

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

A CHI DI COMPETENZA

Ns. rif. Vs. lett. Del Vs. rif. Milano Data
QM-RA/Mp 30/04/2015

**Oggetto: FSCA - Product Recall relativo al prodotto Infusomat Space Line
Codice 8700127SP lotti 14M22F00H2 e 14N04F00H2 e
codice 8250437SP lotto 14N17F00H2**

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, nel corso di controlli qualità interni ha constatato che potrebbe verificarsi una bassa probabilità che questi Infusomat Space Line potrebbero perdere a causa di un problema di montaggio al tubo di connessione con la camera di gocciolamento.

A tal proposito come misura precauzionale, il fabbricante ha deciso di ritirare i lotti di cui alla lista allegata.

Qualora siate ancora in possesso dei codici e dei lotti elencati, 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 e all'emissione di una nota di credito al ricevimento del reso.

Per qualsiasi necessità e/o chiarimento, potete contattare:

Customer Service:

Barbara Bevilacqua - Customer Service Manager; barbara.bevilacqua@bbraun.com

Product Manager:

Rossana Rossato - Product Manager Automated Infusion System; rossana.rossato@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 **Infusomat Space Line** codice **No.8250437SP** lotti **No.14M22F00H2** e **No.14N04F00H2** e codice **No.8700127SP** lotto **No. 14N17F00H2** 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 **Infusomat Space Line** codice **No.8250437SP** lotti **No.14M22F00H2** e **No.14N04F00H2** e codice **No.8700127SP** lotto **No.14N17F00H2**

Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto **Infusomat Space Line** codice **No.8250437SP** lotti **No.14M22F00H2** e **No.14N04F00H2** e codice **No.8700127SP** lotto **No.14N17F00H2**

Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto **Infusomat Space Line** codice **No.8250437SP** lotti **No.14M22F00H2** e **No.14N04F00H2** e codice **No.8700127SP** lotto **No.14N17F00H2**

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro:



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

Product Recall Infusomat Space Line

Lista codice e lotti oggetto del Product Recall:

Codice Prodotto	Nome Prodotto	Lotto
8700127SP	Infusomat Space Line	14M22F00H2
8250437SP	Infusomat Space Line	14N04F00H2
	Infusomat Space Line	14N17F00H2

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

Elenco clienti:

Ospedale	CAP	Località
A.S.L. BI	13900	Biella
AOUP - Az.Osped.Univ.Policlinico "Paolo Giaccone"	90128	Palermo
Casa Di Cura Prof. E. Montanari S.p.A.	47833	Morciano Di Romagna (RN)
Estar Area Vasta Sud Est	53100	Siena
Istituto Di Riabilitazione S.Stefano Srl	62018	Porto Potenza Picena (MC)
Sintea Srl	90141	Palermo
A.O.U.Policlinico-Vittorio Emanuele	95123	Catania