

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia

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

02/08/2024

Información de seguridad urgente

Retirada

en relación a

las medias de compresión medicinales

b:joynz compression stockings, VenoTrain curaflow Arm, VenoTrain curaflow Bein,
VenoTrain discrétion, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain
soft, VenoTrain soft S

y los vendajes

GenuTrain, LumboTrain, OmoTrain, OmoTrain S

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

.....
Remitente:

Ines Exner
Persona responsable del cumplimiento de la normativa (persona responsable MDR)
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Alemania
Tel.: +4936628-66-1350 | +34 963 85 66 33
Correo electrónico: vigilance-md@bauerfeind.com | info@bauerfeind.es

Destinatario:

Tiendas de suministros médicos, farmacias

Identificación de los productos sanitarios afectados:

Medias de compresión medicinales: b:joynz compression stockings, VenoTrain curaflow Arm, VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain discrétion, VenoTrain impuls, VenoTrain micro, VenoTrain pure, VenoTrain soft, VenoTrain soft S

Vendajes: GenuTrain, LumboTrain, OmoTrain, OmoTrain S

Los clientes con productos afectados serán informados individualmente indicándoles artículo y código de artículo para proceder a la retirada del mismo.

Descripción del problema incluyendo la causa identificada:

Problema y causa: Esta semana, durante los trabajos de construcción del tejado (al perforar el techo de la nave), cayeron pequeñas virutas de metal en algunas zonas de las instalaciones de producción de Bauerfeind AG. Lamentablemente, existe la posibilidad de que durante el proceso de producción hayan entrado virutas en los productos, contaminándolos.

Riesgos para los pacientes: No puede descartarse que las virutas metálicas se hayan adherido a productos que friccionan con la piel al llevarlos puestos. Esto podría provocar efectos adversos para la salud.

¿Qué medidas debe tomar el destinatario?

Todas las tiendas de suministros médicos y farmacias afectadas serán contactadas por Bauerfeind AG con una «Información de seguridad urgente».

Si los productos ya han sido entregados a los pacientes, el destinatario deberá llamar inmediatamente a los pacientes y retirar el producto dispensado. Los productos deben devolverse inmediatamente a Bauerfeind. No deben desecharse in situ.

Si los productos aún no han sido entregados a los pacientes, el destinatario deberá devolverlos inmediatamente a Bauerfeind. No deben desecharse in situ.

Las devoluciones se llevan a cabo según el procedimiento de devoluciones de Bauerfeind AG, que permite una nota de abono o una sustitución.

Cronograma:

- En la semana 27 del calendario se informará por escrito a todas las tiendas de suministros médicos y farmacias afectadas, con la «Información de seguridad urgente»
- Los productos deben devolverse antes de finalizar la semana 30 del calendario.
- El informe final se presentará a la autoridad responsable en la semana 31 del calendario.

Persona de contacto:

Ines Exner, Responsable MDR

Tel.: +4936628-66-1350 / Correo electrónico: vigilance-md@bauerfeind.com

Katharina Dietrich
Directora de tecnología

Ines Exner
Responsable MDR