

CHELLES, den 17.06.2019

Dem Medizinprodukte- bzw. Qualitätssicherungsbeauftragter
Zur internen Verwendung und als Instrument externer Kommunikation mit dem Fachhandel

Rückruf eines Medizinprodukts - ADVANCE Unterarmgehstützen

Los: Produkte von Januar bis August 2018

Markierung : **01 bis 08/2018**



01

02

03

04

05

06

07

08

Rückrufmeldung

Sehr geehrte Damen und Herren,

HERDEGEN SAS engagiert sich stark für hochwertige Medizinprodukte, die die Sicherheit der Patienten garantiert.

Die ADVANCE Unterarmgehstützen sind Medizinprodukte, die den Anforderungen zur CE-Kennzeichnung und ISO 11334-1 entsprechen und werden gemäß RICHTLINIE 93/42/EWG der Klasse I zugeordnet.

Diese Unterarmgehstütze ist eine Mobilitätshilfe, die zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen bis vollständigen Entlastung einer unteren Extremität angezeigt wird. Durch das Brechen des Handgriffs bzw. der Armauflagefläche entsteht ein Sturzrisiko für den Patienten.

Unseren Beobachtungen zufolge wurden Reklamationen erhoben zu Produkten, die zwischen Januar und August 2018 hergestellt worden sind.

Die vorbeugenden und korrigierenden Maßnahmen, die damals etabliert worden sind gelten inkl. ab dem Los 09/2018. Da seitdem keine weiteren Reklamationen eingegangen sind können wir bestätigen, dass diese Maßnahmen effektiv sind.

Wir stellen sicher, dass die Erwartungen der Patienten erfüllt werden und dass unsere Produkte ihren Zweckbestimmungen entsprechen.

Daher haben wir beschlossen, weitere Losnummern (von **Januar bis August 2018**) zurückzurufen, um jedes Risiko zu vermeiden, das die Qualität unserer Unterarmgehstützen betreffen würde.

Zurückgerufen werden ausschließlich Unterarmgehstützen, die mit einem einzigen Produktionsdatum gekennzeichnet sind (siehe: Abbildung 1). Unterarmgehstützen mit doppeltem Produktionsdatum (seit September 2018, siehe: Abbildung 2) sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Dieses Schreiben richtet sich an die Vertrieber, die Unterarmgehstützen mit den identifizierten Produktionsdaten gekauft haben. Sollten Sie einige dieser Produkte an weitere Vertrieber verkauft oder gegeben haben, bitte senden Sie sie diese Rückrufmeldung.



Los 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07 und 08/2018
Nur 1 Produktionsdatum



Beispiel: nicht zurückgerufene Produkte
2 Produktionsdaten

Dominique DRUTEL

Qualitätssicherung

**Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen zu diesem Rückruf an unsere Qualitätssicherung
(0033 2 48 23 84 50 qualite@herdegen.fr)**

ADVANCE UNTERARMGEHSTÜTZEN RÜCKRUFMELDUNG

(Produktionsdatum 01 bis 08/2018)

Bestätigung / Antwort ausfüllen und zurücksenden
bis zum 31 Juli 2019.

Ich bestätige, dass wir unseren ADVANCE Unterarmgehstützen Lagerbestand geprüft haben und dass wir unsere Verreiber darüber informiert haben.

Bitte zutreffendes ankreuzen und Mengen angeben:

- Keine** Unterarmgehstützen, die von 01 bis 08/2018 produziert worden sind befinden sich in unserem Lager weil:
 - wir keine dieser Unterarmgehstützen erhalten haben
 - Alle Unterarmgehstützen, die von 01 bis 08/2018 produziert worden sind wurden verkauft ; **Bitte Menge angeben:**
- Wir haben Unterarmgehstützen identifiziert, die von 01 bis 08/2018 produziert worden sind; **Bitte Menge angeben:**

Name des Verreibers.....

Kundennummer

Erstellt von (Name).....

Funktion.....

Datum.....

Unterschrift

Bitte ausfüllen und per E-Mail zurücksenden an: qualite@herdegen.fr