

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.
QM-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
23/06/2015

Oggetto: FSCA - Product Recall relativo al prodotto Easypump II LT
Codice 4540010 lotto No. 14N18GE231.

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 dell'attività di sorveglianza post-vendita, ha constatato che, un certo numero di Easypump ad alto flusso da 250 ml/h potrebbero essere state confezionate, etichettate e distribuite come Easypump II LT 60-30-S aventi flusso pari a 2 ml/h.

Tale problematica è circoscritta al solo codice 4540010 con lotto No. 14N18GE231.

L'effettiva portata delle Easypump può essere rilevata direttamente sul dispositivo da un'etichetta posta sul filtro come da foto riportata nell'allegato 1.

Al momento non sono stati segnalati danni o altri eventi avversi che potrebbero essere associati al problema descritto.

Tuttavia, come misura precauzionale, il fabbricante ha deciso di ritirare il codice e il lotto indicati in oggetto, per evitare rischi da eccesso di infusione. Vi chiediamo quindi 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:

Melissa Bettinelli - Product Manager; melissa.bettinelli@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

Allegato 1



<u>Flow rate 2 ml/h</u>	2 $\frac{ml}{h}$
<u>Flow rate 250 ml/h</u>	250 $\frac{ml}{h}$

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

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **Easypump II LT 60-30-S codice No.4540010 lotto No.14N18GE231** 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 **Easypump II LT 60-30-S codice No.4540010 lotto No.14N18GE231**
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto **I Easypump II LT 60-30-S codice No.4540010 lotto No.14N18GE231**
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto **Easypump II LT 60-30-S codice No.4540010 lotto No.14N18GE231**

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro: