

Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
Switzerland

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

01/07/2024

Informazioni di sicurezza urgenti

Richiamo
riguardante

le calze a compressione graduata medicali VenoTrain business, VenoTrain cocoon,
VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain pure,
VenoTrain soft, VenoTrain soft S

Mittente:

Ines Exner
Responsabile per l'osservanza delle disposizioni regolatorie (responsabile MDR)
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germania
Tel.: +4936628-66-1350
E-mail: vigilance-md@bauerfeind.com

Destinatario:

Negozi di ortopedia, farmacie

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

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Calze a compressione graduata medicali: VenoTrain business, VenoTrain cocoon,
VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain pure,
VenoTrain soft, VenoTrain soft S

Informiamo individualmente i clienti interessati con una lista dei prodotti oggetto del
richiamo e dei relativi codici articolo.

Descrizione del problema, compresa la causa rilevata:

Problema e causa: questa settimana, a causa di lavori al tetto di un capannone (forature sul medesimo) sono caduti piccoli trucioli di metallo in alcune parti dei settori di produzione di Bauerfeind AG. Non è purtroppo possibile escludere che i trucioli abbiano raggiunto, per quanto occasionalmente e in piccole quantità, il processo di produzione, contaminando i prodotti.

Rischi per il paziente: non è possibile escludere che trucioli di metallo abbiano aderito ai prodotti; durante l'uso di questi ultimi, i trucioli sfregerebbero contro la pelle. Questa circostanza potrebbe condurre a disturbi della salute.

Quali misure devono adottare i destinatari?

Tutte le farmacie e i negozi di ortopedia interessati verranno avvisati per iscritto da Bauerfeind AG con "Informazioni di sicurezza urgenti".

Qualora i prodotti siano già stati consegnati alle pazienti e ai pazienti, i destinatari dell'avviso devono contattare tempestivamente i pazienti e ritirare il prodotto consegnato. I prodotti devono essere spediti immediatamente a Bauerfeind. I prodotti non devono essere distrutti sul posto.

Qualora la merce ordinata non sia ancora stata consegnata ai pazienti, i destinatari dell'avviso devono spedirla immediatamente a Bauerfeind. I prodotti non devono essere distrutti sul posto.

Le restituzioni avvengono secondo la procedura dei resi di Bauerfeind AG, che consente di ottenere un rimborso o una sostituzione.

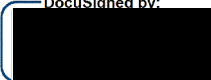
Calendario:

- Nella settimana di calendario n. 27 saranno informati per iscritto con le "Informazioni di sicurezza urgenti" tutte le farmacie e i negozi di ortopedia interessati.
- Entro la fine della settimana di calendario n. 30 il ritiro dei prodotti dovrà essere concluso.
- Nella settimana di calendario n. 31 le autorità competenti riceveranno la comunicazione conclusiva.

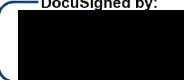
Persona di contatto:

Ines Exner, Responsabile MDR

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

DocuSigned by:

Kathar

Membro del Consiglio di amministrazione Tecnica

DocuSigned by:

Ines

Responsabile MDR