



16.12.2024

Produktsicherheitsmitteilung – Referenznummer 0001-2024

Wannenbrett RFM mit Griff – 70 x 31 cm / 75 x 35 cm

REF: 01840222 / 09233208 **LOT:** siehe Tabelle 1

Art der Maßnahme: Produktprüfung sowie Nachrüstung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Rehaforum führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld durch, um bestimmte Chargen vom Wannenbrett RFM mit Griff nachzurüsten. Unseren Aufzeichnungen nach haben Sie möglicherweise ein Wannenbrett aus betreffender Charge erhalten. Das Produkt wurde zwischen Januar 2023 und Oktober 2024 vertrieben.

Mit diesem Schreiben bitten wir Sie, die erhaltenen und/ oder vertriebenen Produkte zu prüfen und die betreffenden Teile auszutauschen.

Hersteller SRN: DE-MF-000018288

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	LOT-Nummer	Basis-UDI-DI
Wannenbrett mit Griff 70 cm x 31 cm	01840222	251022100071 20022023100135 25032023100253 10082023100432 10112023-PO2024100069 03012024-PO2024100147 04042024-PO2024100220 05052024-PO2024100283	4041314wannenbrettM3
Wannenbrett mit Griff 75 cm x 35 cm	09233208	25032023100252 15072023100431 10082023100432 03012024-PO2024100145 04042024-PO2024100220 05052024-PO2024100283	4041314wannenbrettM3

Tabelle 1, betroffene Produkte und Chargen

Beschreibung des Problems:

Rehaforum identifizierte auf Grundlage interner Auswertungen der Daten aus dem PMS-System ein Problem mit dem oben genannten Produkt. Bei Benutzung des Wannenbretts über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr kam es teilweise zu einem Bruch der Schrauben, die den Fuß befestigen. Die Folge ist die Gefahr eines Sturzes des Benutzers in die Wanne sowie ein defektes Produkt. Untersuchungen haben ergeben, dass es sich um einen Materialfehler handelt, der in oben aufgeführten Chargen auftritt.



Vom Vertreiber zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden wird.
- Bitte prüfen Sie Ihren Bestand auf die in Tabelle 1 genannten Chargen und stoppen Sie den Verkauf vorübergehend.
- Bitte informieren Sie Ihre Kunden entsprechend und prüfen Sie, wie viele Wannenbretter in Tabelle 1 genannter Chargen noch in Benutzung sind. Die Benutzung muss aus Sicherheitsgründen vorübergehend gestoppt werden.
- Bitte teilen Sie Rehaforum über das nachstehende Antwortformular mit, wie viele Wannenbretter im Bestand oder noch in Benutzung sind. Sie erhalten neue Füße und Schrauben, durch die die vorhandenen ausgetauscht werden müssen. Nach erfolgreichem Austausch kann der Verkauf/ die Benutzung wieder aufgenommen werden.

Von Rehaforum zu ergreifende Maßnahmen:

Rehaforum stellt die Ersatzschrauben kostenlos zur Verfügung, die entstehenden Versandkosten trägt ebenfalls Rehaforum.

Rehaforum prüft die möglichen Ursachen, die zum Materialfehler geführt haben und stellt sicher, dass ihnen bestmöglich entgegengewirkt wird.

Rehaforum verstärkt die Wareneingangskontrollen und stellt sicher, dass das Material zukünftiger Chargen ausreichend auf Mängel geprüft ist, bevor die Wannenbretter angeboten und verkauft werden.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Prüfen Sie anhand des Etiketts auf Ihrem Wannenbrett, ob es aus einer der oben genannten Chargen stammt. Sollte dies der Fall, melden Sie sich entweder bei dem Fachhandel, über den Sie das Wannenbrett bezogen haben oder füllen Sie ebenfalls das nachstehende Antwortformular aus. Sie erhalten zeitnah die Ersatzschrauben zum Austausch zugesendet. Verwenden Sie das Wannenbrett erst wieder, wenn die Schrauben ausgetauscht wurden.

Kontakt:

Wenn Sie zu dieser Sicherheitsmeldung Fragen oder Anmerkungen haben, melden Sie sich gerne per E-Mail gm@rehaforum.com bei uns.



Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

Unser Ziel ist es, hochwertige und nutzerfreundliche Produkte herzustellen, die unseren Kunden im Alltag eine wichtige Hilfestellung sind. Umso wichtiger ist uns, dass unsere Produkte fehlerfrei und auch in der langfristigen Nutzung zuverlässig sind.

Wir entschuldigen uns für die Ihnen durch diese Nachlässigkeit entstandenen Unannehmlichkeiten und möchten uns im Vorwege für Ihre Mithilfe bedanken.

Mit freundlichen Grüßen

Yannick Sottorf
PRRC

Rehaforum Medical GmbH
Daimlerstraße 12 a
25537 Elmshorn
Tel.: +49 (0) 4121 473312
Fax: +49 (0) 4121 473323
E-Mail: gm@rehaforum.com



Antwortformular zu Sicherheitsmeldung Referenz 0001-2024

Bitte senden Sie dieses Formular schnellstmöglich zurück, spätestens jedoch bis zum 03.01.2025.

Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an:

- ☐ In unserem Unternehmen befinden sich keine Produkte aus den betroffenen Chargen. Es müssen daher keine Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden.
- oder**
- ☐ Es befinden sich betroffene Produkte in unserem Warenbestand/ Es wurden betroffene Produkte verkauft, der Empfänger kann ermittelt werden. Wir fordern hiermit entsprechende Ersatzteile an und versichern, dass der Austausch fachgemäß vorgenommen wird. *(Bitte tragen Sie die entsprechenden Produkte und LOT-Nummern in die nachfolgende Tabelle ein).*
- ☐

Artikelnummer (REF)	LOT-Nummer	Anzahl

Um die fehlerfreie Zuordnung sowie die Ersatzteilsendung gewährleisten zu können, füllen Sie die nachstehende Tabelle bitte vollständig aus.

Name Kunde/ Unternehmen	
Anschrift (Straße, Nummer, PLZ, Ort, Land)	
Ansprechpartner	
Telefon	
E-Mail	
Firma, von der die Produkte bezogen wurden	

Hiermit bestätige ich, dass ich die Sicherheitsmeldung mit der Referenz 0001-2024 zum Wannenbrett mit Griff gelesen und verstanden habe. Die geforderten Maßnahmen werden durchgesetzt. Ich bestätige, dass alle von mir gemachten Angaben der Wahrheit entsprechen.

Ort, Datum

Unterschrift