OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA 01/2021
RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO DAL MERCATO

Alla cortese attenzione di:

Distributori Dispositivi Medici

Direzione sanitaria

Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Data: 26 Aprile 2021

OGGETTO: Dispositivi Medici sterilizzati c/o impianto Steril Milano

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente alla sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.
Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di Sicurezza

FE.MA Srl è stata informata da parte del fornitore del servizio di sterilizzazione Steril Milano di possibili deviazioni a carico di parametri/processi definiti per la sterilizzazione ad ossido di etilene, già convalidati e utilizzati di routine.

Istruzioni per la Sicurezza

Bloccare i dispositivi, non utilizzarli e/o immetterli in commercio. Contattare il Fabbricante per il reso del dispositivo (ritiro dal mercato).

Prodotti interessati

Numero Lotto sterilizzazione	Numero Lotto produzione	Prodotto	scadenza
20021313	0001F0120	TT0082.IDR	31/12/2024
20021313	0001F0120	TT0077.AI2	31/12/2024
20021313	0001F0120	TT0083.IDR	31/12/2024
20021313	0001F0120	TT0073.AI2	31/12/2024
20021313	0001F0120	TT0084.IDR	31/12/2024

20021313	0001F0120	TT0085.AI2	31/12/2024
20021313	0001F0120	TF0060.AI2	31/12/2024
20021313	0001F0120	TT0075.IDR	31/12/2024
20021313	0001F0120	TT0074.AI2	31/12/2024
20021313	0002F0220	VA0054	31/01/2025
20021313	0002F0220	TA0011.AI2	31/01/2025
20021313	0002F0220	CTC003	31/01/2025
20021313	0002F0220	TF0040.AI2	31/01/2025
20021313	0002F0220	TT0017.AI2	31/01/2025
20021313	0002F0220	TA0007.AI3	31/01/2025
20021313	0002F0220	TA0047.AI2	31/01/2025
20021313	044FV0220	SU82-9113	31/01/2025
20021313	043FE0220	CC0003.L	31/01/2025
20021313	042FE0220	CC0003.XL	31/01/2025
20021313	041FE0220	CC0005.L	31/01/2025
20021313	040FE0220	CC0005.XL	31/01/2025
20030511	066FE0320	CC0005.L	28/02/2025
20030511	065FE0320	CC0005.XL	28/02/2025
20030511	064FE0320	FI7040	28/02/2025
20032515	096FE0320	TT0057.AI2	28/02/2025
20032515	064FE0320	FI7040	28/02/2025
20032515	095FE0320	CC0003.M	28/02/2025
20032515	090FE0320	CC0003.S	28/02/2025
20032515	091FE0320	CC0005.M	28/02/2025
20032515	092FE0320	CC0005.XXL	28/02/2025
20032515	093FV0320	SU64-2316	28/02/2025
20032515	094FV0320	SU10-0013	28/02/2025
20032811	097FE0320	CC0003.L	28/02/2025
20032811	098FE0320	CC0003.XL	28/02/2025
20113011	0011F1120	TT0074.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	TA0048.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	TT0073.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	TT0085.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	TT0079.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	PP0524.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	TF0066.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	CT0029.LPR	31/10/2025
20113011	0011F1120	TT0084.IDR	31/10/2025
20113011	0011F1120	TT0080.IDR	31/10/2025
20113011	0011F1120	TT0090.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	VA0003	31/10/2025
20113011	0011F1120	VA0008.LPL	31/10/2025
20113011	0011F1120	CA0021.LPL	31/10/2025
20113011	0011F1120	CAB003.75X75DB	31/10/2025
20113011	0011F1120	CAB003.1	31/10/2025
20113011	0011F1120	CAB003.SA90X75	31/10/2025
20113011	0011F1120	CAB003.SA95X150	31/10/2025
20113011	0011F1120	CTC002	31/10/2025
20113011	0011F1120	TT0011.AI2	31/10/2025
20113011	0011F1120	VA0031.LPL	31/10/2025
20113011	0011F1120	VA0058.LPL	31/10/2025

20113011	0011F1120	PP0023.IDR	31/10/2025
20113011	0011F1120	VA0032.LPL	31/10/2025

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito a possibili problematiche di sterilizzazione sui prodotti di cui sopra e per fornire istruzioni sulle azioni da intraprendere.
FE.MA Srl è stata informata di problemi intercorsi sui prodotti sterilizzati da Steril Milano S.r.l, di cui FE.MA S.r.l. si è avvalsa per i servizi di sterilizzazione sino al 31/12/2020.

Azioni del Fabbricante

Per quanto attiene al processo di sterilizzazione, FE.MA Srl conferma che dal 01/01/2021 non si avvale più di SterilMilano S.r.l. quale fornitore del processo di sterilizzazione ad ossido di etilene.
E' stata effettuata una tracciabilità completa dei Dispositivi e dei lotti coinvolti. Il materiale ancora giacente presso i propri magazzini è stato prontamente bloccato e segregato.
Sono stati identificati i Clienti ai quali sono stati forniti i DM oggetto di non conformità ed inviato formale comunicazione affinché provvedano a bloccare il materiale eventualmente giacente presso i loro magazzini e affinché provvedano a fare altrettanto presso i loro Clienti.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti Fema Srl

1. Verificare la presenza dei dispositivi medici e relativi lotti indicati in tabella;

2. Contattare FE.MA S.r.l. informandola della presenza di materiale a stock e del quantitativo;

3. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci solleverà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.

4. Restituire il modulo compilato al rappresentante di FE.MA S.r.l. designato per questa azione (indicato di seguito);

5. Segregare il materiale identificandolo come non conforme

6. Contattare il Dipartimento Resi dei Clienti FE.MA designato per questa azione (indicato di seguito) per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la restituzione del prodotto.

I nostri addetti ai resi dei clienti possono fornire assistenza in merito alle soluzioni alternative e sono disponibili a rispondere alle domande relative al credito per i dispositivi interessati in vostro possesso.

Nome: Barbara Zucchelli
Qualifica: Responsabile Qualità & Regulatory Affairs
Tel: 02 90470177
Fax: 02 90470049
Indirizzo e-mail: gare@femaservizi.com

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento contattare FE.MA S.r.l. al numero 02 90470177.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Locate Triulzi (MI), 26 Aprile 2021

Cordiali saluti,
Barbara Zucchelli

FE.MA Srl 20085 LOCATE DI TRIULZI (MI) - Via Rosa Luxemburg, 23/25
C.F. 02194160962 Partita I.V.A. 13110730150
Cap. Soc. € 80.000 - R. Imp. Milano 1385138 - Trib. Milano 48735 - C.C.I.A.A. MI 1385138
Tel. +39 02 90470177 +39 02 90470740 Fax. +39 02 90470049
sito web: www.femaservizi.com - mail: gare@femaservizi.com

CONFERMA RICEZIONE AVVISO DI SICUREZZA FSN_FSCA 01/2021 RICHIAMO VOLONTARIO di FE.MA S.r.l.

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza di FE.MA S.r.l. (datato 26 Aprile 2021) per i prodotti indicati in tabella.

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a FE.MA Srl al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Modulo compilato da:

Azienda Cliente			
Nome Cognome Referente			
Funzione			
Indirizzo			
N. telefono		*E-mail*	
Firma			

Compilare il modulo come segue e restituirlo via fax o e-mail al destinatario di cui sopra:

☐ I prodotti oggetto dell'avviso di sicurezza non sono più presenti nel nostro magazzino.

☐ Restituiamo i seguenti prodotti (specificare la quantità) al destinatario di cui sopra:

Codice Prodotto	Numerodi lotto	Quantità

DATA_____