

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)**