

Ns. rif.
QA-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
05/11/2013

Oggetto: FSCA – Product Recall riguardante il prodotto MONOSYN VIOLA Codice C0022518 lotto 113054.

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia di B.Braun Surgical SA Spagna, nella persona del suo legale rappresentante Luigi Boggio,

COMUNICA

di aver ricevuto dal fabbricante l'informazione di un richiamo volontario di prodotto di uno specifico lotto di MONOSYN – sutura sintetica monofilamento sterile assorbibile – .

In seguito ad un complaint dal mercato il fabbricante ha verificato che alcune unità del codice e lotto sopra menzionate, sono state confezionate in modo errato.

L'etichetta della scatola e del confezionamento primario sono conformi alle referenze del Monosyn di cui sopra, ma al suo interno è presente un'altra referenza, il Monosyn 2/0.

A parte la misura del filo, anche l'ago è differente: il Monosyn 1 in questione, ha un ago HRT37 (1/2 c, 37 mm), mentre il Monosyn 2/0 HRT26 (1/2 c, 26 mm). Tale anomalia è facilmente identificabile, poiché è evidente la differente misura dell'ago.

Vi chiediamo quindi di verificare le vostre scorte locali e di compilare il modulo allegato e di inviarcelo al seguente numero di fax 02 66218272.

Nel caso in cui aveste bisogno di ulteriori informazioni non esitate a contattarci al seguente numero:

Barbara Bevilacqua – Customer Service Coordinator
Tel. 02 66218229
Email: barbara.bevilacqua@bbraun.com

Scusandoci per il disagio causato e assicurandovi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



Gianpietro Valsecchi
QM&RA Manager



Pini Monica
QM&RA Specialist

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **MONOSYN VIOLA** di cui al codice **C0022518** lotto **113054** della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66218272.

- Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di ritiro del prodotto **MONOSYN VIOLA** di cui al codice e lotto sopra indicati
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto **MONOSYN VIOLA** di cui al codice e lotto sopra indicati
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto **MONOSYN VIOLA** di cui al codice e lotto sopra indicati.

Nome, Cognome:

Telefono

Data, Firma:

Timbro: