

URGENTE. AGGIORNAMENTO
AVVISO DI SICUREZZA – FSN-01-2021 rev.01
DISPOSITIVI MEDICI A MARCHIO F.M S.p.A

Tipo di azione: Restituzione della merce

Alla cortese attenzione di: Distributori e personale clinico.

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra **immediata** attenzione.

Gentile Cliente,

Questa comunicazione è un aggiornamento dell'avviso di sicurezza del 1 Aprile 2021, relativo alla non corretta sterilizzazione di alcuni lotti a causa della volontaria falsificazione di alcuni dati dei certificati di sterilizzazione da parte delle Società Steril Milano S.r.L.

F.M. S.p.A. ha terminato la propria investigazione e sebbene il rischio che vi siano effettivamente prodotti non sterili sul mercato sia basso, per precauzione abbiamo deciso di richiamare dal mercato i prodotti che avete provveduto a mettere in quarantena.

Per agevolare le pratiche di recall nei prossimi giorni verrete contattati dal nostro servizio commerciale per definire insieme le modalità di ritiro / distruzione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi a sterilisationFSN@effeemme.it.

F.M. S.p.A. ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione.

Data: 26 Aprile 2021

Cordiali Saluti
F.M. S.p.A.
C.E.O.
G. Ghezzi