

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 02/66.218.272
email: info.bbitalia@bbraun.com

Att.: Responsabile della Vigilanza Dispositivo Medico

Ns. rif.
QA-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
23/07/2014

**Oggetto: FSCA - Product Recall relativo ai codici Dafilon
No. C0936324 lotto No. 614055 e
No. C0935611 lotto No. 614063.**

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 Dr. Luigi Boggio,

COMUNICA

che in seguito ad un complaint ricevuto dal mercato, il fabbricante ha rilevato che, alcune unità delle referenze sopra menzionate di Dafilon potrebbero contenere un prodotto non corretto.

Da una prima analisi è stato riscontrato che tutte le confezioni dei prodotti contengono filo in polipropilene invece che filo in poliammide (Dafilon). Dopo un'analisi approfondita è stato possibile confermare che molte confezioni di Dafilon e Flexocrin hanno questo problema.

Tale anomalia non è facilmente identificabile, poichè la differente composizione dei due fili (polipropilene e poliammide) non è visibile.

Il fabbricante ha quindi deciso di ritirare volontariamente il prodotto inviato ai suoi clienti.

Qualora siate ancora in possesso dei codici e lotti di cui sopra, Vi chiediamo di non utilizzarli e di informarci attraverso la compilazione del modulo allegato da inviare al seguente numero di fax 02-66218272. Provvederemo al ritiro a nostre spese.

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.



L. Boggio
(Managing Director)



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 02/66.218.272
email: info.bbitalia@bbraun.com

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **DAFILON cod.C0936324 lotto No. 614055 e Cod. C0935611 lotto No. 614063**, 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 **DAFILON cod.C0936324 lotto No. 614055 e Cod.C0935611 lotto No. 614063**
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun codice **DAFILON cod.C0936324 lotto No. 614055 e cod. C0935611 lotto No. 614063**
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto **DAFILON cod.C0936324 lotto No. 614055 e cod. C0935611 lotto No. 614063**

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro:

