

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

April 2021

Zu Händen: NGC-KUNDEN

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde:

Anknüpfend an unsere erste Mitteilung vom 19. Februar 2021 informieren wir Sie hiermit über einen dringenden Sicherheitshinweis zu bestimmten Produktionschargen von

NGC MEDICAL S.r.l.

Beschreibung des Sachverhalts:

NGC Medical S.r.l. wurde von unserem Sterilisationsdienstleister Steril Milano über mögliche Abweichungen von validierten Parametern für die Sterilisation mit Etyhlenoxid in Kenntnis gesetzt. Die Abweichungen betreffen bestimmte Produktionschargen von Produkten von NGC Medical S.r.l. und traten zwischen März 2018 und Februar 2021 auf. Einige dieser betroffenen Chargen wurden an Ihre Einrichtung vertrieben.

Diese Abweichungen waren Gegenstand von Rundschreiben des italienischen Gesundheitsministeriums vom 11. März und 30. März 2021. Gemäß dem Rundschreiben vom 30. März 2021 setzt NGC Kunden in Kenntnis, die potenziell betroffene Chargen erhalten haben, und bittet darum, diese Chargen bis auf Widerruf durch NGC auszusondern und an Ihrer Einrichtung aufzubewahren.

Betroffene Chargen, die unter der Kontrolle von NGC stehen, wurden ausgesondert und Steril Milano wird nicht weiter als Sterilisationsdienstleister eingesetzt.

Die vollständigen Auswirkungen der Abweichungen werden noch untersucht und NGC analysiert Daten, um zu beurteilen, ob trotz der Abweichungen eine Sterilisation erzielt wurde. Wir arbeiten mit unserer Benannten Stelle und zuständigen Behörden an der Überprüfung unserer Herangehensweise und der Frage, ob die ausgesonderten Chargen freigegeben werden können, wenn ausreichende Daten vorliegen.

NGC ist sich bewusst, dass eine ausreichende Versorgung mit diesen Vorrichtungen von kritischer Bedeutung ist, und wir haben bereits Lösungen zur Zusammenarbeit mit anderen Zulieferern ermittelt. Wir möchten unsere Verpflichtung beteuern, mögliche Unannehmlichkeiten, die aufgrund dieser Situation auftreten könnten, so gering wie möglich zu halten.

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Dieser Sicherheitshinweis betrifft nur die in der Anlage A aufgeführten Artikelcodes und Chargennummern.

Ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

1. Sondern Sie Produkte mit den in der Anlage A aufgeführten Artikelcodes und den zugehörigen Chargennummern umgehend aus und stellen Sie die Verwendung ein.
2. Falls Sie die in Anlage A aufgeführten Vorrichtungen vertrieben haben, leiten Sie die Informationen aus diesem Schreiben bitte umgehend an die Empfänger weiter.

Seitens NGC ergriffene Maßnahmen:

1. NGC untersucht die Sterilisationsunterlagen der betroffenen Produktionschargen, um zu ermitteln, ob trotz der Abweichungen eine Sterilisation erzielt wurde.
2. NGC wird betroffenen Kunden die Ergebnisse unserer Untersuchung nach ihrem Abschluss mitteilen und Anweisungen dazu bieten, wie die Kunden mit den aufgrund dieses Sicherheitshinweises ausgesonderten Vorrichtungen verfahren sollten.

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Sache. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren NGC-Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen



Roberto Cantoni
NGC Quality & Regulatory Manager

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Identifizierung des betroffenen Produkts

PRONTOPAC E ACCESSORI
PRONTOPAC AND ACCESSORIES

PRONTOPAC®

- DESCRIZIONE -

REF PP-ZZZZZ-XXXXXXXXXXyy

LOT XX-XXXXXXXX

 **AAAA-MM**

    50°C

STERILE **EO**

 

CE
0051

NGC
MEDICAL

REF. PP-ZZZZZ-XXXXXXXXXXyy LOT. AAAA-MM

REF. 
+E260PPAAZZZZZZXXXXXXXXXXyy01

LOT. 
+\$\$801MMAAAAAAMM1J

AVVERTENZE / WARNINGS

Apirogeno. Latex free. Utilizzare solo se la confezione è integra. Non risterilizzare.
Verificare l'integrità dei componenti prima dell'uso. DM monouso, NON riutilizzare;
il riutilizzo del DM comporta rischi importanti o gravi per il paziente
DM prodotto su specifica del cliente. Utilizzare sotto la responsabilità del medico
Il filo guida contenuto nel DM è da intendersi per un utilizzo PERIFERICO, come previsto
per il DM di classe IIa
Verificare la compatibilità tra dispositivo e soluzione infusa prima dell'uso.
Smaltire secondo le normative vigenti.

 N.G.C. Medical S.r.l. - Società a Socio Unico
22078 TURATE (CO) - Italy - Via Salvo D'Acquisto, 8/14
phone +39.02.944791 www.ngc.it
NGC
MEDICAL

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Anlage A

Liste der betroffenen Artikelcodes und Chargen



Product List-
Attachment A .pdf



Product
List_Attachment A Exc

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150