

URGENT. MISE À JOUR
AVIS DE SÉCURITÉ - FSN-01-2021 rev.01
DISPOSITIFS MÉDICAUX DE MARQUE F.M. S.p.A.

Type d'action: Retour de marchandises

À l'attention de: Distributeurs et personnel clinique

Cette lettre contient des informations importantes qui demandent votre attention **immédiate**.

Cher Client,

Cette communication est une mise à jour de l'avis de sécurité datant du 1er avril 2021, concernant la stérilisation incorrecte de certains lots due à la falsification volontaire de certaines données des certificats de stérilisation par les sociétés Steril Milano S.r.L.

F.M. S.p.A. a terminé son enquête et bien que le risque qu'il y ait effectivement des produits non stériles sur le marché soit faible, nous avons décidé, par précaution, de rappeler du marché les produits que vous avez mis en quarantaine.

Afin de faciliter le processus de recall, vous serez contacté par notre service commercial dans les prochains jours pour définir ensemble les modalités de retrait / destruction.

Pour toute information ou clarification supplémentaire, veuillez contacter sterilisationFSN@effeemme.it.

F.M. S.p.A. a pour priorité absolue d'assurer la sécurité des patients et vous remercie de l'attention portée au contenu de cette communication.

Date: 26 Aprile 2021

Cordialement

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	