

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 curaflow Bein, VenoTrain impuls,
VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain soft, VenoTrain soft S

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 curaflow 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.

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 Kirchgörfer

BAUERFEIND.COM

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.

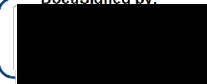
Zeitplan:

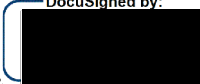
- Bis Ende KW 26 werden alle betroffenen Sanitätshäuser und Apotheken informiert: schriftlich per „Dringender Sicherheitsinformation“
- Bis Ende KW 30 muss der Rücklauf der Produkte erfolgen.
- In KW 31 erfolgt die Abschlussmeldung an das BfArM.

Kontaktperson:

Ines Exner, Verantwortliche Person MDR

Tel.: +4936628-66-1350 / E-Mail: vigilance-md@bauerfeind.com

DocuSigned by:

Katharina
Vorständin Technik

DocuSigned by:

Ines Exner
Verantwortliche Person MDR

Artikel.-Nr./article no.	Charge/lot no.	Produkt/product name
20880021700333	0016186636	VenoTrain business
22080028840221	0016173586	VenoTrain cocoon
22080028850323	0016179632	VenoTrain cocoon
20000009900001	0048263712	VenoTrain curaflow Bein
20000009900001	0048255329	VenoTrain curaflow Bein
20000009900001	0048255648	VenoTrain curaflow Bein
20000009900001	0048260136	VenoTrain curaflow Bein
20000009900001	0048260444	VenoTrain curaflow Bein
20000009900001	0048276387	VenoTrain curaflow Bein
20000009900001	0048268148	VenoTrain curaflow Bein
20000009900001	0048268350	VenoTrain curaflow Bein
20710024600009	0048272141	VenoTrain impuls
20780031200233	0016194203	VenoTrain impuls
20780421200009	0048284276	VenoTrain impuls
20760721220009	0048285980	VenoTrain impuls
21860521700009	0048278949	VenoTrain micro
21860624600331	0016202907	VenoTrain micro
21880024600221	0016202910	VenoTrain micro
28580014600321	0016202904	VenoTrain micro
21860625300233	0016201188	VenoTrain micro
28580016900321	0016202900	VenoTrain micro
20000009900000	0048274504	VenoTrain micro
21860521120009	0048284823	VenoTrain micro
21880021100009	0048282744	VenoTrain micro
20000009900000	0048274506	VenoTrain micro
28580015300321	0016204466	VenoTrain micro
21860721220322	0016197528	VenoTrain micro
21813021720222	0016196008	VenoTrain micro
21880021420231	0016193874	VenoTrain micro
28560621400232	0016206211	VenoTrain micro
21880021700223	0016199425	VenoTrain micro
21880021700332	0016199413	VenoTrain micro
21880021200332	0016197514	VenoTrain micro
20110021721331	0016197258	VenoTrain pure
21270721700009	0048271069	VenoTrain soft
21260321200331	0016190114	VenoTrain soft
21260621700009	0048273211	VenoTrain soft
21280024620222	0016198833	VenoTrain soft
21280021120223	0016195583	VenoTrain soft
21280411220009	0048278599	VenoTrain soft
21280024600321	0016202582	VenoTrain soft
21260621120223	0016197727	VenoTrain soft
21264721420333	0016195522	VenoTrain soft
21280021720334	0016193573	VenoTrain soft
21280011100322	0016193557	VenoTrain soft
21260721224009	0048268539	VenoTrain soft S
21260721124009	0048271440	VenoTrain soft S
21280421104009	0048268565	VenoTrain soft S
21280421724009	0048268566	VenoTrain soft S

Artikel.-Nr./article no.	Charge/lot no.	Produkt/product name
21260521124331	0016186405	VenoTrain soft S
21260521124331	0016186405	VenoTrain soft S
21280421704009	0048274069	VenoTrain soft S
21280421724009	0048274070	VenoTrain soft S
21260721704009	0048274067	VenoTrain soft S
21280425324009	0048274071	VenoTrain soft S
21280021224009	0048275108	VenoTrain soft S
21280424624009	0048277290	VenoTrain soft S
21264521204334	0016195365	VenoTrain soft S
21280021704009	0048281492	VenoTrain soft S
21260721724009	0048280510	VenoTrain soft S
21280425304009	0048282426	VenoTrain soft S
21260721524009	0048282428	VenoTrain soft S
21260721224231	0016197807	VenoTrain soft S
21260321224009	0048286654	VenoTrain soft S
21280021124233	0016202829	VenoTrain soft S
21260711724233	0016204423	VenoTrain soft S
21280021124324	0016195543	VenoTrain soft S
21280021124324	0016195543	VenoTrain soft S