

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Aprile 2021

### A TUTTI I CLIENTI INTERESSATI

Gentile Cliente,

con la presente comunicazione desideriamo informarVi di un importante avviso di sicurezza riguardante lotti di produzione del fabbricante

### NGC MEDICAL S.r.l.

#### Descrizione della problematica:

NGC Medical S.r.l. è stata informata dal suo fornitore di servizi di sterilizzazione, STERIL MILANO S.r.l., di potenziali deviazioni dai parametri validati per il processo di sterilizzazione ad Ossido di Etilene. Le deviazioni hanno impatto sui lotti di produzione di NGC Medical S.r.l. sterilizzati presso STERIL MILANO tra marzo 2018 e febbraio 2021. Alcuni di questi lotti sono stati distribuiti presso Vostra struttura.

Queste deviazioni sono state oggetto di due circolari del Ministero della Salute datate 9 marzo e 30 marzo 2021. In accordo alla circolare del 30 marzo 2021, NGC Medical S.r.l. sta informando i suoi Clienti che hanno ricevuto lotti potenzialmente impattati e sta richiedendo che questi lotti vengano posti in quarantena e mantenuti presso la struttura dei Clienti fino ad una nuova comunicazione da parte di NGC.

In caso di contratto di service sottoscritto con NGC, sarà cura di NGC stessa, attraverso il proprio operatore di presidio, individuare ed isolare i prodotti afferenti al suddetto contratto di service potenzialmente impattati da tali non conformità qualitative.

Le attività di sterilizzazione presso STERIL MILANO sono state immediatamente interrotte e i lotti impattati che si trovano sotto il controllo di NGC sono stati posti in quarantena.

L'impatto delle deviazioni è ancora oggetto di investigazione e NGC sta analizzando i dati al fine di verificare se la sterilizzazione è stata raggiunta nonostante le deviazioni di processo. Stiamo lavorando con il nostro Organismo Notificato e le Autorità Competenti per validare il nostro approccio e concordare se i lotti posti in quarantena potranno essere rilasciati, qualora fossero presenti sufficienti dati a supporto della sterilità dei prodotti.

#### 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](http://www.ngc.it) – e-mail [ngc@ngcmedical.com](mailto: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

NGC è consapevole che un'adeguata fornitura di questi dispositivi è critica e ha già identificato soluzioni alternative mediante altri fornitori.

Vi confermiamo tutto il nostro impegno per limitare al massimo i potenziali disagi che potrebbero verificarsi a causa della situazione in essere.

**Azioni da intraprendere da parte del Cliente:**

1. Quarantene immediatamente e interrompere l'uso dei prodotti con codice e lotto riportati nell'allegato A.
2. Se avete distribuito i dispositivi elencati nell'allegato A, Vi preghiamo di inoltrare prontamente le informazioni presenti in questo avviso ai vostri clienti.

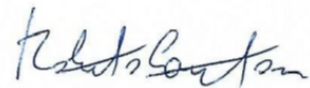
**Azioni in corso da parte di NGC:**

1. NGC sta investigando le registrazioni di sterilizzazione relative ai lotti di produzione impattati al fine di accertare se la sterilizzazione è stata raggiunta nonostante le deviazioni di processo.
2. Non appena concluse le investigazioni in corso, NGC ne comunicherà le risultanze ai Clienti e fornirà indicazioni su eventuali azioni da intraprendere sui dispositivi posti in quarantena in conseguenza del presente avviso di sicurezza.

L'Autorità Competente della vostra Nazione è stata informata di questa azione.

Ci dispiace per i disagi che potrebbero verificarsi a causa della situazione in essere. NGC ha come massima priorità garantire la sicurezza dei propri dispositivi e la salute dei propri pazienti e Vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, Vi invitiamo a contattare il Vostro referente consueto di NGC, a Vostra completa disposizione.

Cordiali saluti,



Roberto Cantoni  
NGC Quality & Regulatory Manager

## Come identificare un prodotto impattato

Codice Prodotto

Numero di Lotto

PRONTOPAC E ACCESSORI  
PRONTOPAC AND ACCESSORIES

**PRONTOPAC®**

- DESCRIZIONE -

**REF** PP-ZZZZZ-XXXXXXXXXXyy

**LOT** XX-XXXXXXX

STERILEEO

AAAA-MM

50°C

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](http://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](http://www.ngc.it) – e-mail [ngc@ngcmedical.com](mailto: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

## Allegato A

### Lista dei codici e dei lotti impattati



Attachment A\_  
Product List.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](http://www.ngc.it) – e-mail [ngc@ngcmedical.com](mailto: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