

**Sujet: Inspection du marché de certains modèles de béquilles pour avant-bras
220 et 230**
FSN Ref.: 2023-10-RT-FSN FSCA Ref.: 2023-10-RT

Madame, Monsieur

Nous vous informons que certains modèles de nos béquilles pour avant-bras 220 et 230 avec poignées interchangeables font l'objet d'une inspection du marché.

Au cours d'un contrôle de qualité interne, un défaut technique a été identifié, susceptible de compromettre la fonctionnalité du produit et d'entraîner une rupture soudaine de la béquille de l'avant-bras. Cela pourrait entraîner des chutes graves et, par conséquent, des blessures sérieuses.

Les produits potentiellement concernés dans les couleurs bleu, gris, noir et turquoise ont été vendus au cours des périodes suivantes :

Article et couleur	Période de vente
220 bleu	Mai 10, 2022, à Août 10, 2022
220 gris	Juin 27, 2022, à Septembre 14, 2022
220 noir	Mai 6, 2022, à Août 16, 2022
220 turquoise	Juillet 14, 2022, à Décembre 22, 2022
230 gris	Juillet 8, 2022, à Décembre 21, 2022

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, nous inspectons toutes les béquilles d'avant-bras présentant les caractéristiques énumérées dans le tableau. Veuillez noter que cette inspection du marché ne concerne que les béquilles d'avant-bras à poignées interchangeables. Les produits dotés de poignées différentes pendant les périodes et les couleurs spécifiées ne sont pas concernés.

Nous vous prions de bien vouloir retirer immédiatement de la vente toutes les béquilles d'avant-bras affectées que nous avons reçues au cours des périodes spécifiées et de ne plus les distribuer aux patients.

Le défaut n'étant pas visible de l'extérieur, nous vous demandons instamment de nous

Ossenberg GmbH
Kanalstraße 79
48432 Rheine
DEUTSCHLAND



DIN EN ISO 13485
REG.-NR. MQ1 0115318

Tel. 0 59 71 - 9 80 46 0
Fax 0 59 71 - 9 80 46 16
www.ossenberg.com
info@ossenberg.com

USt-IdNr. DE813848720
Steuer-Nr. 311/5811/0581

Amtsgericht Steinfurt
HRB 6073

Geschäftsführer:
Martin Lisker

Kreissparkasse Steinfurt
DE14 4035 1060 0072 4888 69
WELADED1STF

Deutsche Bank Rheine
DE02 4037 0079 0422 2527 00
DEUTDE33B403

National-Bank Essen
DE54 3602 0030 0000 6786 51
NBAGDE3EXXX

OLB Osnabrück
DE94 2802 0050 5047 3594 00
OLBODEH2XXX

Es gelten unsere AGB,
einsehbar unter
<https://shop.ossenberg.com/agb/>



Scan to AGB

béquille de l'avant-bras. Veuillez nous communiquer les numéros de LOT respectifs avant le **15 décembre 2023**, par courrier électronique à l'adresse gm-service@ossenberg.com. Après examen des numéros de LOT soumis, nous prendrons rapidement contact avec vous pour discuter des prochaines étapes.

Les clients et les patients à qui vous avez remis des béquilles d'avant-bras présentant les caractéristiques susmentionnées doivent être immédiatement informés qu'ils ne doivent plus les utiliser, car il existe un risque potentiel de dommages graves pour la santé en raison d'une éventuelle rupture soudaine de la béquille d'avant-bras entraînant des chutes. Si vous avez besoin d'aide pour cette communication, nous sommes à votre disposition. Si nécessaire, assurez la fourniture de produits de remplacement aux patients.

Nous sommes conscients des désagréments potentiels causés par cette inspection du marché et nous nous engageons à gérer la situation de la manière la plus harmonieuse possible. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question.

Nous vous remercions d'avance de votre coopération et de votre compréhension.

Avec mes meilleures salutations

Martin Lisker

Directeur général d'Ossenberg GmbH

Ossenberg GmbH

Kanalstraße 79
48432 Rheine
DEUTSCHLAND



DIN EN ISO 13485
REG.-NR. MQ1 0115318

Tel. 0 59 71 - 9 80 46 0
Fax 0 59 71 - 9 80 46 16

www.ossenberg.com
info@ossenberg.com

USt-IdNr. DE813848720
Steuer-Nr. 311/5811/0581

Amtsgericht Steinfurt
HRB 6073

Geschäftsführer:
Martin Lisker

Kreissparkasse Steinfurt

DE14 4035 1060 0072 4888 69
WELADED1STF

Deutsche Bank Rheine

DE02 4037 0079 0422 2527 00
DEUTDE33B403

National-Bank Essen

DE54 3602 0030 0000 6786 51
NBAGDE33EXXX

OLB Osnabrück

DE94 2802 0050 5047 3594 00
OLBODEH2XXX

Es gelten unsere AGB,
einsehbar unter
<https://shop.ossenberg.com/agb/>



Scan to AGB