

Halluin, 21 november 2025

**VELDVEILIGHEIDSMEEDELING
(FSN – FIELD SAFETY NOTICE)**

Ter attentie van gebruikers en managers van gezondheids- en medisch-sociale instellingen,

Handelsnaam van het medisch hulpmiddel: Badkuipen INDRA, LANIRA, BATEIA, HARMONIA.

Fabrikant: SC PRODUCTIONS

Referentie: FSN16042025

FSCA-identificatie: productveldactie: R2509732

Soort actie: corrigerende maatregelen voor veiligheid in het veld: nr. SNC25-015

Betrokken apparaten :

Handelsnaam	Modelreferentie	Basis UDI-DI
BATEIA	Badkuip met deur	3701569500938PW
INDRA	Enkel bad	3701569502956QE
LANIRA	BATEIA-badkuip zonder deur	3701569502963QB
HARMONIA	Groot bad (volume)	3701569502659Q5

Geachte gebruikers en beheerders van gezondheids- en medisch-sociale instellingen

Het doel van dit document is om u een update te geven van de eerder aan u verzonden veiligheidsmededeling FSN16042025 met betrekking tot bovengenoemde baden.

Na het versturen van de veiligheidsmelding heeft SC Productions van een aantal gebruikers in Frankrijk elektrische certificaatdocumenten ontvangen. Echter bleek uit de foto's die de gebruiker bij het certificaat had gevoegd dat de elektrische installatie duidelijk niet aan de voorschriften voldeed. Deze factoren hebben aanleiding gegeven tot aanvullend onderzoek waardoor de eerder gemelde maatregelen zijn gewijzigd.

Hierdoor, en als voorzorgsmaatregel om de kans op een eventueel restrisico op elektrocutie te minimaliseren, vragen we u te stoppen met het gebruik van de baden, ongeacht de conformiteitsstatus van de elektrische installatie waarop ze zijn aangesloten, totdat een bevoegd technicus ze kan repareren.

Ter informatie: de datum waarop de reparaties op locatie zullen beginnen, zal afhankelijk van de de ingebruik zijnde baden die u aan ons hebt doorgegeven zo snel mogelijk worden bepaald. U kunt contact met ons opnemen via onderstaande gegevens.

We willen u er nadrukkelijk op wijzen dat SC Productions tot op heden geen meldingen heeft ontvangen van incidenten als gevolg van elektrocutie.

We zijn ons bewust van het ongemak dat dit veroorzaakt en doen er met onze teams alles aan om de vastgestelde corrigerende maatregelen uit te voeren.

Ook het Health and Youth Care Inspectorate is op de hoogte gesteld van deze veiligheidsmaatregel.

Als u vragen hebt over dit onderwerp, kunt u gebruikmaken van de volgende speciale telefoonlijn en het onderstaande e-mailadres:

HOTLINE Atlantide: +33 (0) 2 99 82 87 77
atlantide@winncare.fr

Contact ANSM