

Bauerfeind AG  
Vorderi Böde 5  
5452 Oberrohrdorf  
Switzerland

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

01.07.2024

**Dringende Sicherheitsinformation**

*Rückruf*

betreffend

der medizinischen Kompressionsstrümpfe

VenoTrain business, VenoTrain cocoon, VenoTrain curaflo<sup>w</sup> Bein, VenoTrain impuls,  
VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain soft, VenoTrain soft 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**

**Absender:**

Ines Exner  
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person  
(Verantwortliche Person MDR)  
Bauerfeind AG  
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Tel.: +4936628-66-1350  
E-Mail: vigilance-md@bauerfeind.com

**Adressat:**

Sanitätshäuser, Apotheken

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Medizinische Kompressionsstrümpfe: VenoTrain business, VenoTrain cocoon, VenoTrain curaflo<sup>w</sup> Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain soft, VenoTrain soft S

Wir informieren die betroffenen Kunden individuell mit einer Liste der vom Rückruf betroffenen Produkte und deren Artikelnummer.

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Problem und Ursache: In dieser Woche sind bei Dachbauarbeiten (beim Durchbohren des Hallendaches) kleine Metallspäne in Teilbereiche der Fertigung der Bauerfeind AG gefallen. Leider kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Späne damit auch vereinzelt in den Produktionsablauf geraten sind und Produkte verunreinigt wurden.

Risiken für Patienten: Es ist nicht auszuschließen, dass sich Metallspäne an Produkte angehaftet haben, die beim Tragen des Produktes auf der Haut reiben. Das könnte zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Alle betroffenen Sanitätshäuser und Apotheken werden von der Bauerfeind AG mit einer „Dringenden Sicherheitsinformation“ angeschrieben.

Falls die Produkte bereits an die Patientinnen und Patienten abgegeben wurden, muss der Adressat die Patienten unverzüglich einbestellen und das abgegebene Produkt zurücknehmen. Die Produkte müssen umgehend an Bauerfeind zurückgeschickt werden. Sie dürfen nicht vor Ort vernichtet werden.

Falls die bestellte Ware noch nicht an die Patienten abgegeben wurde, muss der Adressat die Ware umgehend an Bauerfeind zurücksenden. Sie dürfen nicht vor Ort vernichtet werden.

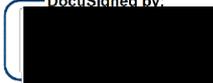
Die Abwicklung der Rücksendungen erfolgt nach dem Retouren-Prozess der Bauerfeind AG, der eine Gutschrift oder einen Ersatz erlaubt.

**Zeitplan:**

- Bis Ende KW 26 werden alle betroffenen Sanitätshäuser und Apotheken informiert: schriftlich per „Dringender Sicherheitsinformation“
- Bis Ende KW 30 muss der Rücklauf der Produkte erfolgen.
- In KW 31 erfolgt die Abschlussmeldung an das BfArM.

**Kontaktperson:**

Ines Exner, Verantwortliche Person MDR  
Tel.: +4936628-66-1350 / E-Mail: [vigilance-md@bauerfeind.com](mailto:vigilance-md@bauerfeind.com)

DocuSigned by:  
  
**Kathari**  
Vorständin Technik

DocuSigned by:  
  
**Ines Ex**  
Verantwortliche Person MDR