

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
Switzerland

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

01/07/2024

Informations urgentes sur la sécurité

Rappel

concernant

les bas de compression médicale VenoTrain business, VenoTrain cocoon, VenoTrain curafloflow Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain soft, VenoTrain soft S

Expéditeur :

Ines Exner
Personne responsable du respect des dispositions réglementaires (responsable RDM)
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Allemagne
Tél. : +4936628-66-1350
E-mail : vigilance-md@bauerfeind.com

Destinataires :

Magasins de matériel médical, pharmacies

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Bas de compression médicale : VenoTrain business, VenoTrain cocoon, VenoTrain curafloflow Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain soft, VenoTrain soft S

Nous informons les clients concernés individuellement avec une liste des produits concernés par le rappel et leur référence.

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

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Problème et cause : lors des travaux de toiture (en perçant le toit du hall), de petits copeaux de métal sont tombés dans certaines zones de production de la société Bauerfeind AG. Il ne peut malheureusement pas être exclu que quelques copeaux soient ainsi tombés de manière isolée dans la production et que des produits aient été contaminés.

Risques pour les patients : il n'est pas impossible que des copeaux de métal aient adhéré aux produits, ce qui pourrait provoquer un frottement au niveau de la peau lors du port du produit. Cela pourrait avoir des effets nocifs sur la santé.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Tous les magasins de matériel médical et les pharmacies concernés seront contactés par Bauerfeind AG par le biais d'un communiqué « Informations urgentes sur la sécurité ».

Si les produits ont déjà été remis aux patient(e)s, le destinataire doit immédiatement convoquer les patient(e)s et récupérer le produit remis. Les produits doivent être immédiatement renvoyés à Bauerfeind. Ils ne doivent pas être détruits sur place.

Si la marchandise commandée n'a pas encore été remise aux patient(e)s, le destinataire doit immédiatement retourner la marchandise à Bauerfeind. La marchandise ne doit pas être détruite sur place.

Le déroulement des retours s'effectue selon le processus de retour de Bauerfeind AG, qui permet d'obtenir un avoir ou un produit de remplacement.

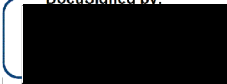
Calendrier :

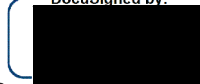
- Au cours de la semaine 27 (du 1^{er} au 7 juillet), tous les magasins de matériel médical et toutes les pharmacies concernés seront informés : par écrit, par le biais d'un communiqué « Informations urgentes sur la sécurité ».
- Le retour des produits doit s'effectuer jusqu'à la semaine 30 (du 22 au 28 juillet).
- La notification finale sera envoyée à l'autorité compétente au cours de la semaine 31 (du 29 juillet au 4 août).

Personne à contacter :

Ines Exner, responsable RDM

Tél. : +4936628-66-1350 / E-mail : vigilance-md@bauerfeind.com

DocuSigned by:

Katrin
Directrice technique

DocuSigned by:

Ines ex
Responsable RDM