

Promed GmbH Kosmetische Erzeugnisse

Lindenweg 11 · D-82490 Farchant · Germany

Tel. +49 (0)8821/9621-0 · Fax +49 (0)8821/9621-21

info@promed.de · www.promed.de



Promed GmbH Kosmetische Erzeugnisse, Lindenweg 11, D-82490 Farchant



Datum:30.11.2021

URGENTE VEILIGHEIDSINFORMATIE

terugroeping/verwijdering van het product wegens vervuiling van de schoenen
REF: 05/2021, Promed schoenen:521241 München 3 Bruin, 510140 Pantomobil D,
510341 Gentle Walk-Hi en 521120 Sani Cabrio

Geleverd in de periode: 06.10.2021-21.10.2021

PARTIJ: 52124127007, 5101402127007, 5211202127005 en 51034127008

Geachte heer of mevrouw,

Met deze brief willen wij u informeren over de terugroeping/verwijdering van bovengenoemde producten en verzoeken wij u nota te nemen van de bijgevoegde informatie.

Beschrijving van het probleem, met inbegrip van de vastgestelde oorzaak:

Wij delen u mede dat zich bij de levering van de schoenen een ongunstige en ongewenste gebeurtenis heeft voorgedaan. Sommige schoenen vertonen sporen van verontreiniging met schimmel. Het is nog onbekend of de besmetting tijdens de productie of tijdens de huidige moeizame en langdurige levering is opgetreden.

Aangezien de betrokken schimmelsoorten zeer wijdverspreid zijn (Aspergillus en Penicillium) en geen van de soorten als zeer gevaarlijk wordt beschouwd, wordt het risico niet als kritiek beschouwd en zal zich volgens onze beoordeling geen ernstig incident voordoen. De situatie is reeds aan de bevoegde autoriteiten gemeld en wordt momenteel onderzocht.

Het gaat om de volgende modellen: Pantomobil D, Gentle Walk HI, Sani Cabrio en Munich III Brown met de partij: 52124127007, 5101402127007, 5211202127005 en 5103412127008.

Welke actie moet de ontvanger van deze brief ondernemen?

Niet alle bovenvermelde schoenen hebben een duidelijke schimmelaantasting, maar dit kan niet volledig worden uitgesloten. Als maatregel moet u de bovenstaande schoenen weggooien. De vervanging van de goederen zal zo spoedig mogelijk geschieden. Wegens de moeilijke situatie wereldwijd vragen wij uw begrip voor het feit dat de vervangende levering iets langer zal duren; ook geven wij graag een tegoedbon af voor de getroffen goederen.

Promed GmbH Kosmetische Erzeugnisse

Lindenweg 11 · D-82490 Farchant · Germany
Tel. +49 (0)8821/9621-0 · Fax +49 (0)8821/9621-21
info@promed.de · www.promed.de



Openbaarmaking van de hierin beschreven informatie:

Zorg ervoor dat alle gebruikers van bovengenoemde producten en andere personen die moeten worden geïnformeerd, in kennis worden gesteld van deze dringende veiligheidsinformatie. Indien u de producten aan derden heeft verstrekt, gelieve dan een kopie van deze informatie door te sturen of de hieronder vermelde contactpersoon op de hoogte te brengen.

Bewaar deze informatie ten minste tot de maatregel is voltooid.

Het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen heeft een exemplaar van deze "Dringende Veiligheidsinformatie" ontvangen.

Wij verontschuldigen ons voor het veroorzaakte ongemak en zullen ons uiterste best doen om deze maatregel zo spoedig mogelijk uit te voeren.

Contactpersoon:

Paul Czeizner

Quality Management Representative, Quality Management
PRRC

promed promed

Tel. +49 8821 9621-34

Mobil. +49 170 222 0844

Fax +49 8821 9621-21

eMail p.czeizner@promed.de

Website: www.promed.de / www.promed.it

Promed GmbH
Kosmetische Erzeugnisse
Lindenweg 11
D-82490 Farchant

Unterschrift Geschäftsführer

Andreas Schuster

Unterschrift PRRC

Paul Czeizner