

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
Switzerland

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

16/07/2024

Informations urgentes sur la sécurité

Rappel

concernant

les bas de compression médicale

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

et les bandages

LumboTrain, OmoTrain, GenuTrain, Sports Compression Ankle Support

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

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

Bandages : LumboTrain, OmoTrain, GenuTrain, Sports Compression Ankle Support

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

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

Signiert von:



BF0856A6F34E450
Katharina Dietrich
Directrice technique

DocuSigned by:



82394EB58E964F0...
Ines Exner
Responsable RDM

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 curaflo® Bein
20000009900001	0048255329	VenoTrain curaflo® Bein
20000009900001	0048255648	VenoTrain curaflo® Bein
20000009900001	0048260136	VenoTrain curaflo® Bein
20000009900001	0048260444	VenoTrain curaflo® Bein
20000009900001	0048276387	VenoTrain curaflo® Bein
20000009900001	0048268148	VenoTrain curaflo® Bein
20000009900001	0048268350	VenoTrain curaflo® 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

Artikel.-Nr./ article no.	Charge/ lot no.	Produkt/ product name
21280421724009	0048268566	VenoTrain soft S
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
70000646	0016177516	Sports Compression Ankle Support
11084106080003	0016179389	LumboTrain
11084106080003	0016179392	LumboTrain
11084106080005	0016190603	LumboTrain
11084116080004	0016190631	LumboTrain
11071702080005	0016190693	OmoTrain
11041206089085	0016191952	GenuTrain
21880021420231	0016193874	VenoTrain micro
11041206080001	0016193976	GenuTrain
11041206080085	0016194087	GenuTrain
11041206080003	0016196156	GenuTrain
21280021220232	0016197835	VenoTrain soft
11041206089086	0016198053	GenuTrain
21260721100323	0016198994	VenoTrain soft