

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bb Braun.it

pagina 1 di 2

A CHI DI COMPETENZA

Ns. rif.
QM-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
13/03/2014

**Oggetto: FSCA – Product Recall relativo al prodotto Coroflex Blue Neo.
Codice 5029032, lotto n. 13G01809 e Codice 5029034, lotto n. 13G01809.**

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante B. Braun Melsungen AG - Germany,

COMUNICA

che il Fabbricante B. Braun Melsungen AG, in seguito ad un recente reclamo riguardo il prodotto COROFLEX BLUE NEO, ha verificato il processo di produzione e ha riscontrato che alcuni prodotti dei lotti menzionati in oggetto, potrebbero essere stati confezionati in modo errato.

In singoli casi l'etichetta presenta un diametro dello stent diverso rispetto allo stent confezionato.

Il prodotto non deve essere utilizzato.

Qualora siate ancora in possesso dei codici e lotto in oggetto, Vi chiediamo di non utilizzarli e di informarci compilando il modulo allegato da inviare al seguente numero di fax 02-66218272. Provvederemo al ritiro a nostre spese.

Per qualsiasi necessità e/o chiarimento, potete contattare:

Product Manager:

Giorgio Gobbi – Product Manager, Vascular System; giorgio.gobbi@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.

Distinti saluti

B. Braun Milano S.p.A.



Dr. L. Boggio
(Amministratore Delegato)



Dr. G. Valsecchi
(QM-RA Manager)

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

pagina 2 di 2

Elenco clienti:

Ospedale	CAP	Località
Presidio Ospedaliero S. Chiara	38122	Trento
Azienda Ospedaliera V. Fazzi	73100	Lecce
A.S.U.R. Zona Territoriale n. 13 Ascoli Piceno	63100	Ascoli Piceno