

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
01/12/2014

**Oggetto: FSCA - Product Recall relativo alla parte di ricambio di cui al codice 34506594
lotti No. 5563889 e No. 5563945**

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, ha deciso di richiamare dal mercato la parte di ricambio di cui ai riferimenti indicati in oggetto, poiché in seguito ad alcuni controlli di qualità interni, ha riscontrato che queste parti di ricambio delle pompe a siringa Perfusor Compact potrebbero essere state assemblate in modo non corretto.

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

Qualora siate in possesso del 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.

Le parti di ricambio eventualmente già utilizzate dovranno essere recuperate e rese anch'esse.

Per qualsiasi necessità e/o chiarimento, potete contattare:

Customer Service:

Barbara Bevilacqua; barbara.bevilacqua@bbraun.com

Assistenza Tecnica:

Stefano Battistello -stefano.battistello@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)


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

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.bbraun.it

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **Spare Parts** di cui al codice **34506594** e lotti **5563889** e **5563945** 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 **Spare Parts** di cui al codice **34506594** e lotti **5563889** e **5563945**
- Comunichiamo di non avere presso le nostre scorte locali nessun codice **Spare Parts** di cui al codice **34506594** e lotti **5563889** e **5563945**
- Comunichiamo di avere presso le nostre scorte locali numero _____ pezzi appartenenti al prodotto **Spare Parts** di cui al codice **34506594** e lotti **5563889** e **5563945**

Ospedale _____

Nome, Cognome: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro:

