

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.bbBraun.it

Attenzione
Responsabile della Vigilanza Dispositivi Medici

Ns. rif.
QM-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
31/03/2014

Oggetto: FSCA – Product Recall relativo al prodotto CAVAFIX di cui ai codici e lotti alleati

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, nel corso di alcuni controlli di qualità interni, ha riscontrato che durante l'invecchiamento dei prodotti di cui all'elenco allegato, la superficie del catetere potrebbe presentare una patina causata dal degradamento dello stabilizzante del materiale di cui è composto il catetere stesso.

Fino ad oggi non sono stati segnalati danni o reazioni avverse sui pazienti associabili a tale fenomeno. Tuttavia il fabbricante ha deciso di richiamare dal mercato i codici e i lotti di seguito allegati, come misura precauzionale.

Qualora siate in possesso dei codice e lotti indicati, Vi chiediamo di non utilizzarli e di informarci tempestivamente attraverso la compilazione del modulo allegato da inviare al seguente numero di fax 02-66218272. Provvederemo quindi al ritiro immediato dello stock.

I dispositivi interessati attualmente in uso non dovranno essere sostituiti.

Per qualsiasi necessità e/o chiarimento, potete contattare:

Customer Service:

Barbara Bevilacqua; barbara.bevilacqua@bbraun.com

Product Manager:

Paola Balducci – Product Manager **Critical Care**; paola.balducci@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.

Luigi Boggio
(Amministratore Delegato)

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
interamente versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Monica Pini
(QM-RA Specialist)

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

Product Recall CAVAFIX

Lista codici e lotti oggetto del Product Recall:

Codici Articoli	Descrizione	Lotti
4152557	CAVAFIX CERTO 255CM G16 45CM G18 LL	tutti
4152573	CAVAFIX CERTO 257 7CM G16 45CM G18 LL	tutti
4152751	CAVAFIX CERTO 275 LOCK	tutti
4153359	CAVAFIX CERTO 335 LOCK	tutti
4153383	CAVAFIX CERTO 338 8CM G14 32CM G16 LL	tutti
4153553	CAVAFIX CERTO 355, LOCK	tutti
4153588	CAVAFIX CERTO 358 8CM G14 45CM G16 LL	tutti
4153758	CAVAFIX CERTO 375 5CM G14 70CM G16 LL	tutti
4153766	CAVAFIX CERTO 375, LOCK	tutti
4154550	CAVAFIX CERTO 455 5CM G12 45CM G14 LL	tutti
4154584	CAVAFIX CERTO 458 8CM G12 45CM G14 LL	tutti
4154754	CAVAFIX CERTO 475 5CM G12 70CM G14 LL	tutti
4172574	CAVAFIX CERTO W SPLITTOCAN 257 16GX7CM 1	tutti
4173350	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 335 32CM G	tutti
4173384	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 338 32CM G	tutti
4173554	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 355 45CM G	tutti
4173589	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 358 45CM G	tutti
4173759	CAVAFIX 375 70CM G16 LL	tutti
4180550	CAVAFIX CERTODYN 355	tutti
4180755	CAVAFIX CERTODYN 375	tutti
4180550A	CAVAFIX CERTODYN 355-SA	tutti
4180755A	CAVAFIX CERTODYN 375	tutti

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **CAVAFIX** di cui ai codici e lotti elencati e della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero: +39.02.66218272.

- Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di ritiro del prodotto **CAVAFIX** di cui ai codici e lotti elencati.
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun codice **CAVAFIX** di cui ai codici e lotti elencati.
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto **CAVAFIX** di cui ai codici e lotti elencati.

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro: