

Post-Market Surveillance Bericht (PMS-TPL-01)

gemäß

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Gymnastikmatten (S50)

Geheimhaltungserklärung

Alle Informationen in diesem Dokument, insbesondere nicht publizierte Daten, sind Eigentum der Firma Airex AG, sofern sie nicht öffentlich zugänglich sind. Die Informationen sind streng vertraulich zu behandeln. Die empfangende Partei darf die Informationen nur für die Zwecke der Geschäftsbeziehung verwenden. Jede andere Verwendung, insbesondere das Weitergeben von Informationen aus diesem Dokument an Dritte, bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Firma Airex AG.

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI 	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 1/31

Freigabe

Ersteller

Erstellt

- Vollständiger und korrekter Inhalt
- Formell korrekte Ausführung

Rolle	Datum	Vor- und Nachname	Unterschrift
Global Product Manager	2023-01-26	Hr. Waldemar Diehl	WD

Prüfer

Geprüft

- Vollständiger und korrekter Inhalt
- Plausibler Inhalt
- Ggf. weitere detaillierte Kriterien sind erfüllt (siehe Anhang, falls zutreffend)

Rolle	Datum	Vor- und Nachname	Unterschrift
QMB	2023-02-10	Hr. Marcel Heini	MH

Freigeber

Freigegeben

- Die Dokumentenzielsetzung ist erfüllt
- Die Erstellung und Prüfung ist abgeschlossen
- Ggf. weitere detaillierte Kriterien sind erfüllt (siehe Anhang, falls zutreffend)

Rolle	Datum	Vor- und Nachname	Unterschrift
Freigeber (PRRC)	2023-02-13	Hr. Massimo Santarossa	MS

Anlass der Überprüfung / Bewertung

Innerhalb der 2-jährigen Routineprüfung

oder

Aus dem aktuellen Anlass

Ggf. besonderer Anlass, bspw.:

- Vermehrte Reklamationen
- Meldepflichtige Vorkommnisse
- Einführung von neuen Produkten/Materialien
- _____

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI MD	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 2/31

Post-Market Surveillance Bericht_Gymnastikmatten S50

Inhaltsverzeichnis / Table of content

Freigabe	2
Ersteller	2
Prüfer.....	2
Freigeber	2
Anlass der Überprüfung / Bewertung	2
Post-Market Surveillance Bericht_Gymnastikmatten S50	3
Zusammenfassung	6
Kontaktdaten des Herstellers.....	6
1. Post-Market Surveillance Bericht	7
1.1. Anwendungsbereich	7
1.2. Ziel.....	7
1.3. Identifizierung des Produktes / der Produkte	7
2. Marktdaten	8
2.1 Zeitraum der Betrachtung (von / bis)	8
2.2 Märkte.....	9
2.3 Bewertung der Daten (Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT).....	9
Atlas Wasserblau / Rot.....	9
Corona 200 Schiefer / Rot / Blau.....	10
Corona 185 Schiefer / Rot / Blau.....	11
Coronella 200 Schiefer / Rot / Blau	12
Coronella 185 Schiefer / Rot / Blau	13
Diana Wasserblau	14
Fitline 200 Schiefer / Wasserblau.....	15
Fitline 180 Kiwi / Pink / Schiefer / Wasserblau	16
Fitline 140 Kiwi / Pink / Schiefer / Wasserblau	17
Fitline Studio Schiefer.....	18
Coronella 120 (ehem. Fitness 120) Blau	19
Hercules Blau / Wasserblau	20
Titania Wasserblau.....	21
Xtrema Anthrazit.....	22

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI 	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 3/31

Pilates 190 Anthrazit.....	23
Heritage Olive.....	24
3. Post-Market Surveillance Daten.....	25
3.1 Vigilanz Daten und mögliche erkannte Signale	25
3.1.1 Schwerwiegende Vorkommnisse	25
3.1.2 Trendberichte	25
3.1.3 CAPAs.....	25
3.1.4 FSCAs.....	25
3.1.5 Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen.....	26
3.2 Zusammenfassung und Bewertung der PMS Daten.....	26
4. Post Market Clinical Follow-up.....	27
4.1 Status der geplanten PMCF Aktivitäten	27
4.2 Zusammenfassung und Bewertung der PMCF Aktivitäten	27
5. Gemeinsame Daten in PMS und PMCF.....	27
5.1 Übersicht über die Aktivitäten	27
5.1.1 Rückmeldungen und Reklamationen aus dem Markt	28
5.1.2 Eingegangene Meldungen der Jahre 2020 – 2022.....	28
5.1.3 Daten aus Registern.....	29
5.1.4 PMCF Studien zu ähnlichen Produkten.....	29
5.1.5 Überwachte Regularien.....	29
5.2 Zusammenfassung und Schlussfolgerung.....	29
6. Mitgeltende Dokumente	31
6.1 Versionshistorie	31
6.2 Referenzen.....	31

Tabellenverzeichnis / List of Tables

Tabelle 1: Produktidentifizierung.....	8
Tabelle 2: Marktanalyse Atlas Matten	10
Tabelle 3: Marktanalyse Corona 200 Matten	11
Tabelle 4: Marktanalyse Corona 185 Matten	12
Tabelle 5: Marktanalyse Coronella 200 Matten.....	13
Tabelle 6: Marktanalyse Coronella 185 Matten.....	14
Tabelle 7: Marktanalyse Diana Matten.....	15
Tabelle 8: Marktanalyse Fitline 200 Matten.....	16
Tabelle 9: Marktanalyse Fitline 180 Matten.....	17
Tabelle 10: Marktanalyse Fitline 140 Matten.....	18
Tabelle 11: Marktanalyse Fitline Studio Matten	19
Tabelle 12: Marktanalyse Coronella 120 Matten.....	20
Tabelle 13: Marktanalyse Hercules Matten	21
Tabelle 14: Marktanalyse Titania Matten	22
Tabelle 15: Marktanalyse Xtrema Matten.....	23
Tabelle 16: Marktanalyse Pilates 190 Matten	24
Tabelle 17: Marktanalyse Heritage Matten.....	24
Tabelle 17: Vorkommnisrate (%) von Vorkommnissen und erwarteten Nebenwirkungen.....	25
Tabelle 18: Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen.....	26
Tabelle 19: Mögliche Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.....	26
Tabelle 20: Status der geplanten PMCF Aktivitäten.....	27
Tabelle 21: Marktrecherche	27
Tabelle 22: Meldungsart und Problembereich.....	28
Tabelle 23: Aufteilung nach Fehlerarten	28
Tabelle 24: Information aus den Sicherheitsdatenbanken	29
Tabelle 25: Mögliche Massnahmen	30
Tabelle 26: Versionshistorie.....	31
Tabelle 27: Referenzen.....	31

Zusammenfassung

Der vorliegende PMS-Bericht umfasst die Marktbeobachtung für folgende Medizinprodukte (-gruppen), **Gymnastikmatten S50**, über den gesamten Lebenszyklus entsprechend des freigegebenen PMS-Plans, s. IQSoft Dok. 4630.

Der Bericht basiert auf einer Analyse von Kundenrückmeldungen, einer Marktanalyse, von klinischer Nachbeobachtung, internen Qualitätsprüfungen, Kundenreklamationen, Meldungen von Vorkommnissen sowie anderen Formen der aktiven und passiven Marktüberwachung. Fokus liegt auf den Märkten, auf denen unsere Produkte vertrieben werden, sowie auf deren Äquivalenzprodukten.

Während des ausgewerteten Zeitraums gab es **keine Ereignisse**, die als meldepflichtige Ereignisse (Vorfälle, meldepflichtige Trends) eingestuft wurden. Während des evaluierten Zeitraums gab es keine Korrektur- und Präventivmaßnahmen (**CAPA**), es wurden keine Sicherheitskorrekturen im Feld (**FSCA**) ausgelöst. Es liegen **keine Kundenrückmeldungen** vor, welche Anwenderprobleme beschreiben. Korrektive Maßnahmen wurden nicht umgesetzt, um wahrscheinliche Risiken zu minimieren.

Die Literatursuche resultierte in **14** relevanten Publikationen, welche entweder für den „State of the Art“ oder die wissenschaftliche Validität oder die klinische Validierung / Nachweis von Sicherheit und Leistung, Nachweis des Nutzens des Medizinproduktes relevant sind. Sicherheitsbedenken wurden nicht identifiziert. Diese Daten fließen in die Aktualisierung der klinischen Bewertung ein (gem. Art. 58 MepV).

Aus den PMS-Daten werden hiermit **keine Risiken oder Merkmale** identifiziert, die besondere Aufmerksamkeit erfordern. Die Beschwerderate aller ausgewerteten Rückmeldungen liegt bei ca. **0.9%**, meldepflichtige Vorkommnisse **gab es nicht**. Die Rate meldepflichtiger Vorkommnisse liegt bei **0%**.

Anhang der verwerteten Informationen und Daten konnte bestätigt werden, dass die evaluierten Produkte der Airex AG, nämlich Gymnastikmatten S50, die vorgegebenen Sicherheits- und Leistungsanforderungen weiterhin erfüllen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis bleibt **positiv** und entspricht nach wie vor dem aktuellen «Stand der Technik».

Kontaktaten des Herstellers

Manufacturer name:	Airex AG	
Address:	Industrie Nord 26 CH-5643 Sins Schweiz // CHE-105964868	
SRN:	Schweiz	EU
	CHRN-MF-2000028	CH-MF-000014202
PRRC:	Hr. Massimo Santarossa	
E-mail:	Massimo.Santarossa@3acomposites.com	
Phone:	+41 41 789 66 02	
Authorized representative:		3A Composites GmbH
SRN-AR:		DE-AR-000013431
Address:		Kiefernweg 10 49090 Osnabrück Deutschland DE-811178134
Contact person:		Hr. Jürgen Schwarz
E-mail:		Juergen.Schwarz@3acomposites.com
Phone:		+49 7731 941 2458

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI MD	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 6/31

1. Post-Market Surveillance Bericht

1.1. Anwendungsbereich

Der vorliegende PMS-Bericht umfasst die Marktbeobachtung für folgende Medizinprodukte (-gruppen), **Gymnastikmatten S50**, über den gesamten Lebenszyklus entsprechend des freigegebenes PMS-Plans, IQSoft Dok. 4630.

1.2. Ziel

Ziel der Marktbeobachtung (PMS) ist das Ableiten von möglichen Massnahmen aus dem Markt und die Übertragung auf unsere Medizinproduktgruppen. Dies kann sich positiv auf die Sicherheit und Leistung auswirken. Fokus liegt auf den Märkten, auf denen unsere Produkte vertrieben werden, sowie auf deren Äquivalenzprodukten. Des Weiteren streben wir an mit unseren Produkten dem «Stand der Technik» zu entsprechen.

1.3. Identifizierung des Produktes / der Produkte

Folgende Produkte / Produktgruppen sind relevant (Dok. 2968, Technisches Datenblatt):

Parameter	Bitte ausfüllen
Produktname / Handelsname	Atlas, Corona 200, Corona 185, Coronella 200, Coronella 185, Coronella 120, Coronita 200, Diana, Fitline 200, Fitline 180, Fitline 140, Fitline Studio, Hercules, Hong Kong, Titania, Xtrema, Pilates 190, Heritage
Artikelnummern	(s. IQSoft Dok. 2968, TDB)
Produktverantwortlicher	Sport & Health Abteilung, s. IQSoft Dok. 3138v3 sowie Dok. 2825v25
Basis-UDI-DI	7613005140S50YT
Zweckbestimmung	Die AIREX [®] Gymnastikmatten sind als bewegungstherapeutisches Hilfsmittel sowohl für den institutionellen als auch für den häuslichen Gebrauch konzipiert. Auf dem Boden liegender Gegenstand dient als Unterlage für eine Person bei medizinisch indizierten und verordneten Übungen zur Verbesserung der Motorik und des Gleichgewichts bzw. der posturalen Kontrolle und/oder zur bewegungstherapeutischen Behandlung der Muskelschwäche an den Gliedmaßen und dem Rumpf in Folge einer neurologischen oder orthopädischen Erkrankung.
Indikation(en)	Verbesserung der propriozeptiven und sensomotorischen Fähigkeiten, Stabilisierung der Wirbelsäule und Gelenke nach Ereignis, Kräftigung der Rumpfmuskulatur, Verbesserung der Gehfähigkeit, der Mobilität und der posturalen Kontrolle, allgemeine Sturzprävention, Verbesserung der Balancefähigkeit, Rehabilitation nach einem Schlaganfall.
Kontraindikation(en)	Hierunter fallen alle bekannten Kontraindikationen, welche für krankengymnastische Übungen in allgemeinen gelten bzw. stets mit dem behandelten Arzt vorab abgeklärt werden müssen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Extreme Hypertonie (ab Grad 3) ▪ Akute Entzündungen in den zu beübenden Regionen ▪ Ersten 1-2 Wochen nach Bandscheibenoperationen ▪ Massive Bandscheibenprobleme mit neurologischer Symptomatik ▪ Herzinsuffizienz (NYHA III/IV) sowie entzündliche Herzerkrankungen ▪ Arteriosklerose (peripher. arterielle Verschlusskrankheiten, III/IV)
Äquivalenzprodukte	Keine als MD bekannt
Zubehör	Mattenhalteband, Mattenübungsprogramm, Balance-Trainer (Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ)

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI MD	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 7/31

Parameter	Bitte ausfüllen	
Klassifizierung	Klasse I, gemäß MDR Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1	
Datum der ersten CE-Kennzeichnung	1998-08-03	
Das Produkt gehört zur Gruppe	Gymnastikmatten (S50)	
Produktvarianten	Hierzu siehe IQSoft Dok. 2968, Technisches Datenblatt	
Produktart	<input type="checkbox"/> Einmalprodukt <input type="checkbox"/> invasiv <input type="checkbox"/> aktiv <input type="checkbox"/> implantierbar <input checked="" type="checkbox"/> therapeutisch <input type="checkbox"/> Software	<input checked="" type="checkbox"/> wiederverwendbar <input type="checkbox"/> nicht invasiv <input type="checkbox"/> nicht aktiv <input type="checkbox"/> nicht implantierbar <input type="checkbox"/> diagnostisch
Dauer der Anwendung	<input checked="" type="checkbox"/> ≤ 60 min <input type="checkbox"/> ≤ 24 h <input type="checkbox"/> ≤ 30 Tage <input type="checkbox"/> ≥ 30 Tage	Kommentar: „Vorübergehend“, d.h. unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt
Ausmaß des Körperkontakts	<input checked="" type="checkbox"/> direkt <input type="checkbox"/> indirekt <input type="checkbox"/> kein Körperkontakt	
Vorhandensein von spezifischen Komponenten, die eine spezifische Risiko-/ Nutzenbewertung erfordern	Pharmazeutische Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Tierische Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Humane Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Radioaktive Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Aktueller PMCF-Plan	IQSoft Dok. 5248	
Aktuelle Klinische Bewertung für S50	IQSoft Dok. 4636	
Aktuelles Labeling (Kennzeichnung, Packaging, IFU)	IQSoft Dok. 2389, IQSoft Dok. 3069, IQSoft Dok. 3037	

Tabelle 1: Produktidentifizierung

2. Marktdaten

2.1 Zeitraum der Betrachtung (von / bis)

01.01.2020 bis 31.12.2022

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI 	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 8/31

2.2 Märkte

Auf folgenden Märkten wird das Medizinprodukt (-gruppe) vertrieben:

- Schweiz
- Europa (geographisch)
- Nordamerika (USA & Kanada)
- Andere Länder (Sonstige)

2.3 Bewertung der Daten (Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT)

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl verkaufter Produkte innerhalb der einzelnen Regionen für den o.g. Betrachtungszeitraum.

Atlas Wasserblau / Rot						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	2'510	194	122	163	2'989	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	1	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	33'271	2'674	3'254	2998	42'197	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	3	6	5	14	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	2'013	120	310	0	2'443	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	14'001	377	750	290	15'418	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	11	11	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.089%	0.135%	0.493%	0.041%	berechnet

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Atlas Wasserblau / Rot					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.7*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	23	4	1	3	31	84%
4*	3	-	-	1	4	11%
3*	2	-	-	-	2	5%
2*	-	-	-	-	-	0%
1*	-	-	-	-	-	0%

Tabelle 2: Marktanalyse Atlas Matten

Corona 200 Schiefer / Rot / Blau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	4'062	1'824	1'811	1'113	8'810	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	4	0	1	5	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	49'474	14'838	17'035	11'815	93'162	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	10	34	8	52	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	1	0	0	0	Hautausschlag als Folge der Benutzung
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	2'014	660	640	850	4'164	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	2'750	560	760	1'050	5'120	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	97	97	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.078%	0.168%	0.715%	0.138%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 10/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Corona200 Schiefer / Rot / Blau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.8*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	383	27	40	27	477	83%
4*	50	4	5	2	61	10%
3*	9	1	6	1	17	3%
2*	6	1	3	3	13	2%
1*	8	-	-	1	1	2%

Tabelle 3: Marktanalyse Corona 200 Matten

Corona 185 Schiefer / Rot / Blau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	35'071	989	986	1'284	38'330	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	2	2	0	4	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	185'595	12'939	12'891	8'247	219'672	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	2	5	7	14	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	18'344	1'010	1'850	130	21'334	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	39'080	1'730	2'590	1'510	44'910	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	2	0	2	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.024%	0.049%	0.063%	0.006%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 11/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Corona 185 Schiefer / Rot / Blau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.75*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	300	28	31	15	374	87%
4*	28	4	1		33	8%
3*	4	1	-	-	5	1%
2*	8	1	-	-	9	2%
1*	6	3	1	-	10	2%

Tabelle 4: Marktanalyse Corona 185 Matten

Coronella 200 Schiefer / Rot / Blau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	15'660	3'797	3'096	562	23'115	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	4	3	1	8	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	42'534	8'596	8'842	5'365	65'337	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	2	9	11	22	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	7'979	3'090	240	140	11'449	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	3'300	670	796	900	5'666	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	3	0	3	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreaktionen zu Qty.	0.000%	0.037%	0.116%	0.172%	0.031%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 12/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Coronella 200 Schiefer / Rot / Blau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.7*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	128	13	17	10	168	81%
4*	17	3	4	1	25	12%
3*	3	-	2		5	2%
2*	3	-	-	1	4	2%
1*	4	-	1	-	5	2%

Tabelle 5: Marktanalyse Coronella 200 Matten

Coronella 185 Schiefer / Rot / Blau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	76'774	6'635	2'216	1'517	87'142	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	1	1	0	2	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	266'730	19'074	16'176	10'665	312'645	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	1	3	3	7	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	52'430	3'944	1'120	140	57'634	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	32'693	904	1'086	1'180	35'863	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.007%	0.019%	0.022%	0.002%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 13/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Coronella 185 Schiefer / Rot / Blau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.75*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	263	24	34	18	339	84%
4*	31	4	5	3	43	11%
3*	7	1	2		10	2%
2*	3	-	2	-	5	1%
1*	7	2	-	-	9	2%

Tabelle 6: Marktanalyse Coronella 185 Matten

Diana Wasserblau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	442	5	20	21	488	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	442	40	80	42	604	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	2	0	0	10	12	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1'580	25	91	13	1'709	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	3	8	11	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreaklamationen zu Qty.	0.000%	0.000%	1.571%	9.302%	0.391%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 14/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Diana Wasserblau					
Ø Bewertung (max. 5*)	*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*						
4*						
3*						
2*						
1*						

Tabelle 7: Marktanalyse Diana Matten

Fitline 200 Schiefer / Wasserblau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	0	2	60	719	781	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	7	7	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	0	1	2'972	2'255	5'228	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	30	0	30	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	0	0	60	120	180	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	0	0	225	285	510	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	1	0	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.000%	0.935%	0.207%	0.567%	berechnet

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Fitline 200 Schiefer / Wasserblau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.6*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	0	0	3	11	14	66.7%
4*	0	0	3	1	4	19%
3*	0	0	0	0	0	0.0%
2*	0	0	1	1	2	9.5%
1*	0	0	1	0	1	4.8%

Tabelle 8: Marktanalyse Fitline 200 Matten

Fitline 180 Kiwi / Pink / Schiefer / Wasserblau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	135'014	15'484	11'025	5'798	167'321	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	5	2	0	7	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	1	0	0	Hautausschlag als Folge der Benutzung
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	203'983	23'648	22'458	19'587	269'676	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	6	6	0	12	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	43'882	3'539	1'880	4'200	53'501	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	74'703	5'798	7'778	6'075	94'354	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	3	0	3	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.023%	0.025%	0.000%	0.004%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 16/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Fitline 180 Kiwi / Pink / Schiefer / Wasserblau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.75*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	273	20	25	22	340	79%
4*	48	3	7	0	58	13%
3*	14	1	1	0	16	4%
2*	5	1	0	0	6	
1*	4	4	1	0	9	2%

Tabelle 9: Marktanalyse Fitline 180 Matten

Fitline 140 Kiwi / Pink / Schiefer / Wasserblau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	17'136	2'831	1'724	567	22'258	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	4	0	4	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	200'158	17'114	19'091	20'170	256'533	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	33	1	34	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	48'650	1'456	1'700	800	52'606	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	31'147	783	820	560	39'310	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	1	0	0	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.005%	0.159%	0.005%	0.011%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 17/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Fitline 140 Kiwi / Pink / Schiefer / Wasserblau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.65*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	52	5	5	6	68	85%
4*	9	1	0	0	10	12%
3*	1	0	0	0	1	1%
2*	0	0	0	0	0	0%
1*	1	0	0	0	1	1%

Tabelle 10: Marktanalyse Fitline 140 Matten

Fitline Studio Schiefer						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1	40	100	20	161	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	3'440	384	1'519	2'450	7'793	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	260	0	0	0	260	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	0	0	60	110	170	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	3	0	3	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.000%	0.179%	0.000%	0.036%	berechnet

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Fitline Studio Schiefer					
Ø Bewertung (max. 5*)	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
	Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)					
5*						
4*						
3*						
2*						
1*						

Tabelle 11: Marktanalyse Fitline Studio Matten

Coronella 120 (ehem. Fitness 120) Blau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	35'941	0	21	89	36'051	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	1	1	0	2	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	31'640	848	602	1'443	34'533	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	1	3	0	4	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	26'678	60	1'060	360	28'158	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	7'095	100	60	100	7'355	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreaklamationen zu Qty.	0.000%	0.198%	0.229%	0.000%	0.006%	berechnet

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 19/31

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Coronella 120 (ehem. Fitness 120) Blau					
Ø Bewertung (max. 5*)	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
	Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)					
5*						
4*						
3*						
2*						
1*						

Tabelle 12: Marktanalyse Coronella 120 Matten

Hercules Blau / Wasserblau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	10'243	226	187	177	10'833	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	4	0	7	11	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	29'762	1'900	2'166	1'248	35'076	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	1	0	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	5'685	304	342	228	6'559	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	7'770	300	522	224	8'816	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	2	1	0	3	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.220%	0.062%	0.373%	0.024%	berechnet

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Hercules Blau / Wasserblau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.8*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	73	6	4	5	88	92%
4*	6	-	-	-	6	6%
3*	2	-	-	-	2	2%
2*	-	-	-	-	-	-
1*	-	-	-	-	-	-

Tabelle 13: Marktanalyse Hercules Matten

Titania Wasserblau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.						berechnet

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Titania Wasserblau					
Ø Bewertung (max. 5*)	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
	Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)					
5*						
4*						
3*						
2*						
1*						

Tabelle 14: Marktanalyse Titania Matten

Xtrema Anthrazit						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	10'243	918	546	197	11'904	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	1	0	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	786	870	616	378	2'650	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	1	1	1	3	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	195	0	135	0	330	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	47	62	60	126	295	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.054%	0.147%	0.143%	0.026%	berechnet

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Xtrema Anthrazit					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.4*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	2	2	1	1	6	60%
4*	-	1	1	1	3	30%
3*	-	-	-	-	-	-
2*	-	-	-	-	-	-
1*	1	-	-	-	1	10%

Tabelle 15: Marktanalyse Xtrema Matten

Pilates 190 Anthrazit						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	12'045	1'161	810	180	14'196	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	33'439	2'611	2'157	1'213	39'420	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	62'175	330	1'000	0	63'505	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	1	0	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	5'679	255	405	210	6'549	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	3	0	3	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.	0.000%	0.000%	0.069%	0.062%	0.003%	berechnet

Rückmeldungen			
Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa
Date: 14.02.2023			
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1
			Page 23/31

Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Pilates 190 Matten					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.8*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*	18	-	-	-	18	68%
4*	5	-	-	-	5	18%
3*	1	1	-	-	2	7%
2*	2	-	-	-	2	7%
1*	-	-	-	-	-	0%

Tabelle 16: Marktanalyse Pilates 190 Matten

Heritage Olive						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Schweiz						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
Europa						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
Nordamerika (USA & Kanada)						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)						Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)						IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden						Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.						berechnet
Rückmeldungen						

Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005140S50YT / Heritage Olive					
Ø Bewertung (max. 5*)						
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						
5*		-	-	-		
4*		-	-	-		
3*			-	-		
2*		-	-	-		
1*		-	-	-		

Tabelle 17: Marktanalyse Heritage Matten

3. Post-Market Surveillance Daten

3.1 Vigilanz Daten und mögliche erkannte Signale

Die Vigilanz ist ein reaktives System, das auf Zwischenfälle reagiert. Die systematische Datenerhebung erfolgt in Anlehnung an die MEDDEV 2.12/1.

3.1.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Keine relevanten Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse konnten für den Betrachtungszeitraum erhoben werden.

3.1.2 Trendberichte

Informationen auf Trends, welche ggf. Maßnahmen erfordern, wurden analysiert. Insgesamt wurden zwei (2x) Rückmeldungen der Anwender in den Jahren **2020** (1x Corona 200) und in **2021** (1x Fitline 180) betreffend eines Hautausschlages als mögliche allergische Reaktion auf das Rohmaterial unserer Produkte, hier PVC (Polyvinyl Chloride), berücksichtigt.

7613005140S50YT / Gymnastikmatten (S50)					
IMDRF Problem Code pro Region	Datum der Meldung	Auslöser des Trends	Beobachtete Vorkommnisrate	Grundlage für den Bericht (erwartete Nebenwirkung)	
E1720	DE	12.03.2020	Skin Inflammation/ Irritation	0,00472%	KEINE
E1720	CH	30.04.2021	Skin Inflammation/ Irritation	0,0148%	KEINE

Tabelle 18: Vorkommnisrate (%) von Vorkommnissen und erwarteten Nebenwirkungen

Es lag kein statistisch signifikanter Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteten unerwünschter Nebenwirkungen vor.

3.1.3 CAPAs

Auftretende Diskrepanzen/Abweichungen/Fehler wurden systematisch untersucht. Weder Korrekturmaßnahmen (Corrective Action) noch Vorbeugemaßnahmen (Preventive Action) mussten gemäss «VA Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen», durchgeführt werden.

3.1.4 FSCAs

Für den Betrachtungszeitraum traten keine sicherheitsrelevanten Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt der o.g. Produktgruppe auf (s. Abs. 3.1.2). Demnach musste keine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (engl. Field Safety Corrective Action, FSCA) ausgelöst werden.

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT		Revision/Version: Vers. 1	Page 25/31

3.1.5 Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen

Folgende Informationen wurden für den Betrachtungszeitraum erhoben:

Art der Daten	Methode	Ergebnis
Inhouse-Test	Visuelle Prüfung, Dok. AM094	Innerhalb der Spezifikation
Inhouse-Test	Dimensionsspezifikation, Dok. 2465	Innerhalb der Spezifikation
Qualitätskontrollprüfungen (S50)	Dok. 2478, Prüfanweisung/Laborprüfungen	Innerhalb der Spezifikation

Tabelle 19: Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen

3.2 Zusammenfassung und Bewertung der PMS Daten

Anhand von Reklamationen, Vorkommnissen und Rückrufen wurde die sichere Anwendung von den AIREX® Gymnastikmatten (S50) geprüft.

Während des ausgewerteten Zeitraums gab es **keine Ereignisse**, die als meldepflichtige Ereignisse (Vorfälle, meldepflichtige Trends) eingestuft wurden. Während des evaluierten Zeitraums gab es **keine Korrektur- und Präventivmaßnahmen** (CAPA), es wurden keine Sicherheitskorrekturen im Feld ausgelöst (FSCA).

Es liegen **keine Kundenrückmeldungen** vor, welche Anwenderprobleme beschreiben. Korrektive Maßnahmen wurden nicht umgesetzt, um Risiken zu minimieren.

Aus den PMS-Daten werden hiermit **keine Risiken oder Merkmale** identifiziert, die besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Die Beschwerderate aller ausgewerteten Rückmeldungen liegt bei **0.9%**, meldepflichtige Vorkommnisse **gab es nicht**. Die Rate meldepflichtiger Vorkommnisse liegt **bei 0%**.

Die bewerteten Daten wurden erhoben und ausgewertet. Dabei stützte man sich auf die Vorgaben im Dokument IQSoft 4630 „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“.

Mögliche Massnahmen	Bewertung JA/NEIN	Beschreibung der ggf. durchzuführender Massnahme	Erledigen bis	Erledigt am / von
Müssen von Airex AG erstellte Produkte, bzgl. eingesetzter Materialien oder durchgeführter Herstellung geändert werden?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ergibt sich eine neue Gefährdungssituation?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Müssen Produkte aus Sicherheits- und Gesundheitsgründen zurückgerufen werden?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ergeben sich meldepflichtige Vorkommnisse?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Sind die erfassten Daten zur Erstellung des Überwachungsberichtes ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ist eine Änderung der Risikoanalyse notwendig?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		

Tabelle 20: Mögliche Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI MD	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 26/31

4. Post Market Clinical Follow-up

4.1 Status der geplanten PMCF Aktivitäten

Art der PMCF Aktivität	Publikation date (Start)	Publikation date (Ende)	Relevante Studien, n ₁	Patientenanzahl, n ₂	Identifizierte Risiken oder Gefährdungen	Abweichungen vom Studienprotokoll	Änderungen im State of the Art
gem. PMCF-Plan	01.01.2008	30.05.2022	14	IG = 813 KG = 682	KEINE	KEINE	NEIN

Tabelle 21: Status der geplanten PMCF Aktivitäten

4.2 Zusammenfassung und Bewertung der PMCF Aktivitäten

Die Literatursuche resultierte in **14** relevanten Publikationen, welche entweder für den „State of the Art“ oder die wissenschaftliche Validität oder die klinische Validierung / Nachweis von Sicherheit und Leistung, Nachweis des Nutzens des Medizinproduktes relevant sind. Sicherheitsbedenken wurden **nicht** identifiziert.

Eine Änderung des Risiko-Nutzenverhältnisses wird **nicht ausgelöst**. Die Daten untermauern die Leistungsfähigkeit des bewerteten Medizinproduktes (der Produktgruppe).

- Zusammenfassung der Literaturergebnisse:

Insgesamt umfassen die Literaturdaten wissenschaftliche Publikationen, deren Veröffentlichung entweder im PubMed- (n= 503) oder Semantic Scholar (n=246)-Datenbanken stattgefunden hat. Die detaillierte Bewertung der Daten erfolgt im regulären Update (Aktualisierung) der klinischen Bewertung (IQSoft Dok. 4637 / 5248).

Tabelle 22: Marktrecherche

Datenbank	Link	Suchbegriff(e)	Kommentar/ Einschränkung/ etc.
PubMed	PubMed	(((((Balance) OR (Balance-pad)) OR (Unstable surface)) OR (Proprioceptive training)) OR (Sensorimotor training)) AND (Static or dynamic Balance)) OR (Postural stability)) OR (body sway)) OR (Mobility, Gait, Trunk)	u.a. Meta-Analysis von Behm et al. 2015
Semantic Scholar	www.semanticscholar.org	“(((((((Balance) OR (Balance-pad)) OR (Unstable surface)) OR (Proprioceptive training)) OR (Sensorimotor training)) AND (Static or dynamic Balance)) OR (Postural stability)) OR (body sway)) OR (Mobility, Gait, Trunk)” + filters	u.a. A systematic review von Cadore et al. 2013 Meta-Analysis von Bonini-Rocha et al. 2018

5. Gemeinsame Daten in PMS und PMCF

5.1 Übersicht über die Aktivitäten

Nachfolgend wurden aufgeführte spezifische Methoden und Verfahren zum Sammeln und Bewerten von Informationen angewandt:

- Marktanalyse (IQSoft Dok. 5505)
- Kundenrückmeldungen (IQSoft Dok. 5539)
- Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen (Dok. 2478, Prüfanweisung/Laborprüfungen)
- Inhouse-Tests, Dimensionsspezifikation (IQSoft Dok. 2465)
- Inhouse-Tests, Visuelle Prüfung (IQSoft Dok. AM094)
- Informationen über ähnliche Produkte (IQSoft Dok. 5377)
- Regularien (gem. Einzelantrag im DMS)
- PMCF in Anlehnung an PMCF-Plan (IQSoft Dok. 5248)

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI MD	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 27/31

5.1.1 Rückmeldungen und Reklamationen aus dem Markt

Für den Betrachtungszeitraum wurden gesamthaft **262 Meldungen** in Reklamationsbearbeitungssystem der Airex AG eingetragen worden. Dabei wurden die Meldungen unterschiedlichen Fehlerarten zugewiesen. Wie aus den quantitativen und qualitativen Fehleranalysen hervorgeht, sind zur Zeit keine gesundheitliche Schäden, welche in Zusammenhang mit unseren Produkten stehen, registriert worden.

5.1.2 Eingegangene Meldungen der Jahre 2020 – 2022

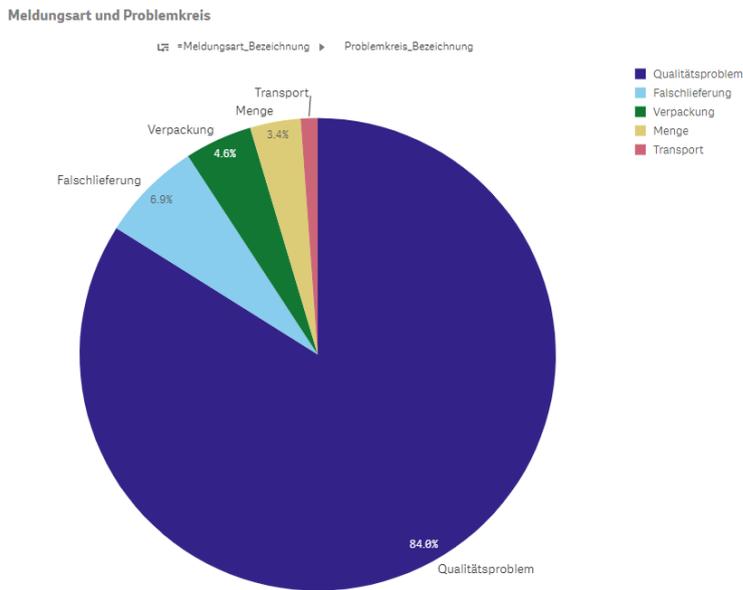


Tabelle 23: Meldungsart und Problemkreis

Meldungsart und Problemkreis	
Fehlerart	🔍
Kratzer Abdrücke	
Löcher	
Fremdkörper Verschmutzung, Rückstände	
Riss	
Risse	
Farbunterschiede Verfärbung Schattierungen	
Länge Breite Diagonale	
Anwendungsproblem, Verarbeitung	
Kein Fehlertyp erfasst	
Schnitt	
Bezeichnung Freies Feld?	
mech./physikalische Eigenschaften	
Finishing options	
Mischung (Flexibel Foam)	
Transportschaden	

Tabelle 24: Aufteilung nach Fehlerarten

Bei regelmäßiger Benutzung sind die Fehler, welche uns gemeldet wurden u.a. auf normalen Verschleiß zurück zu führen. Gemäß unseren Kulanz-Richtlinien ersetzen wir die fehlerhaften Produkte selbst wenn die Beschädigung

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI MD	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 28/31

auf unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen ist. Im aktuellen Betrachtungszeitraum liegen **keine Meldungen** bezüglich **gesundheitliche Schäden** jeglicher Art vor.

5.1.3 Daten aus Registern

Für den Betrachtungszeitraum wurden folgende Sicherheitsdatenbanken mit den festgelegten Suchbegriffen gesucht und auf Relevanz ausgewertet (s. IQSoft Dok. 5510).

Tabelle 25: Information aus den Sicherheitsdatenbanken

Datenbank	Suchbegriff(e)	Kommentar/ Einschränkung/ etc.
Swissmedic	Gymnastikmatten, Matten, Corona, Coronella, Atlas, Hercules, Fitline, Coronita, Titania, AIREX	4x nicht relevante Publikationen zur Corona (https://fsca.swissmedic.ch)
BfArM	Gymnastikmatten, Matten, Corona, Coronella, Atlas, Hercules, Fitline, Coronita, Titania, AIREX	1x nicht relevante Publikation zur Gymnastikmatten 147x nicht relevante Publikationen zur Matten 91x nicht relevante Publikationen zur Corona 22x nicht relevante Publikationen zur Atlas 2x nicht relevanten Publikationen zur Hercules (https://www.bfarm.de)
FDA MAUDE	Gymnastics mats, Mats, Corona, Coronella, Atlas, Hercules, Fitline, Coronita, Titania, AIREX	93x nicht relevante Publikationen zur Corona 500x nicht relevante Publikationen zur Atlas 500x nicht relevante Publikationen zur Hercules (FDA MAUDE)
FDA Medical Device Recall	Gymnastics mats, Mats, Corona, Coronella, Atlas, Hercules, Fitline, Coronita, Titania, AIREX	103x nicht relevante Publikationen zur Mats 21x nicht relevante Publikationen zur Corona 87x nicht relevante Publikationen zur Atlas 125x nicht relevante Publikationen zur Hercules 1x nicht relevante Publikation zur AIREX (FDA Medical Device Recall)

5.1.4 PMCF Studien zu ähnlichen Produkten

- Behm et al. 2015: Effects of Strength Training Using Unstable Surfaces on Strength, Power and Balance Performance Across the Lifespan: A Systematic Review and Meta-analysis (PMID 26359066);
- Boonsinsukh et al. 2020: The effect of the type of foam pad used in the modified Clinical Test of Sensory Interaction and Balance (mCTSIB) on the accuracy in identifying older adults with fall history. (PMID 33005077);
- Lin et al. 2015: Test-retest reliability of postural stability on two different foam pads (PMID 25834842)

5.1.5 Überwachte Regularien

Eine zusätzliche Recherche zu neuen/geänderten Regularien wurde durchgeführt. Es wurden für den Betrachtungszeitraum keine neuen, unsere Produktgruppe betreffende Regularien festgestellt. Link: <https://ec.europa.eu/docsroom>

5.2 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

5.2.1 Zusammenfassung auf Basis erhobener Daten

Die Daten wurden mittels im PMS-Plan (IQSoft Dok. 4630) festgelegten Methoden zur Erhebung von Informationen erhoben und gesammelt. Die Qualität der Daten ist als moderat zu bewerten. Es wurden keine Abweichungen von der ursprünglichen Planung ermittelt. Das Risiko für Bias bleibt dennoch relativ hoch.

Im Vergleich zu ähnlichen Produkten am Markt entsprechen die evaluierten Produkte dem Stand der Technik.

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI MD	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 4629	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers. 1	Page 29/31

5.2.2 Schlussfolgerung zu Auswirkungen auf den PMS Plan

Auf Grundlage der zusammengefassten Ergebnisse sind **keine weiteren Aktivitäten** in den PMS Plan aufzunehmen.

Abschluss		Bewertung	Dokumentation
	Wurden ALLE aus der Risikoanalyse benannten Gefährdungen/Risiken bewertet?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	IQSoft Meldungen
	Ist die Risikobewertung ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	s. Dok. 4630
	Wurden die festgelegten Massnahmen umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	s. Dok. 5505, Dok. 5510, Dok. 5539
	Werden ALLE neu festgelegten Massnahmen aus dem Überwachungsplan umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Ist der medizinische Nutzen grösser als Risiko?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	s. Dok. 4638 s. Dok. 5377
	Massnahmen	Erledigt am	Erledigt von
Präventiv- oder Korrektur-Massnahmen für NEGATIV beantwortete Fragen	Keine erforderlich		

Tabelle 26: Mögliche Massnahmen

5.2.3 Gültigkeit

Der PMS-Bericht für den Zeitraum von 01.01.2020 bis 31.12.2022 ist gültig für Gymnastikmatten (S50). Der nächste PMS-Bericht wird fällig frühestens am **01.06.2024** aufgrund der 2-jährigen Routineprüfung.

6. Mitgeltende Dokumente

6.1 Versionshistorie

Version	Ersteller	Änderung
01	Waldemar Diehl, MSc.	Initial Version
02	Waldemar Diehl, MSc.	Akt. & ergänzte Version

Tabelle 27: Versionshistorie

6.2 Referenzen

Referenz	Dokument	Dokumenternname
R1	Dok. 5572	Checkliste Post-Market Surveillance (PMS)
R2	Dok. 2980	VA Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
R3	Dok. 4630	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen S34&S50
R4	Dok. 4629	Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
R5	Dok. 5505	Post-Market Surveillance_Marktanalyse_S50
R6	Dok. 5539	PMS_Analyse Kundenrückmeldungen_S34 & S50
R7	Dok. 5510	PMS-Datenanalyse S34 & S50
R8	Dok. 5248	Post-Market Clinical Follow-up-Plan
R9	Dok. 5377	Post-Market-Clinical-Follow-Up Studies of Gymnastics mats
R10	Dok. 4638	Bewertung der klinischen Prüfung von AIREX Matten
R11	Dok. 4824	VA Reklamationsbearbeitung
R12	Dok. 2968	Technisches Datenblatt S50

Tabelle 28: Referenzen