

*Our
apologies!*

EINSCHREIBEN



TOPRO GmbH
Zweigniederlassung Schweiz
Im Stetterfeld 2
CH-5608 Stetten

Datum 15. September 2023

Betrifft: FSCA-1

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Korrekturmassnahme / Field Safety Corrective Action (FSCA)
für das Produkt Rollator Modell Hestia
Seriennummern von 0000217232001 bis 0000224525120
und 0000225043001 bis 000225709135

Liebe Geschäftspartnerinnen und liebe Geschäftspartner

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Notwendigkeit zur Durchführung einer Korrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action) der Topro Industri AS informieren. Die Massnahme betrifft den Rollator Modell Topro Hestia.

Betroffene Produkte

Betroffen sind in der Schweiz verkaufte Rollatoren Modell Topro Hestia (Artikelnummer 119010) mit den **Seriennummern von 0000217232001 bis 0000224525120 und 0000225043001 bis 0000225709135**

Bestellt durch  :

Art.-Nr. 119010 mit Chargen-Nr. **0000219264** vom 28.04.22 1 Stück mit AB 0006294021 bestellt ist **betroffen**

Art.-Nr. 119010 mit Chargen-Nr. **0000219264** vom 29.06.22 1 Stück mit AB 0006299719 bestellt ist **betroffen**

Art.-Nr. 119010 mit Chargen-Nr. **0000219855** vom 10.08.22 3 Stück mit AB 0006301206 bestellt ist **betroffen**

Art.-Nr. 119010 mit Chargen-Nr. **0000223795** vom 23.12.22 3 Stück mit AB 0006312846 bestellt ist **betroffen**

Art.-Nr. 119010 mit Chargen-Nr. 0000225791 vom 12.05.23 2 Stück mit AB 0006321813 bestellt ist von der Abweichung **nicht betroffen**.

Art.-Nr. 119010 mit Chargen-Nr. 0000225791 vom 12.05.23 1 Stück mit AB 0006321813 bestellt ist von der Abweichung **nicht betroffen**.

Art.-Nr. 119010 mit Chargen-Nr. 0000227149 vom 13.07.23 2 Stück mit AB 0006327144 bestellt ist von der Abweichung **nicht betroffen**.

Beschreibung des Sachverhalts

Bei den betroffenen Rollatoren des Herstellers Topro Industri AS könnten sich unerwartet die Vorderräder lösen. Sollten sich während des Gebrauchs unerwartet die Vorderräder lösen, besteht für den Benutzer die Gefahr zu stürzen und sich dabei möglicherweise auch schwere körperliche Verletzungen zuzuziehen.

Identifikation der betroffenen Produkte

Die Seriennummer (SN) der Rollatoren ist auf dem Produktetikett (CE-Kennzeichnung) zu finden.

Vom Fachhändler zu ergreifende Massnahmen

- Alle Fachhändler der betroffenen Produkte müssen unverzüglich alle Anweisungen und Informationen in dieser Sicherheitsinformation lesen und berücksichtigen.
- Alle Fachhändler prüfen etwaige Lagerbestände auf die betroffenen Rollatoren. Betroffene Rollatoren dürfen nicht mehr verkauft werden.
- Alle Kunden, die einen der betroffenen Rollatoren Modell Hestia erworben haben, sind unverzüglich darüber zu informieren, dass die betroffenen Rollatoren Modell Hestia nicht mehr benutzt werden dürfen.
- Die Kunden werden durch die Fachhändler gebeten, ihren Fachhändler, bei dem sie den Rollator gekauft haben, aufzusuchen, um die Vorderräder der betroffenen Rollatoren wie folgt austauschen zu lassen:
 - (1) Die Vorderräder der betroffenen Rollatoren können gemäss der beigefügten Beschreibung „Assembly instructions – Montageanleitung 815898“ durch den Fachhändler ausgetauscht werden. Durch diese Massnahme entsteht den Kunden keine Wartezeit. Die TOPRO GmbH stellt den Fachhändlern hierfür kostenlos Reparatursets zur Verfügung, die unter der Artikelnummer 815900 bei der TOPRO GmbH bestellt werden können.
 - (2) Alternativ zu (1) können die betroffenen Rollatoren durch die Fachhändler zum fachgerechten Austausch der Vorderräder an das Unternehmen Brauch Transport AG, c/o TOPRO GmbH, Allmendstrasse 39, CH-8320 Fehraltorf gesendet werden.

Weitergabe dieser Sicherheitsinformation

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Kunden bzw. Benutzer der betroffenen Rollatoren und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten und leiten Sie diese entsprechend weiter.

Bitte beachten Sie diese Information und die daraus resultierenden Massnahmen während eines angemessenen Zeitraums, um die ordnungsgemässe Durchführung der Korrekturmassnahmen zu gewährleisten.

Die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut in Bern hat eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu diesem Informationsschreiben oder der vorgesehenen Korrekturmassnahme haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Vertriebsgesellschaft Deutschland:

TOPRO GmbH
Bahnhofstrasse 26 d
82256 Fürstfeldbruck
Deutschland

E-Mail: hestia@topro.de
Telefon: +49 8141 888 93 90

Hersteller des Produkts:

Topro Industri AS
Rambekkevegen 5 2816, Gjøvik NO
Norwegen

E-Mail: kundeservice@topromobility.com
Telefon: +47 61 13 46 00

Zweigniederlassung Schweiz:

TOPRO GmbH
Im Stetterfeld 2
CH-5608 Stetten

Francis Vonrospach
E-Mail: mail@topro.ch
Telefon: +41 44 940 36 50

Wir überwachen unsere Produkte kontinuierlich, um die Sicherheit unserer Kunden in jeder Hinsicht und in allen Situationen zu gewährleisten.

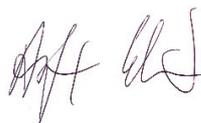
Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten und entschuldigen uns aufrichtig bei allen unseren Kunden. Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen,



Boris Zellner
Geschäftsführer
TOPRO GmbH

für die Vertriebsgesellschaft



Asbjørn Eskild
CEO
Topro Industri AS

für den Hersteller

Anlagen

Assembly instructions – Montageanleitung 815898/815900