

Alla c.a. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Ns. rif.
QA-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
27/01/2015

**Oggetto: FSCA - Product Recall relativo a SC/MCS BioloX Delta Inserto
codice No. NH102D lotto No.52074933**

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152,
rappresentante per l'Italia di Aesculap AG, nella persona del suo legale rappresentante Dr. Luigi Boggio,

COMUNICA

di aver ricevuto dal fabbricante stesso l'informazione che la singola confezione del BioloX delta, di cui al codice e lotto in oggetto, potrebbe riportare una errata etichetta sul confezionamento secondario. Il fabbricante ha quindi deciso di ritirare volontariamente il prodotto relativamente a questo lotto.

Tale anomalia consiste nella stampa sul confezionamento secondario dei riferimenti: NH102D, lotto No.52074933, mentre l'impianto interno potrebbe essere NV113D BIOLOX DELTA INSERT G 36MM SYM. lotto No.52080304.

Il confezionamento primario dovrebbe essere correttamente etichettato con cod.NV113D, lotto No.52080304

Poichè i due inserti appartengono a sistemi differenti e hanno differenti misure, (32mm e 36 mm), il problema è facilmente riconoscibile. In questo caso per il successo della procedura operatoria si dovrebbe utilizzare un altro inserto, o l'inserto cod.NH102D di differente lotto, o un inserto fatto in polietilene.

Precisiamo che non ci sono rischi per i pazienti che hanno già ricevuto trattamenti con il lotto in questione.

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@bbbraun.com

Product Manager:

Dario Palmitessa; dario.palmitessa@bbbraun.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

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **Biolox Delta Inserto**
codice No. NH102D lotto No.52074933 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 **Biolox Delta Inserto**
codice No. NH102D lotto No.52074933

Comuniciamo di non avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto **Biolox Delta**
Inserto codice No. NH102D lotto No.52074933

Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al
prodotto **Biolox Delta Inserto** codice No. NH102D lotto No.52074933

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro: