

**„Berichterstattung an Regierungsbehörden“**

**Tätigkeit:**

FSN (Field Safety Notice) „Sicherheitsinformation, Meldung, Rückmeldung und Sicherheitsinformationen an den Anwender um mögliche Risiken vorzubeugen.“

**Geltungsbereich:**

Fa. AGA, Händler, Anwender

Versions-Nr.: 00

	Mitarbeiter/in		GF ( Stellvertretung)		Mitarbeiter/in
Erstellt von:	G. Hartmann	Geprüft / Freigegeben von:	A.Walter	Formularfeldinhalt geändert von:	
Datum:	08.06.2018	Datum:	25.10.2018	Datum:	

AGA Sanitätsartikel GmbH  
Löhner Straße 198b  
D-32584 Löhne  
Deutschland

Telefon: +49 (0)5731 82283  
Telefax: +49 (0)5731 81976  
E-Mail: info@agasan.com



Löhne, 28.05.2025

**Dringende Sicherheitsinformation für**  
**Untersuchungsliege, Bestell-Nr.: ULI-6000,**  
**Herstellung vom 15/05/2025 – 11/06/2025**

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Eine Schweißnaht der Halteplatte war nicht ausreichend verschweißt.

**Risiko:**

Schweißnähte könnten aufgehen und die Struktur des Polsterrahmens der betreffenden Liege würde nachgeben.

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Die Untersuchungsliegen mit den oben genannten Bestellnummern, die zwischen dem 15.05.2025 und 11.06.2025 gefertigt wurden, sind sofort zu sperren.

Das Typenschild der Untersuchungsliege befindet sich an der Rahmeninnenseite Richtung Kopfende. Sehen Sie bitte hierzu ein entsprechendes Beispiel.



Das Herstellungsdatum ist rechts neben der (11) in JJ.MM.TT abzulesen, im Beispiel (fett markierten Rahmen) demnach der **05. Juni 2025**. Die Bestellnummer ist ebenso auf dem Typenschild ersichtlich. Im Beispiel rechts neben Typ **ULI-6000**.

Die vier Liegenbeine mit den angeschweißten Sicherheitsblechen müssen gegen die Liegenbeine ohne Sicherheitsbleche getauscht werden. Sehen Sie bitte hierzu auch die Einbaubeschreibung [DE.0191](#). Danach ist die Untersuchungsliege wieder in einem sicheren Zustand und kann wie gewohnt eingesetzt werden.

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Stellen Sie bitte in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Untersuchungsliege und sonstige zu informierende Personen, Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Untersuchungsliege an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte unbedingt eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

**Jörg Spannuth**

AGA Sanitätsartikel GmbH  
Löhner Straße 198b  
D-32584 Löhne  
Deutschland

T: +49 (0)5731 82283

F: +49 (0)5731 81976

[info@agasan.com](mailto:info@agasan.com)

Löhne, 17.06.2025

Achim Walter  
- Geschäftsführer -

Jörg Spannuth  
- Verantwortliche Person -

# RÜCKANTWORTFORMULAR

---

## WICHTIGER HINWEIS ÜBER SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MASSNAHME

Bestell-Nr.: ULI-6000  
FSCA-Kennung: 21580/25 (BfArM-Fallnummer)  
Datum: 28.05.2025  
Art der Maßnahme: ULI-KIT zum Nachrüsten.

---

Anweisungen:

1. Sie bekommen in den nächsten Tagen automatisch das „ULI-KIT“ zum Austauschen der Liegenbeine zugesandt.
2. Füllen Sie bitte dieses Rückantwortformular **nach dem** Austausch der Liegenbeine aus und senden es an uns zurück.

Durch das Ausfüllen dieses Rückantwortformular bestätigen Sie, dass Sie die obige Mitteilung in Bezug auf den Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben, und die Maßnahme (der Austausch der Liegenbeine) durchgeführt wurde.

Seriennummer (SN - befindet sich auf dem Typenschild unten links): \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Name Ansprechpartner in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Austausch der Liegenbeine erfolgte am, Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Unterschrift (und Stempel falls vorhanden): \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

**Bitte ausfüllen und per E-Mail oder Fax zurücksenden an:**

AGA Sanitätsartikel GmbH  
Löhner Straße 198b  
D-32584 Löhne

**E-Mail:** [info@agasan.com](mailto:info@agasan.com) **Fax:** +49 (0)5731 81976

Wählen Sie bitte nur den postalischen Weg, wenn Ihnen die beiden anderen Optionen nicht zur Verfügung stehen.