

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare quest'Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Identificativo FSCA: FSCA 235

Luogo, Data: Milano, 07/06/2019

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) – Richiamo di prodotto

UNI-Graft® K DV (12 mm/15 cm)

Codice: 1101129; Lotto: 2173540157

Con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) da parte dell'azienda B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano, via V. da Seregno 14, distributore autorizzato per l'Italia di dispositivi medici del fabbricante Aesculap AG.

A seguito di un'indagine interna, Aesculap AG è venuta a conoscenza di un prodotto contraffatto delle protesi vascolari UNI-Graft® K DV.

Poiché Aesculap AG non è il fabbricante dei prodotti contraffatti, non è possibile fornire dichiarazioni riguardanti le caratteristiche di prestazione, le proprietà meccaniche, la biocompatibilità e la sterilità.

I prodotti contraffatti non sono disponibili per noi. Nessuna dichiarazione può essere fatta sulla loro qualità. Con questa lettera vi informiamo quali misure preventive possono essere prese per garantire la sicurezza del paziente in futuro.

Per precauzione, siete pregati di controllare il corretto imballaggio prima dell'uso di tutte le protesi vascolari Uni-Graft® K DV (1101129; 12 mm / 15 cm).

Aesculap AG fornisce sempre i prodotti in confezione doppia sterile in cartoni da 1 pezzo ciascuno. I prodotti contraffatti sono invece imballati singolarmente. Sulle foto a nostra disposizione, questo è riconoscibile (vedi figura 1). Inoltre, il marchio CE non è presente sui prodotti contraffatti. Le protesi che non sono correttamente imballate ed etichettate come sopra descritto non devono essere utilizzate.



Figura 1: Sinistra: prodotto originale; Destra: prodotto contraffatto

A seguito delle nostre indagini risulta che voi abbiate ricevuto articoli originali del prodotto interessati dalla contraffazione. Si prega di verificare se ci sono prodotti contraffatti nella vostra struttura.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Giorgio Gobbi
Titolo: PM Vascular Systems, Div. Aesculap
Email: giorgio.gobbi@bbraun.com

Siete pregati di non utilizzare in nessun caso il prodotto contraffatto.

Nel caso rendiate a noi il prodotto coinvolto o lo distruggete presso di voi, per favore restituitelo insieme all'allegato modulo di riscontro a:

B. Braun Milano S.p.A,
Via Concordia 5/C 4,
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Nel caso non abbiate in giacenza il prodotto coinvolto, per favore compilate ed inviateci l'allegato modulo di riscontro.

Siete pregati di accertarvi che chiunque all'interno della vostra organizzazione usi il prodotto coinvolto venga informato del presente avviso di sicurezza. Se avete distribuito il prodotto a terze parti, inviate copia della presente informazione oppure informate la persona di contatto riportata in alto. Il Ministero della Salute ha ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per i disagi che questo ritiro dal mercato dovesse causare e confidiamo nella vostra collaborazione.



Lorenzo Sovera

(Direttore Divisione Aesculap)
Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Lidia Perri

(QM-RA Manager)

Tel. +39.02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

MODULO DI RISCONTRO / FSCA 235 del 07.06.2019

UNI-Graft® K DV (12 mm/15 cm) – codice prodotto 1101129

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66218272 o via email all'indirizzo di posta elettronica reclami-dm.it@bbraun.com.

Conferma dell'avvenuto ricevimento dell'avviso di sicurezza dispositivo medico

UNI-Graft® K DV (12 mm/15 cm) – codice prodotto 1101129

e della verifica dello stock:

- Comuniciamo di **non avere** individuato presso le nostre scorte locali prodotto contraffatto come da descrizione della presente FSCA e che il prodotto in giacenza risulta sia marcato CE sia correttamente confezionato
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero _____ pezzi contraffatti corrispondenti alla descrizione della presente FSCA, come da tabella sottostante, che provvederemo a rottamare.
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero _____ pezzi contraffatti corrispondenti alla descrizione della presente FSCA, come da tabella sottostante, che provvederemo a rendere a B. Braun Milano.

Codice prodotto	Lotto	quantità

- Comuniciamo di **non aver fornito** a terze parti il prodotto di cui al codice sopra indicato.
- Comuniciamo di **aver fornito** alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice sopra indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza.
Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Avviso di sicurezza ricevuto da:

B. Braun Milano SpA

Altri (es. AUSL, ospedale, presidio, casa di cura, distributore...):

Nome del grossista / distributore

Se hai acquistato da grossista / distributori
includere nome, indirizzo, città, quantità
da ciascuno e numero di fattura.

Se hai acquistato direttamente da B. Braun
lascia questa sezione bianca

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome:

Struttura sanitaria/magazzino:

Comune dove è locata la struttura:

Telefono

Data, Firma:

Timbro: