

c.a. Spettabile Cliente

Ns. rif.
QA-RA/SE

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
01/07/2016

Oggetto: FSCA – Product Recall riguardante il prodotto SAFIL QUICK
Codice C1046619 lotto No. 115441

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia di B.Braun Surgical SA - Spagna, nelle persone dei suoi procuratori,

COMUNICA

che, B. Braun Surgical S.A. sta richiamando volontariamente un lotto di **Safil Quick**, sutura sintetica multifilamento assorbibile a breve assorbimento.

In seguito a reclami ricevuti dal mercato, l'azienda ha riscontrato che tutte le unità del lotto indicato di seguito mostrano lo stesso difetto, in conseguenza del quale l'ago si stacca molto facilmente.

Abbiamo verificato la nostra documentazione ed abbiamo riscontrato che in Italia è stato distribuito il seguente lotto di prodotto:

Nome di riferimento: SAFIL QUI + UNDY 5/0 (1) 45CM DSMP13
Codice prodotto: C1046619
Lotto: 115441

Vi chiediamo di identificare e mettere in quarantena nel vostro magazzino eventuali prodotti come sopra menzionato. Verifichi con i suoi clienti se questi ultimi posseggono ancora nei loro magazzini il prodotto come indicato. In caso positivo, ritiri il prodotto immediatamente.

Una volta che lei avrà recuperato tutto il prodotto, Le chiediamo di contattarci per la gestione del materiale. La preghiamo quindi di verificare lo stock e di compilare il "Modulo di conferma ritiro" allegato che dovrà essere reso al seguente numero di fax 02 66218272 entro il giorno 11 luglio 2016.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza di ciò all'interno della Sua organizzazione.

Scusandoci per il disagio causato e assicurandoVi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cordiali Saluti

B. Braun Milano S.p.A.

Lorenzo Sovera
Aesculap Director

Salvatore Esposito
QM&RA Manager

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **SAFIL QUICK**
Codice **C1046619** lotto No. **115441** e della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero
02 66218272.

- Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di ritiro del prodotto SAFIL QUICK Codice C1046619 lotto No. 115441
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto SAFIL QUICK Codice C1046619 lotto No. 115441
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto SAFIL QUICK Codice C1046619 lotto No. 115441

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro: