Genova 08.04.2021

Oggetto: Avviso di Sicurezza Spes Medica per possibili Non Conformità a Steril Milano

Gentile cliente/distributore,

A seguito delle comunicazioni di Steril Milano e del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5365) su possibili deviazioni a carico di parametri/processi definiti per la sterilizzazione ad ossido di etilene, già convalidati e utilizzati di routine da parte di Steril Milano; l'azienda Spes Medica S.r.l. Vi comunica che negli anni 2019-2020-2021 ha utilizzato per solo una volta il fornitore Steril Milano nel mese di agosto 2020.

Tuttavia solo per motivi di sicurezza se **aveste a vostro stock uno dei seguenti dispositivi vi chiediamo di bloccare immediatamente la vendita e nel caso di inoltrare questa richiesta ai vostri clienti o sub-distributori. Vi preghiamo di contattare il nostro Servizio Clienti per rispedirci i prodotti, li sostituiremo con un altro numero di LOTTO.**

REF	LOT	Description
LSE4246MCA075	LS20G3274I	Laryngeal Electrode
UE006	UR20F2702I	Urethral Electrode
LSE3463DCA200	LS20E2538I	Laryngeal Electrode
LSEPA09	LS20G3360I	Laryngeal Electrode
UE002	UR20F2699I	Urethral Electrode
D039045401	NN20E2370I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MN4013D101	MN20G3574I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MN4013D102	MN20G3575I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
D039045401	NN20E2555I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MNCSC625DS	MN20G3135I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MNCSC625DST	MN20G3136I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
SI3H0020S2526D	SI20F2956I	Disposable Stimulation Probe
TT03MN4013D/10	MN20F2990I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MN4018D152/2	MN20G3503I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MN4013D152	MN20G3504I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MNCS0615DL2	MN20G3342I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MNCS0615DL1	MN20G3341I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
MN4013D15A/S	MN20B0735I	Disposable needle electrode for EEG and EMG
TFDN452531SB	MN20G3171I	Disposable needle electrode for EEG and EMG

All information shared are confidential.

Spes Medica S.r.l. *Sede Legale: Via Buccari 21 - 16153 Genova (Ge) Italy Tel +39 010 390343 – Fax +39 010 3072345 Sede Operativa: Via Europa – Zona Industriale – 84091 Battipaglia (SA) Italy Tel. + 39 0828 61 41 91 – Fax + 39 0828 34 17 88* Codice fiscale e Partita IVA n. 03813040106 – Capitale Sociale Euro 95000,00 i.v. web: www.spesmedica.com - e-mail: info@spesmedica.com

Ci scusiamo per l'accaduto, ma teniamo anche a sottolineare che il processo di sterilizzazione è un processo esterno e non dipende direttamente da Spes Medica S.r.l..

Per qualsiasi richiesta di chiarimento o supporto non esitate a contattare:

Ing. Giorgio Facco
e-mail: quality@spesmedica.com
Numero di telefono: +39 010 80 667 67

Certi della vostra comprensione, confidiamo in una vostra collaborazione.

Un cordiale saluto

Ing. Giorgio Facco
Regulatory Affairs & Quality Assurance
Spes Medica Srl