

DRINGEND. AKTUALISIERUNG
SICHERHEITSHINWEIS – FSN-01-2021 Rev. 01
MEDIZINPRODUKTE DER MARKE F.M S.p.A

Art der Aktion: Rückgabe der Ware

Zur Kenntnis von: Verkäufern und Klinikpersonal.

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

diese Mitteilung ist eine Aktualisierung des Sicherheitshinweises vom 1. April 2021 in Bezug auf die nicht korrekte Sterilisierung von einigen Produktionschargen auf Grund der vorsätzlichen Fälschung einiger Daten der Sterilisierungsbescheinigungen durch Gesellschaften von Steril Milano S.r.l.

F.M. S.p.A. hat seine Untersuchung abgeschlossen und auch wenn das Risiko, dass tatsächlich nichtsterile Produkte am Markt sind, gering ist, haben wir aus Sicherheitsgründen beschlossen, die Produkte zurückzurufen, die Sie vorsorglich unter Quarantäne gesetzt haben.

Um die Rückrufpraktiken zu erleichtern, werden Sie in den nächsten Tagen von unserem kommerziellen Service kontaktiert, um gemeinsam die Modalitäten der Rücknahme/Zerstörung festzulegen.

Wegen jeglicher weiterer Information oder Klärung bitten wir Sie, sich an sterilisationFSN@effeemme.it zu wenden.

F.M. S.p.A. hat als oberste Priorität, die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und dankt Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit gegenüber den Inhalten dieser Mitteilung.

Datum: 26 April 2021

Mit freundlichen Grüßen

F.M. S.p.A.

C.E.O.

G. Ghezzi

Annex A

List of products distributed in Switzerland

FM CODE	CROSS REFERENCE	DESCRIPTION	BATCH	QUANTITY [pieces]	CUSTOMER
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16E187	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G104	18.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G105	30.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G106	10.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G107	30.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	16I070	10.000	
LGM48NGE	ASN2702	AGO 27G LL CONFEZIONATO NODOP	16H080	2.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16K021	2.100	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	16K096	6.000	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	16K099	3.000	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17A110	2.025	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17B048	3.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17C082	10.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17C083	39.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17C084	16.800	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D026	2.700	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	4.900	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17D154	100	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	100	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D157	4.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D158	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G058	150	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G061	300	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17H025	1.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17H081	5.500	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17H082	43.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	17H083	28.000	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17H084	15.600	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17H100	3.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17H101	3.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I112	450	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17I077	1.050	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17I082	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I033	2.400	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17I034	5.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17K016	10.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17D071	2.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17H107	4.000	
LIB69	MBPE2000	ROWEINJECTLINE	17L044	250	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	18A092	1.050	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18A053	11.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18A054	11.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18A055	5.600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	600	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18A096	12.000	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	18B025	6.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	2.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18B032	32.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18B033	16.800	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18B034	10.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18D131	150	
LIE03	ADN 3110MJ	Burette infusion set 2-way/Microdrop	180018	50	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18E025	12.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18F104	3.150	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18G035	540	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18J115	1.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18L008	1.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19B045	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19C108	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19F044	8.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	19G031	500	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19G032	8.800	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	20G010	360	