

«Firmenname»
Kontaktperson Materiovigilance
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Firmenzusatz_oder_Strasse»
«Strasse»
«ort»

Hölstein, 30. April 2021 gs

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Produkt Rückruf SapiMed
Dossier EP204

«Briefanrede1» «Briefanrede2»

Gemäss unseren Aufzeichnungen wurden Ihnen Sterilprodukte von SapiMed gemäss beiliegender Aufstellung ausgeliefert, welche soweit noch vorrätig, zur Gutschrift und Vernichtung zurückgesandt werden müssen.

Bei einer Firma, welche Produkte für SapiMed sterilisiert, wurden Unregelmässigkeiten festgestellt. SapiMed selbst hat bei Routinekontrollen nie Unregelmässigkeiten festgestellt und es sind keine Vorkommnisse bekannt.

Wir bitten Sie

- den Empfang des Schreibens umgehend zu bestätigen
- **Produkte mit den betroffenen Losnummern nicht mehr zu verwenden und uns diese bis am 6. Mai 2021 zu avisieren**
- avisierte Produkte innerhalb der nächsten 20 Tage mit beiliegender GAS Rücksende-Etikette zur Gutschrift zu retournieren
- eine allfällige Nachbestellung direkt an den Kundendienst, info@laubscher.ch oder Telefon 061 951 22 20 zu richten

Für die meisten Produkte verfügen wir bereits wieder über einen Lagerbestand.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit, entschuldigen uns für die entstandenen Umtriebe und stehen Ihnen für allfälligen Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Gabriela Suter
Leitung Qualitätsmanagement

- Aufstellung der betroffenen, an Ihre Institution gelieferten Artikel
- GAS Rücksende-Etikette mit Nummer EP204
- Schreiben FSCA von SapiMed mit maschineller deutscher Übersetzung

Mail an «EMail_geschäftlich»

Datum: 21. April, 2021

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA) N.FSCA 01/2021

An alle unsere Distributoren und Endbenutzer

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach den vorherigen Mitteilungen und in Übereinstimmung mit dem italienischen Ministerium für Gesundheit und benannte Stelle Sapi Med hat beschlossen, einen Rückruf / eine Zerstörung (FSCA) für alle betroffenen in Italien und auf der ganzen Welt vertrieben Produkte durchzuführen.

Wie in der Sapi Med FSN angegeben, das vom italienischen Gesundheitsministerium auf seiner Website veröffentlicht wurde und in seinen vorherigen E-Mails nach den äußerst schwerwiegenden und vorstzlichen Betrugereien durchgeführt von Steril Milano an Dokumenten, die sich auf mehrere Sterilisationschargen beziehen, wurde beschlossen, alle Kunden unverzüglich zu informieren, um die noch auf lokal noch Lager befindlichen Lose unter Quarantäne zu stellen.

In der Zwischenzeit hat Sapi Med den Prozess der Sterilitätsprüfung des Lagerbestands abgeschlossen und die finalen Ergebnisse führten zu wichtigen Entscheidungen.

Es wurde beschlossen, alle im Anhang aufgeführten Lose zurückzurufen / zu zerstören, dies ist die endgültige zu berücksichtigende Liste. Es könnte die Möglichkeit bestehen, dass einige von die in der vorherigen Mitteilung von Sapi Med aufgeführten Lose nicht im Anhang aufgeführt sind, weil ihre Sterilität nach den Überprüfungen bestätigt wurde. Trotz ihrer Sterilität müssen diese Lose müssen bis auf weiteres in Quarantäne gehalten werden.

Es besteht auch die Möglichkeit, dass in der beigefügten Liste zusätzliche Lose erscheinen, welche in der Zwischenzeit als ebenfalls betroffen zu sein festgestellt wurde.

Nachfolgend finden Sie daher die zu ergreifenden Maßnahmen.

Sapi Med möchte klarstellen, dass die kritische Situation unserer und anderer Unternehmen auf Gründe zurückzuführen ist, die nicht mit unserer Arbeit zusammenhängen.

Vielen Dank im Voraus für Ihre Zusammenarbeit, um die Situation am schnellsten wiederherzustellen.

RÜCKRUF VON PRODUKTEN - ANGABEN

Alle Händler und Gesundheitseinrichtungen, welche die im Anhang aufgeführten Lose noch an Lager führen, werden gebeten beiliegendem Formular für die Meldung an Sapi Med auszufüllen und an Recall@sapimed.com zu senden.

Dies bezieht sich NUR auf die Lose, die noch nicht verwendet wurden.

Nach Erhalt des ausgefüllten Formulars werden wir Sie anweisen, ob die angegebenen Lose vernichtet oder in Ihrem Lager abgeholt werden.

La Direzione Sapi Med