

**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.bbitalia.com

Ns. rif. QM-RA/Mp	Vs. lett. Del	<u>Alla c.a. Responsabile della Vigilanza Dispositivi Medici</u>	Vs. rif.	Milano	Data 16/12/2015
-----------------------------	---------------	--	----------	--------	---------------------------

**Oggetto: FSCA - Product Recall relativo al prodotto Certofix Quattro
codici No. 4167767 - 4167775 - 4167783 tutti i lotti**

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 Fabbrikante B. Braun Melsungen AG, nel corso di controlli di qualità interni, ha rilevato che, nei Certofix Quattro le connessioni tra i lumi potrebbero avvenire con una frequenza molto bassa. Le connessioni tra lumi sono completamente incorporate nel materiale plastico e si può escludere una dispersione all'esterno.

Al momento non sono stati segnalati danni o altri eventi avversi che potrebbero essere associati al problema descritto.

Altri cateteri, oltre ai codici di cui all'oggetto, non rientrano nella procedura di recall.

Il fabbricante ha deciso di ritirare tutti i lotti dei codici elencati, 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:

Di Costanzo Luca - Marketing Manager; luca.dicostanzo@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.

Suzzani Paolo
(HospitalCare Director)

Monica Pini
(QM&RA Specialist)

Allegato 1

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **Certofix Quattro** codici No. **4167767 - 4167775 - 4167783 tutti i lotti** della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero: +39.02.66218272.

- Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di ritiro del prodotto **Certofix Quattro** codici No. **4167767 - 4167775 - 4167783 tutti i lotti**
- Comuniciamo di non avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto **Certofix Quattro** codici No. **4167767 - 4167775 - 4167783 tutti i lotti**
- Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali numero ___ pezzi appartenenti al prodotto **Certofix Quattro** codici No. **4167767 - 4167775 - 4167783 tutti i lotti**

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro:

All.to

Lista Clienti:

20274711	A.O. Circolo Busto A. (Saronno)	
20272840	A.O. Osp. Circolo E Fond. Macchi	
20274922	A.O. Osp. S.Martino E Cliniche	
20272049	A.O. Padova	
20272095	A.O. S. Giuseppe Moscati	
20272270	A.S.L. 12 Veneziana	
20273340	A.S.L. 12 Viareggio	
20274899	A.S.L. 15 Alta Padovana	
20273761	A.S.L. 3 Nuoro	
20272715	A.S.L. 3 Pescara	
20272973	A.S.L. 5 Spezzino	
20272519	A.S.L. 6 Vicenza	
20273726	A.S.L. 7 Carbonia	
20273731	A.S.L. 8 Cagliari	
20273078	Az.Prov.Serv.San. Trento	
20259499	Azienda Ospedaliera S.Croce e	
20274314	Azienda Sanit. Prov. Autonoma	
20272846	Azienda Sanitaria Locale Benevento	
20272907	Casa Di Cura Dr.N. Di Lorenzo	

**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.bbrazil.com

20682638	Estar Area Vasta Centro	
20291209	Estav Centro Ente per i Servizi	
20273140	Fondazione IRCCS Policlinico "S.Matteo"	
20273924	Fondazione IRCCS "Ca'Granda -"	
20515026	Irccs A.O. Univ. S.Martino -	
20273008	Istituti Ospedal. Bergamaschi	
20521124	Medical Net Srl	
20562449	Svas Biosana S.p.A.	