

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

A CHI DI COMPETENZA

Ns. rif.
QM-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
20/10/2015

**Oggetto: FSCA - Product Recall relativo al prodotto Spiral Line 300 cm
Codice 4092945 lotti No. 14N08F00B1 - 15F15F00B1 - 15G04F00B1**

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-market, ha constatato che, un certo numero di coni LLI si sono disconnessi dal sottile tubo in PUR. Durante l'analisi si è constatato che la colla tra il tubo in PUR e il cono LLI non è stata ben disposta.

A causa del tipo specifico di connessione interessata e dello spostamento della produzione, la problematica descritta può essere limitata solo alle referenze e ai lotti sopra citati.

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 i lotti indicati in oggetto, per evitare danni ai pazienti. 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

Marketing Manager:

Gabriele Ceratti - Marketing Manager; gabriele.ceratti@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.

Giuliana Gavioli
(QM&RA Director)


Monica Pini
(QM&RA Specialist)

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