

Oggetto: Analisi di mercato di alcuni modelli di deambulatori per avambraccio 220 e 230

FSN Ref.: 2023-10-RT-FSN FSCA Ref.: 2023-10-RT

Ossenberg GmbH

Kanalstraße 79
48432 Rheine
DEUTSCHLAND

Signore e signori,

Desideriamo informarvi che alcuni modelli delle nostre stampelle per avambraccio 220 e 230 con impugnatura intercambiabile sono soggetti a una revisione del mercato.

Nell'ambito di un controllo interno della qualità, è stato individuato un difetto tecnico che potrebbe compromettere la funzionalità del prodotto e portare a una rottura improvvisa della stampella per avambraccio. Ciò potrebbe causare gravi cadute e conseguenti gravi lesioni.

I prodotti potenzialmente interessati nei colori blu, grigio, nero e turchese sono stati venduti nei seguenti periodi:

Articolo e colore	Periodo di vendita
220 blu	10.05.2022 bis 10.08.2022
220 grigio	27.06.2022 bis 14.09.2022
220 nero	06.05.2022 bis 16.08.2022
220 turchese	14.07.2022 bis 22.12.2022
230 grigio	08.07.2022 bis 21.12.2022

Per tutelare la sicurezza dei pazienti, esaminiamo tutti i deambulatori per avambraccio con le caratteristiche elencate nella tabella. Si noti che questa revisione del mercato riguarda solo i deambulatori per avambraccio con impugnature intercambiabili. I prodotti con impugnature diverse dai periodi e dai colori elencati non sono interessati.

Vi preghiamo di ritirare direttamente dalla vendita tutte le stampelle per avambraccio interessate che avete ricevuto da noi durante i periodi sopra citati e di non effettuare ulteriori consegne ai pazienti.

Poiché il difetto non è riconoscibile esternamente, vi invitiamo a fornirci il numero di LOT, che si trova sull'etichetta MDR posta sul tubo del supporto per avambraccio. Si prega di



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
NBAGDE3E3XXX

OLB Osnabrück

DE94 2802 0050 5047 3594 00
OLBODEH2XXX

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



Scan to AGB

inviare i numeri di LOT corrispondenti via e-mail a gm-service@ossenberg.com entro il **15 dicembre 2023**. Dopo aver controllato i numeri di LOT inviati.

I clienti e i pazienti a cui avete consegnato stampelle per avambraccio che soddisfano le caratteristiche di cui sopra devono essere informati immediatamente che non devono essere utilizzate con effetto immediato, poiché altrimenti c'è il rischio di gravi rischi per la salute dovuti a possibili cadute a causa della rottura improvvisa delle stampelle per avambraccio. Su richiesta, vi forniremo assistenza per questa comunicazione. Se necessario, assicuratevi che i pazienti ricevano un prodotto sostitutivo.

Comprendiamo i potenziali disagi causati da questa revisione del mercato e stiamo cercando di rendere la situazione il più agevole possibile. Non esitate a contattarci per qualsiasi domanda.

Vi ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione e comprensione.

Cordiali saluti

Martin Lisker

Amministratore delegato Ossenberg GmbH

Ossenberg GmbH

Kanalstraße 79
48432 Rheine
DEUTSCHLAND



DIN EN ISO 13485
REG.-NR. MQI 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
OLBODEH23XXX

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



Scan to AGB