la salud, se han observado rayaduras, grietas y partes rotas en el cuerpo de las jeringas Novuma después de su comercialización.

Hasta la fecha, se han reportado 44 casos de un total de 60.046 jeringas comercializadas (aproximadamente 0,07%). No se han notificado eventos adversos graves ni lesiones en pacientes.

La investigación interna identificó que en septiembre de 2025 se implementó un nuevo molde de jeringa. La causa más probable está vinculada al diseño del molde, lo que genera agrietamiento por estrés ambiental (Environmental Stress Cracking o su sigla en inglés ESC) en la jeringa. Este fenómeno puede ocurrir con el tiempo debido al efecto combinado del estrés mecánico y las condiciones ambientales, lo que potencialmente conduce a la formación de áreas de tensión y defectos de calidad en el cuerpo de la jeringa.

En la práctica clínica rutinaria, la presencia de grietas en el cuerpo de la jeringa se espera que sea visualmente detectable por el profesional antes de su uso, tal como se indica en las Instrucciones de Uso (IDU o IFU en inglés), que requieren la inspección de la jeringa antes de la inyección. Sin embargo, como medida de precaución, y considerando los riesgos potenciales en el improbable caso de que el defecto no sea detectado antes de su uso, se ha decidido iniciar un retiro voluntario de los lotes afectados.

Los riesgos potenciales asociados con el uso de una jeringa agrietada pueden incluir:

- Pérdida de esterilidad, lo que podría ocasionar infecciones o reacciones inflamatorias
- Fugas del producto, que pueden resultar en una dosificación inexacta o una corrección irregular.

Como parte de este retiro voluntario, le solicitamos amablemente identificar, poner en cuarentena y devolver todos los productos afectados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este Aviso de Seguridad en el Campo.

Números de lote afectados:

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,

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

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

Solicitamos amablemente que acusen recibo de esta Notificación de Seguridad en Campo y que nos envíen el formulario de acuse de recibo debidamente completado (Apéndice 1: Formulario de Respuesta del CLIENTE/USUARIO y Apéndice 2: Formulario de Respuesta del DISTRIBUIDOR) antes del: 20 de febrero de 2026.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta situación pudiera ocasionar y agradecemos de antemano su cooperación para llevar a cabo este retiro voluntario de manera eficiente y oportuna.

Garantizar la calidad del producto y la seguridad del paciente sigue siendo nuestra máxima prioridad. Se han iniciado todas las acciones correctivas y preventivas correspondientes para evitar la recurrencia de este incidente.

Si requiere información adicional o apoyo, no dude en contactar a:
Burgeon Biyoteknoloji ve Sanayi Ticaret A.Ş. – Departamento de Vigilancia
Correo electrónico: qa@burgeon.me
Teléfono: +90312 405 80 69

Atentamente,
LEVENT METE ÖZGÜRBÜZ

Urgent Field Safety Notice
Aviso de Seguridad en el Campo Urgente
Novuma Collagen Stimulating Dermal Filler
Riesgo abordado por la FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
Tipo de Dispositivo	Implante dérmico estimulador de colágeno
	Cada caja contiene una jeringa con un gel estéril compuesto por hidroxiapatita de calcio, glicerol, carboximetilcelulosa sódica, agua para inyección (WFI) y manitol, para inyección intradérmica.
Nombre comercial	NOVUMA
Identificador Único del Dispositivo (UDI-DI)	UDI-DI: 08682476800104
Finalidad clínica principal del/los dispositivo(s)*	El implante inyectable NOVUMA está indicado para su implantación subdérmica para la corrección de arrugas y pliegues faciales (moderados a severos), tales como los pliegues nasolabiales, y también está destinado a la restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas.
Modelo / Número de catálogo / Número de parte del/los dispositivo(s)*	NOV201901- NOVUMA

Rango de números de serie o de lote afectados	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
Dispositivos asociados	N/A

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
Descripción del problema del producto*	Se han observado rayaduras, grietas y partes rotas en el cuerpo (barril) de las jeringas Novuma..
Peligro que da lugar a la FSCA	La presencia de defectos en el cuerpo de las jeringas Novuma puede comprometer la integridad de la jeringa, afectando potencialmente la barrera estéril y el rendimiento funcional del dispositivo. Si bien se espera que la presencia de grietas pueda ser detectada por los profesionales sanitarios antes de su uso mediante una inspección visual rutinaria, en caso de que el defecto no sea identificado previamente al uso, podría dar lugar a: • Pérdida de esterilidad, con el posible riesgo de contaminación del gel. • Fuga durante la extrusión, lo que podría provocar una dosificación inexacta o la liberación no intencionada del producto. Estos peligros potenciales representan un posible riesgo para la seguridad del paciente y, por lo tanto, dan lugar a la implementación de una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA).

Probabilidad de ocurrencia del problema	La presencia de defectos en el cuerpo de la jeringa probablemente sea detectada antes de su uso, ya que los defectos son principalmente visibles y las Instrucciones de Uso (IFU) exigen una inspección visual de la jeringa antes de su utilización. Si el defecto no se detecta durante la inspección inicial, puede hacerse evidente durante la manipulación o la extrusión. Según los datos de quejas, se notificaron 44 casos de un total de 60.046 jeringas comercializadas (aproximadamente 0,07 %). No se han reportado lesiones ni eventos adversos en pacientes o usuarios y, en todos los casos informados, el defecto fue detectado antes del uso clínico. Con base en estos elementos, la probabilidad de que el problema se presente durante el uso clínico se considera baja.
Riesgo previsto para pacientes/usuarios	De acuerdo con la Evaluación del Riesgo para la Salud (Health Hazard Evaluation), el riesgo previsto para pacientes y usuarios se considera limitado, pero no despreciable. Si bien la severidad potencial es alta, la probabilidad de ocurrencia se reduce debido a la alta probabilidad de detección antes del uso. La FSCA voluntaria se ha implementado como medida de precaución.
Información adicional para ayudar a caracterizar el problema	Se notificaron 44 casos de un total de 60.046 jeringas comercializadas (0,07 %). Todos los casos fueron detectados antes de su uso y no se reportaron eventos adversos. El problema se desarrolla con el tiempo después de la distribución y afecta únicamente a lotes específicos.
Antecedentes del problema	El fabricante tomó conocimiento del problema a través de comentarios de clientes que reportaron la presencia de rayaduras, grietas y jeringas rotas en el cuerpo de las jeringas de Novuma tras su comercialización. Se inició una investigación interna que incluyó la revisión de datos de quejas, registros de fabricación, características de los materiales e información relacionada con la estabilidad. La investigación identificó el Agrietamiento por Estrés Ambiental (Environmental Stress Cracking, ESC) como la causa más probable. Se considera que este fenómeno se desarrolla con el tiempo debido al efecto combinado del estrés mecánico y las condiciones ambientales. El problema se ha limitado a lotes específicos de jeringas fabricadas, utilizando lotes de componentes identificados como potencialmente susceptibles al ESC. No se ha observado un aumento en la tendencia de quejas fuera de los lotes afectados. Las medidas de mitigación del riesgo incluyen la inspección visual obligatoria antes del uso, tal como se describe en las Instrucciones de Uso (IFU), y la implementación de un retiro voluntario (FSCA) de los lotes afectados. Asimismo, se han implementado acciones correctivas y preventivas adicionales a nivel de fabricación para evitar la recurrencia.
Otra información relevante para la FSCA	NA

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*		
3.	1. Acción a ser adoptada por el Usuario* 1. Verificar inmediatamente su inventario e identificar todos los lotes de jeringas Novuma afectados que se enumeran en esta Notificación de Seguridad en Campo. 2. Poner inmediatamente en cuarentena todos los productos afectados y no utilizarlos. 3. Difundir esta Notificación de Seguridad en Campo a todas las personas pertinentes dentro de su organización para garantizar el conocimiento y la implementación de las acciones requeridas. 4. Completar y devolver el Formulario de Acuse de Recibo / Respuesta (Apéndice 1) al remitente (el fabricante o su distribuidor), confirmando la recepción de esta notificación e indicando la cantidad de productos afectados puestos en cuarentena, incluso si no se identifica ningún producto afectado. 5. Una vez recibido el Apéndice 1 completado y, cuando corresponda, el fabricante o distribuidor se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de los productos afectados y proporcionar instrucciones adicionales. 2. Acción adoptada por el Distribuidor* 1. Verificar inmediatamente su inventario e identificar todos los lotes de jeringas Novuma afectados que se enumeran en esta Notificación de Seguridad en Campo. 2. Poner inmediatamente en cuarentena todos los productos afectados y no distribuirlos ni utilizarlos. 3. Difundir esta Notificación de Seguridad en Campo a todas las personas pertinentes dentro de su organización. 4. Identificar a todos los clientes/usuarios que hayan recibido los lotes afectados de jeringas Novuma y enviarles esta Notificación de Seguridad en Campo (FSN). Instruirlos para que pongan los productos afectados en cuarentena, confirmen la recepción de la FSN y devuelvan el Apéndice 1 debidamente completado. Asegúrese de que el Apéndice 1 esté actualizado con sus datos de contacto como distribuidor/farmacia antes de enviarlo a los clientes. 5. Recopilar y revisar todas las respuestas de los clientes. Una vez recibidas todas las respuestas, completar y devolver el Apéndice 2 al fabricante. 6. Una vez recibido el Apéndice 2 y, cuando corresponda, el fabricante se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de los productos afectados y proporcionar instrucciones adicionales..	
	1. ¿Antes de qué fecha debe completarse la acción?	Los formularios de acuse de recibo deberán ser devueltos dentro de los 10 días siguientes a la recepción de esta Notificación de Seguridad en Campo. Los productos afectados deberán ser devueltos al fabricante dentro de los 10 días posteriores a la confirmación.

3.	2. Consideraciones particulares para: Dispositivo implantable	
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de resultados previos de los pacientes? No No se espera daño tardío para los pacientes. Los peligros potenciales identificados corresponden a daños inmediatos que habrían sido detectados por el usuario como parte del seguimiento habitual de los pacientes. Por lo tanto, no se recomienda un seguimiento específico de los pacientes ni la revisión de resultados previos.	
3.	3. ¿Se requiere respuesta del cliente?*	Si
	Sí, utilizando el formulario adjunto.	
3.	4. Acción adoptada por el Fabricante	
	☒ Retiro del producto ☐ Actualización de software ☒ Otra ☒ Modificación / inspección del dispositivo en sitio ☐ IFU or labelling change ☐ Ninguna Eliminación segura	
3	5. ¿Antes de qué fecha debe completarse la acción?	Los formularios de acuse de recibo deberán ser devueltos dentro de los 10 días siguientes a la recepción de esta Notificación de Seguridad en Campo. Los productos afectados deberán ser devueltos al fabricante dentro de los 10 días posteriores a la confirmación.
3.	6. ¿Debe comunicarse la FSN al paciente / usuario no profesional?	No
3	7. Si la respuesta es sí, ¿el fabricante ha facilitado una carta o documento informativo para el paciente/usuario no profesional?	
	Seleccione un elemento. Seleccione un elemento.	

4. Información General*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuevo
4.	2. Para FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	Proporcione el número de referencia y la fecha de la FSN anterior, si corresponde.
4.	3. Para FSN actualizada, información clave nueva:	
	Resuma cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados y/o en las acciones a adoptar.	
4.	4. ¿Se espera información o recomendaciones adicionales en una FSN de seguimiento?*	No
4	5. En caso de esperarse una FSN de seguimiento, ¿a qué se referiría la información adicional?	
	Por ejemplo: gestión de pacientes, modificaciones del dispositivo, etc.	

4	6. Plazo previsto para la FSN de seguimiento:	7. Para la provisión de información actualizada.
4.	8. Información del Fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa:	Burgeon Biyoteknoloji ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi
	b. Dirección:	SARAY MAH. 1500 CAD. NO:30 C 06980 KAHRAMANKAZAN/ ANKARA/ TÜRKİYE
	c. Sitio web:	https://burgeon.me/
4.	9. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.*	
4.	10. Lista de anexos/apéndices:	Apéndice 1: Formulario de Respuesta del CLIENTE/USUARIO Apéndice 2: Formulario de Respuesta del DISTRIBUIDOR
4.	11. Nombre/Firma:	Levent Mete ÖZGÜRBÜZ Director General

Transmisión de esta Notificación de Seguridad en Campo	
	Esta notificación debe ser comunicada a todas las personas dentro de su organización que necesiten estar informadas, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según corresponda). Por favor, transmita esta notificación a otras organizaciones sobre las que esta acción tenga impacto (según corresponda). Mantenga la debida atención a esta notificación y a las acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva. Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional cuando corresponda, ya que esto proporciona información importante para la vigilancia y seguimiento.

Nota: Los campos indicados con * se consideran obligatorios para todas las FSN. Los demás son opcionales.

Apéndice 1: Formulario de Respuesta del CLIENTE/USUARIO

1. Información de la Notificación de Seguridad en Campo (FSN)	
Número de referencia de la FSN*	FSN-2026-001
Fecha de la FSN*	10.02.2026
Nombre del producto/dispositivo*	NOVUMA
Código(s) del producto	NOV201901
Número(s) de lote/serie	☐ 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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

	☐ NV251063-01 ☐ NV251063-02 ☐ NV251063-03 ☐ NV251063-04 ☐ NV251064-01 ☐ NV251064-02 ☐ NV251064-03 ☐ NV251064-04 ☐ 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
--	--

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

	☐ 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
--	--

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

	☐ 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 ☐ NV251295-03 ☐ NV251299-02
--	--

2. Datos del Distribuidor/Importador

Nombre de la compañía*	
Numero de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío (si es diferente a la anterior)	
Nombre del contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Devolver el acuse de recibo al Remitente

Correo electrónico	qa@burgeon.me
Línea de atención del Distribuidor/Importador:	+90 312 405 80 69
Dirección postal:	Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 Kahramankazan / Ankara - TURKEY

Portal web:	www.burgeon.me
Fecha límite para la devolución del formulario de respuesta del Distribuidor/Importador*	20 de febrero de 2026

4. Distribuidores/Importadores (Marque todas las opciones que correspondan)		
☐	*Confirmando la recepción, lectura y comprensión de la Notificación de Seguridad en Campo (FSN).	Completar por el Distribuidor/Importador o indicar N/A
☐	He verificado mi inventario y puesto en cuarentena el stock correspondiente.	El Distribuidor/Importador debe indicar cantidad y fecha
☐	He identificado a los clientes que recibieron o pueden haber recibido este dispositivo.	
☐	He adjuntado la lista de clientes.	
☐	He informado a los clientes identificados sobre esta FSN.	Fecha de la comunicación:
☐	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.	
☐	He devuelto los dispositivos afectados.	Agregar cantidad, N.º de lote/serie y fecha de devolución (misma información solicitada en el Formulario de Respuesta del Cliente)
☐	He destruido los dispositivos afectados.	Agregar cantidad, N.º de lote/serie y fecha de destrucción (misma información solicitada en el Formulario de Respuesta del Cliente)
☐	Ni yo ni ninguno de mis clientes tiene dispositivos afectados en inventario.	
Nombre en letra imprenta*		El Distribuidor/Importador debe escribir su nombre aquí
Firma*		El Distribuidor/Importador debe firmar aquí
Fecha*		

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización adopte las acciones detalladas en la FSN y confirme la recepción de la misma.

La respuesta de su organización constituye la evidencia necesaria para monitorear el progreso de las acciones correctivas.

Apéndice 2: Formulario de Respuesta del DISTRIBUIDOR

1. Field Safety Notice (FSN) information	
Número de referencia de la FSN*	FSN-2026-001
Fecha de la FSN*	10.02.2026
Nombre del producto/dispositivo*	NOVUMA
Código(s) del producto	NOV201901
Número(s) de lote/serie	☐ 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

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

	☐ NV251063-02 ☐ NV251063-03 ☐ NV251063-04 ☐ NV251064-01 ☐ NV251064-02 ☐ NV251064-03 ☐ NV251064-04 ☐ 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
--	--

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

	☐ 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
--	--

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

	☐ 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 ☐ NV251295-03 ☐ NV251299-02
--	--

5. Datos del Distribuidor/Importador

Nombre de la compañía*	
Numero de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío (si es diferente a la anterior)	
Nombre del contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

6. Devolver el acuse de recibo al Remitente

Correo electrónico	qa@burgeon.me
Línea de atención del Distribuidor/Importador:	+90 312 405 80 69
Dirección postal:	Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 Kahramankazan / Ankara - TURKEY

Portal web:	www.burgeon.me
Fecha límite para la devolución del formulario de respuesta del Distribuidor/Importador*	20 de febrero de 2026

7. Distribuidores/Importadores (Marque todas las opciones que correspondan)		
☐	*Confirmando la recepción, lectura y comprensión de la Notificación de Seguridad en Campo (FSN).	Completar por el Distribuidor/Importador o indicar N/A
☐	He verificado mi inventario y puesto en cuarentena el stock correspondiente.	El Distribuidor/Importador debe indicar cantidad y fecha
☐	He identificado a los clientes que recibieron o pueden haber recibido este dispositivo.	
☐	He adjuntado la lista de clientes.	
☐	He informado a los clientes identificados sobre esta FSN.	Fecha de la comunicación:
☐	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.	
☐	He devuelto los dispositivos afectados.	Agregar cantidad, N.º de lote/serie y fecha de devolución (misma información solicitada en el Formulario de Respuesta del Cliente)
☐	He destruido los dispositivos afectados.	Agregar cantidad, N.º de lote/serie y fecha de destrucción (misma información solicitada en el Formulario de Respuesta del Cliente)
☐	Ni yo ni ninguno de mis clientes tiene dispositivos afectados en inventario.	
Nombre en letra imprenta*		El Distribuidor/Importador debe escribir su nombre aquí
Firma*		El Distribuidor/Importador debe firmar aquí
Fecha*		

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización adopte las acciones detalladas en la FSN y confirme la recepción de la misma.

La respuesta de su organización constituye la evidencia necesaria para monitorear el progreso de las acciones correctivas.