



**Urgente avviso di Sicurezza FSN-01-2021**

**DISPOSITIVI MEDICI A MARCHIO CGM spa divisione medica META**

Tipo di azione: Arresto utilizzo prodotto

Alla cortese attenzione di: Distributori e personale Clinico

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra **IMMEDIATA** attenzione

Gentile Cliente,

CGM spa divisione medica META sta conducendo una Azione Correttiva di SICUREZZA sul campo per arrestare con effetto immediato l'utilizzo dei dispositivi a marchio CGM spa divisione medica META, con codici e lotti allegati alla presente comunicazione.

**DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:**

CGM spa divisione medica META è stata informata dalla società STERILMILANO, uno dei suoi fornitori del servizio di sterilizzazione, di un potenziale rischio legato alla non corretta sterilizzazione di alcuni lotti in quanto, per stessa ammissione del fornitore, sono stati dolosamente falsificati da loro stessi alcuni dati dei certificati di sterilizzazione.

Purtroppo le modalità ed i termini entro i quali il fornitore ha esso stesso denunciato l'illecito ci hanno impedito di intercettare ed indentificare eventuali problemi di sterilità prima della immissione in commercio.

A seguito di una indagine interna condotta sulla base delle informazioni acquisite poco alla volta dal fornitore nel corso di queste ultime settimane, CGM spa divisione medica META ha stabilito che non può essere garantita la sterilità dei prodotti.

PERTANTO VI CHIEDIAMO DI NON UTILIZZARE I LOTTI DEI DISPOSITIVI MEDICI PRESENTI SUL MERCATO ED ELENCATI NELL'ALLEGATO 1, TENENDO BLOCCATA LA VENDITA E/O L'UTILIZZO IN ATTESA DI ULTERIORI INFORMAZIONI.

**IMPATTO CLINICO:**

l'uso dei dispositivi non sterili in ambiente clinico potrebbe portare ad un aumento del rischio di infezione che può causare gravi danni.

CGM spa divisione medica META non ha identificato fino ad oggi nessuna segnalazione di eventi avversi o gravi danni ai pazienti che potrebbero essere associati a questa azione correttiva di sicurezza sul campo. Se il prodotto è già stato utilizzato, non sono necessarie attività specifiche di follow-up del paziente.

**CONSIGLI PER GLI UTILIZZATORI CLINICI:**

- 1) Cessare l'uso di tutti i dispositivi in vostro possesso che presentano il numero di lotto presente nell'Allegato 1
- 2) Utilizzare prodotti eventualmente disponibili a vostro magazzino non presenti nella lista dei codici e lotti allegata.



**PROSSIME ATTIVITA' DEL CLIENTE/DISTRIBUTORE:**

- 1) Far circolare questo avviso di sicurezza a tutti coloro che nella vostra organizzazione devono essere informati;
- 2) Se il prodotto è stato distribuito, identificare tali strutture e inoltrare immediatamente questa notifica;
- 3) Mettere in quarantena tutte le unità di lotti impattati e completare il modulo di risposta per il cliente che trovate a pagina 3 e restituirlo a [r.chendi@metahosp.com](mailto:r.chendi@metahosp.com) o [Caterina.Davolio@Metahosp.com](mailto:Caterina.Davolio@Metahosp.com) il prima possibile e non oltre il 30/04/2021

**AZIONE CORRETTIVA DI CGM spa divisione medica META:**

CGM spa divisione medica META sta lavorando per raccogliere tutte le informazioni necessarie al fine di valutare quali lotti siano realmente non sterili e quali possono invece essere utilizzati in quanto sterili.

Una volta terminata l'investigazione, in caso sia dimostrata la sterilità, CGM spa divisione medica META provvederà a comunicarne tempestivamente la possibilità di utilizzo.

Fino a tale momento tutti i lotti riportati in allegato non potranno essere utilizzati/distribuiti.

**PERSONA DI RIFERIMENTO:**

In caso di domande relative a questa lettera, si prega di contattare:

[r.chendi@metahosp.com](mailto:r.chendi@metahosp.com) o [Caterina.Davolio@Metahosp.com](mailto:Caterina.Davolio@Metahosp.com)

Confermiamo inoltre che l'ente notificato e gli enti regolatori competenti sono stati informati in merito a queste azioni.

Ci teniamo ad informare che CGM spa divisione medica META ha come obiettivo la sicurezza e la salute di tutti gli utilizzatori di propri dispositivi medici.

Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti che questa situazione può causare ma trattandosi di falsificazioni dolose effettuate da parte di terzi, estranei alla sfera di controllo di CGM spa divisione medica META, non è stato possibile prevenire tale problematica.

Vi ringraziamo in anticipo per tutto il supporto che ci fornirete per risolvere questa problematica nel modo più rapido ed efficace possibile.

Reggio Emilia, 14/04/2021

Cordiali Saluti

Corrado Parmigiani

CEO CGM spa divisione medica META



### MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Leggere l'avviso di sicurezza **FSN-01-2021** e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile e non oltre il 30/04/2021 a CGM spa divisione medica META ai seguenti indirizzi:

[r.chendi@metahosp.com](mailto:r.chendi@metahosp.com)

[Caterina.Davolio@Metahosp.com](mailto:Caterina.Davolio@Metahosp.com)

- CONFERMO CHE LA PRESENTE COMUNICAZIONE E' STATA LETTA, COMPRESA E CHE TUTTE LE AZIONI RACCOMANDATE SONO STATE ATTUATE COME RICHIESTO.**

Inoltre, vi chiediamo di spuntare la seguente casella appropriata:

- Non abbiamo in nostro possesso nessuno dei dispositivi elencati nell'Allegato 1
- Abbiamo in nostro possesso le unità dei dispositivi medici elencati nell'Allegato 1 e Confermiamo che le seguenti unità come indicato di seguito sono state messe in quarantena e NON saranno utilizzate:

CODICE	NUMERO DI LOTTO	QUANTITA' MESSA IN QUARANTENA

Nome della struttura:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	
Nome Contatto:	
Ruolo professionale in azienda:	
Indirizzo email del contatto:	
Numero di telefono contatto:	
Firma e Timbro:	Data: