

Fysio-Shop.dk
Østergade 3
8370 Hadsten
Denmark

BAUERFEIND AG • TRIEBESER STR. 16 • 07937 ZEULENRODA-TRIEBES

2024-07-15

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Tilbagetrækning

vedrørende

de medicinske kompressionsstrømper

VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain soft

og bandagerne

AchilloTrain, GenuTrain, LumboTrain, Sports Compression Ankle Support, OmoTrain,
OmoTrain S

ANSCHRIFT

Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes

KONTAKT

T +49 (0) 36628 66-1000
F +49 (0) 36628 66-1999
E info@bauerfeind.com

LIEFERANSCHRIFT

Weißendorfer Straße 5
07937 Zeulenroda-Triebes

Bauerfeind AG
AG Jena HRB 206561

**VORSITZENDER
DES VORSTANDES**

Rainer Berthan

**MITGLIED
DES VORSTANDES**

Annamaria Katalin
Dietrich

**VORSITZENDER
DES AUFSICHTSRATES**

Prof. Rainer Kirchdörfer

BAUERFEIND.COM

Afsender:

Ines Exner
Ansvarlig for overholdelse af lovgivningsmæssige bestemmelser (MDR-ansvarlig)
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Tyskland
Tlf.: +4936628-66-1350
E-mail: vigilance-md@bauerfeind.com

Adressat:

Bandagister, apoteker

Identifikation af det pågældende medicinske udstyr:

Medicinske kompressionsstrømper: VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain impuls,
VenoTrain micro, VenoTrain soft

Bandager: AchilloTrain, GenuTrain, LumboTrain, Sports Compression Ankle Support,
OmoTrain, OmoTrain S

Vi informerer de pågældende kunder individuelt med en liste af de af tilbagetrækningen berørte produkter og deres artikelnumre.

Beskrivelse af problemet inkl. den identificerede årsag:

Problem og årsag: I denne uge er der i forbindelse med arbejde på tagkonstruktion (under gennemboringen af hallens tag) faldet små metalspånere ned i delområder af Bauerfeind AG's produktion. Desværre kan det ikke udelukkes, at der i denne forbindelse også er endt enkelte spånere i produktionsprocessen, og at nogle af produkterne er blevet forurenede.

Risici for patienter: Det kan ikke udelukkes, at nogle af metalspånernerne har sat sig fast på produkter og gnider på huden, når produktet anvendes. Dette kan i givet fald have negative sundhedsmæssige følger.

Hvilke foranstaltninger skal adressaten træffe?

Alle berørte bandagister og apoteker kontaktes af Bauerfeind AG med "Vigtig sikkerhedsmeddelelse".

Hvis produkterne allerede er blevet udleveret til patienterne, skal adressaten straks indkalde patienterne og tage det udleverede produkt tilbage. Produkterne skal omgående sendes tilbage til Bauerfeind. De må ikke destrueres på stedet.

Hvis de bestilte varer endnu ikke er blevet udleveret til patienterne, skal adressaten straks sende varerne tilbage til Bauerfeind. De må ikke destrueres på stedet.

Behandlingen af returneringerne sker i overensstemmelse med returneringsprocessen hos Bauerfeind AG, som tillader kreditnotaer eller ombytning.

Tidsplan:

- I uge 27 vil alle berørte bandagister og apoteker blive informeret: skriftligt med en "Vigtig sikkerhedsmeddelelse".
- Returneringen af produkterne skal finde sted til og med uge 30.
- I uge 31 sendes en afslutningsmeddelelse til den myndighed, hvorunder sagen sorteres.

Kontaktperson:

Ines Exner, MDR-ansvarlig
Tlf.: +4936628-66-1350/E-mail: vigilance-md@bauerfeind.com

Katharina Dietrich
Teknikdirektør

Ines Exner
MDR-ansvarlig