

Spettabile  
MINISTERO DELLA SALUTE  
Direzione Generale dei dispositivi medici, del  
servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure  
**Ufficio V**  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 ROMA - ITALIA

**Oggetto: AGGIORNAMENTO - Avviso di Sicurezza Urgente - FIELD SAFETY NOTICE  
Pompe infusionali Plum A+ con guasto al funzionamento dell'allarme acustico  
Q.FA.EMEA.2014.08**

A integrazione della documentazione inoltrata il 25 giugno u.s. la sottoscritta Hospira Italia s.r.l., con sede legale e uffici commerciali in Napoli, Via Orazio 20-22, Codice Fiscale: 02292260599, in nome e per conto del Responsabile europeo della vigilanza dei dispositivi medici di Hospira Inc. (Produttore Legale) in allegato

**notifica**

l'aggiornamento all'Avviso di Sicurezza (FSN) che sarà inviato ai clienti italiani. Questa attività è stata discussa e concordata con la Competente Autorità di Riferimento Irish Medicine Board IMB.

***Quale Autorità Competente nell'ambito degli Stati Membri in cui i dispositivi in questione sono venduti, con questa notifica si vuole portare alla Vostra attenzione il problema e inoltre informarvi delle azioni correttive che Hospira sta pianificando.***

In fede,

Dr. I. Giusti  
Direttore Affari Regolatori  
Napoli, 18.07.2014

*In allegato vi rimettiamo i seguenti documenti:*

- **Aggiornamento FSN –Customer notification letter (inglese)**
- **Aggiornamento FSN –Customer notification letter (italiano)**