

Alle autorità competenti,

a nome di Bohus BioTech desidero informarla di quanto segue:

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Data: 23 maggio 2022

Attenzione: ISS (Italian National Institute of Health)

vigilance@sanita.it

Abbiamo individuato delle deviazioni nel nostro processo di sterilizzazione e pertanto non possiamo garantire la sterilità dei seguenti prodotti.

1. Microvisc 1%
2. Microvisc Plus 1,4%
3. Microvisc Phaco 2,5%

I dati sopra riportati comprendono tutti i formati di siringa, 0,55 ml, 0,85 ml e 1,0 ml. Sono inclusi anche tutti i prodotti a marchio proprio/privato.

Vi chiediamo pertanto di intraprendere le seguenti azioni:

- Richiamare tutti i prodotti entro la data di scadenza.
- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati.
- Confermare il ritiro del prodotto a Bohus BioTech.
- Quanto sopra deve essere eseguito il prima possibile.

Magnus Nylén, CEO

Bohus BioTech

Michelle Johansson, Direttore Qualità

Bohus BioTech

