

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
Croatia

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

01.07.2024.

Hitna informacija o sigurnosti

Opoziv

koji se odnosi na
medicinske kompresivne čarape

VenoTrain curaflow Arm, VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain micro, VenoTrain pure,
VenoTrain soft

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

Pošiljatelj:

Ines Exner
Osoba odgovorna za poštivanje regulatornog okvira (odgovorna osoba MDR)
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Njemačka
Tel.: +4936628-66-1350
E-pošta: vigilance-md@bauerfeind.com

Primatelj:

Trgovine medicinskom i sanitetskom opremom, ljekarne

Identifikacija pogodjenih medicinskih proizvoda:

Medicinske kompresivne čarape: VenoTrain curaflow Arm, VenoTrain curaflow Bein,
VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain soft

Individualno informiramo pogođene kupce putem popisa proizvoda, na koje se opoziv
odnosi i njihovog broja artikla.

Opis problema uključujući utvrđeni uzrok:

Problem i uzrok: Ovaj tjedan, prilikom građevinskih radova na krovu (prilikom bušenja krova hale), male metalne strugotine pale su u segmente proizvodnje poduzeća Bauerfeind AG. Nažalost nije moguće isključiti da strugotine time nisu mjestimično dospjele u proizvodni proces i da proizvodi nisu bili onečišćeni.

Rizici za pacijente: Nije moguće isključiti da se na proizvode nisu zalijepile metalne strugotine koje prilikom nošenja proizvoda grebu po koži. To bi se moglo negativno odraziti na zdravlje.

Koje mjere trebaju poduzeti primatelji?

Sve pogođene trgovine medicinskom i sanitetskom opremom i ljekarne dobivaju dopis „Hitna informacija o sigurnosti“ od poduzeća Bauerfeind AG.

Ako su proizvodi već uručeni pacijenticama i pacijentima, primatelj mora bez odgađanja službeno pozvati pacijente i od njih preuzeti uručeni proizvod. Proizvodi se moraju odmah vratiti poduzeću Bauerfeind. Nije dopušteno uništavanje na licu mjesta.

Ukoliko naručena roba još nije uručena pacijentima, pošiljatelj mora robu odmah vratiti poduzeću Bauerfeind. Nije dopušteno uništavanje na licu mjesta.

Tijek vraćanja pošiljki pošiljatelju odvija se prema procesu povrata robe poduzeća Bauerfeind AG, koji omogućava vaučer ili zamjenu.

Vremenski plan:

- U 27. KT-u informiraju se sve pogođene trgovine medicinskom i sanitetskom opremom i ljekarne: pismeno dopisom „Hitna informacija o sigurnosti“
- Do kraja 30. KT-a mora uslijediti povrat proizvoda.
- U 31. KT-u slijedi konačna obavijest nadležnom službenom tijelu.

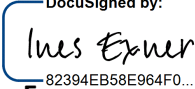
Kontakt osoba:

Ines Exner, odgovorna osoba MDR

Tel.: +4936628-66-1350 / e-pošta: vigilance-md@bauerfeind.com

DocuSigned by:

BF0856A6E34F450...
Katharina Dietrich
Predsjednica tehničke uprave

DocuSigned by:

82394EB58E964F0...
Ines Exner
Odgovorna osoba MDR