

**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](mailto: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

## Annex A

List of products distributed in Switzerland

| FM CODE  | CROSS REFERENCE   | DESCRIPTION                              | BATCH  | QUANTITY<br>[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                  |          |