

Información de seguridad urgente

Retirada en relación
a las medias de compresión VenoTrain clinic
debido a etiquetas de embalaje incorrectas

07/09/2021

Remitente:

Ines Exner
Persona responsable del cumplimiento de la normativa (Responsable MDR)
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16 07937 Zeulenroda-Triebes Tel.: +4936628-66-1350
Correo electrónico: Ines.Exner@bauerfeind.com

Tras haber comunicado el incidente a la AEMPS se hace saber la siguiente información:**Destinatario:**

Tiendas de suministros médicos y farmacias que han pedido las medias de compresión médica "VenoTrain clinic" a Bauerfeind AG en el periodo mencionado.

Identificación de los productos sanitarios afectados:

Medias de compresión médicas "VenoTrain clinic": Lotes embalados y entregados entre el 22 de julio y el 31 de agosto de 2021. Se adjunta una lista con los números de los lotes afectados.

Descripción del problema incluyendo la causa identificada:

Problema: En las etiquetas de los embalajes de las medias de compresión "VenoTrain clinic", falta la información sobre la fecha, es decir, la fecha de consumo preferente, después del símbolo "utilizable hasta" (reloj de arena) para los lotes que fueron embalados y entregados entre el 22 de julio y el 31 de agosto de 2021. Las medias de compresión médicas son productos sanitarios de duración limitada. Sin la fecha, los minoristas de suministros médicos y los farmacéuticos no pueden saber durante cuánto tiempo se pueden dispensar los productos a los pacientes sin riesgo. Por lo tanto, los productos sin fecha deben ser retirados.

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**

Andreas Lauth

**VORSITZENDER
DES AUFSICHTSRATES**

Prof. Hans B. Bauerfeind

BAUERFEIND.COM

Etiqueta correcta:

   	VenoTrain® clinic Ccl2 L Plus long Beige	REF 20260720020333 cB 25,0 - 28,0 HMVN 17.06.03.1156 LOT 9999999999001 cG 62,0 - 72,0 17.99.99.2008 IG 70,0 - 80,0 2025 - 02 - 27		(01)04046445663901 (17)250227 (10)9999999999001 (240)20260720020333		
	4 046445 663901					

Etiqueta defectuosa:

VenoTrain® clinic		REF 20260720020221 HMVN 17.06.03.1156 LOT 0015024892 17.99.99.2008		VenoTrain® clinic S AG Beige	
Größe Size Ausf. Type Farbe Color S AG Beige	4 046445 663796				

Causa: Debido a un error operativo, se seleccionó el tipo de etiqueta equivocado para los lotes afectados. El error se corrigió inmediatamente después de conocerse y el etiquetado se comprobó estrictamente con otras medidas.

Riesgos para los pacientes: El producto en sí no tiene defectos, es seguro.

Los pacientes que ya han recibido productos de los lotes afectados no corren ningún riesgo, ya que se les han suministrado productos que no se fabricaron hasta julio o agosto de 2021. La fecha de caducidad asignada a estas medias de compresión es enero o febrero de 2025. Las medias de compresión pueden usarse inmediatamente después de la entrega. El tiempo medio de uso es de 6 a 12 meses. En Alemania, los pacientes se someten a una revisión periódica de sus medidas corporales (una o dos veces al año) en comercios especializados y se les entregan nuevas medias de compresión en base a esto.

¿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" y se les pedirá que devuelvan los productos afectados. Al mismo tiempo, el personal de ventas responsable se pondrá en contacto con los clientes afectados. Las devoluciones se llevan a cabo según el procedimiento de devoluciones de Bauerfeind AG, que permite una nota de abono o una sustitución. Los comercios especializados también pueden pedir nuevos productos inmediatamente.

Cronograma:

- Del 8 al 17 de septiembre de 2021, se informará a todas las tiendas de suministros médicos y farmacias afectadas: por escrito a través de la "Información de seguridad urgente", así como a través del representante de ventas responsable.
- Los productos deben ser devueltos antes del 31 de octubre de 2021.
- El 15 de noviembre de 2021 se envía la notificación final al BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la República Federal de Alemania).

Persona de contacto:

Miguel Díez.

Email: info@bauerfeind.es

Tfno: 96 385 66 33

C/San Vicente Martir 71, 4º, Puerta 7, 46007, Valencia


Andreas Lauth
 Director de tecnología


Ines Exner
 Responsable MDR