

Ns. rif.

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data

21/06/2016

Oggetto: Urgente Field Safety Notice
Richiamo del prodotto SAFIL QUICK + UNDY 5/0 (1) 45cm DSMP13
Codice C1046619 lotto No. 115441
All'attenzione di B.Braun Milano S.p.A. (Italia)

Gentilissimi,

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

5 scatole di questo prodotto sono state inviate a 5 clienti tra gennaio e febbraio 2016.
Nell'allegato 1 è presente la lista di distribuzione dei clienti.

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 21 luglio 2016.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza di ciò all'interno della Sua organizzazione ed a qualsiasi organizzazione alla quale il dispositivo medico è stato ceduto.

Se avete qualsiasi dubbio in merito al ritiro volontario del prodotto, vi preghiamo di contattarci all'indirizzo email: vigilance_CT@bbraun.com

Vi informiamo che in accordo alle linee-guida europee abbiamo riportato all'Autorità Competente questo caso. Vi preghiamo di verificare la vostra legislazione nazionale e di procedere adeguatamente.

Scusandoci per il disagio causato vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

In fede,

Silvia Orus
Regulatory Affairs Manager /Safety Officer
CoE CT
B. Braun Surgical, S.A.

Dr.PauTuron
R&D, Regulatory Affairs and Quality
Director CoE CT
B. Braun Surgical, S.A.