

Alla c.a. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Ns. rif.
QA-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
23/10/2014

Oggetto: FSCA – Product Recall relativo al Dafilon Blu
codice No. C0935360 lotto No. 613514

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 di Dafilon Blu di cui al codice e lotto sopra menzionati potrebbero contenere un prodotto non corretto. Il prodotto è stato etichettato come Dafilon Blu 2/0 (3) 75 CM DS 24 ma la sutura è Seta Nera 2/0, 75 CM di lunghezza con ago D24.

Tale anomalia è ben identificabile, poichè la differente composizione dei due fili è ben visibile. Il Dafilon è una sutura in monofilamento blu, mentre la Seta è una sutura intrecciata nera. Entrambi i prodotti sono suture non assorbibili.

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

Qualora siate ancora in possesso del codice e lotto 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.

Per qualsiasi necessità si prega di contattare:

Customer Service:

Barbara Bevilacqua; barbara.bevilacqua@bbraun.com

Product Manager:

Loretta Venturini – Product Manager: loretta.venturini@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.

Cordiali Saluti.

B. Braun Milano S.p.A.

Luigi Boggio
Amministratore Delegato


Gianpietro Valsecchi
QM&RA Manager

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

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **Dafilon Blu codice No. C0935360 lotto No. 613514.** 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 Blu codice No. C0935360 lotto No. 613514**
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun codice **Dafilon Blu codice No. C0935360 lotto No. 613514**
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto **Dafilon Blu codice No. C0935360 lotto No. 613514**

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro:

Allegato:
Elenco Clienti coinvolti

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

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

Elenco clienti:

Ospedale	CAP	Località
Azienda Ospedaliera S. Anna	22100	Como
Alcyon Italia S.p.A.	12030	Marene (CN)
A.S.L. 1 Umbria	06127	Perugia
ESTAV Centro Ente per i Servizi	50135	Firenze
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	20133	Milano
Italia Hospital S.p.A.	22015	Gravedona (CO)
Promed mb snc	06132	San Sito (PG)