

«Firmenname»
Correspondant Materio-Vigilance
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Firmenzusatz_oder_Strasse»
«Strasse»
«ort»

Hölstein, le 30 avril 2021 gs

AVIS DE SECURITE
Rappel de produits SapiMed
Dossier EP204

«Briefanrede1» «Briefanrede2»

Selon nos archives, des produits stériles de Sapimed vous ont été livrés selon à la liste ci-jointe, qui, si ils sont encore disponibles, doivent être retournée pour remboursement et destruction.

Dans une entreprise qui stérilise des produits pour SapiMed des irrégularités ont été constatées. SapiMed elle-même n'a jamais trouvé d'irrégularités lors des contrôles de routine et aucun incident n'est connu.

Nous vous demandons

- de nous confirmer tout de suite la réception de cette lettre
- **de ne plus utiliser les produits avec les numéros de lot concernés et nous en informer avant le 6 mai 2021**
- de renvoyer les produits pour remboursement dans les 20 prochains jours avec l'étiquette de retour GAS jointe
- d'adresser toute commande de réassort directement au service clientèle, info@laubscher.ch ou téléphone 061 951 22 20

La plupart des produits sont déjà de nouveau disponible du stock.

D'avance nous vous remercions de votre coopération et vous prions d'accepter nos excuses pour ce contretemps. Pour tout renseignement complémentaire nous nous tenons volontiers à votre disposition.

Recevez, «Briefanrede1», mes salutations distinguées.



Gabriela Suter
Responsable qualité

- Liste des produits concernés livrés à votre institution
- Étiquette d'envoi commercial-réponse (ECR/GAS) mit Nummer EP204
- Lettre FSCA de SapiMed avec traduction machinelle en français

Courrier à «EMail_geschäftlich»

Sapi Med Spa via della Chimica 6-15121 Alessandria - Italie

Date 21 Avril 2021

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSCA) N.FSCA 01/2021

À tous nos distributeurs et utilisateurs finaux

Chers

Suite aux communications précédentes, et conformément au ministère italien de la Santé et organisme notifié Sapi Med a décidé d'effectuer un rappel / destruction (FSCA) pour tous les produits concernés distribués en Italie et dans le monde entier.

Comme indiqué par Sapi Med FSN publié par le ministère italien de la Santé sur leur site web et dans ses précédents emails, suite aux fraudes extrêmement graves et volontaires réalisés par Steril Milano sur des documents liés à plusieurs lots de stérilisation, il a été décidé d'informer rapidement tous les clients de mettre en quarantaine les lots encore en stock à leur locaux.

Entre-temps, Sapi Med a mis fin au processus de contrôle de stérilité des articles encore en

le stock en entrepôt et les résultats finaux obtenus nous ont conduit à des décisions importantes.

Il a été décidé de RAPPELER / DE DÉTRUIRE tous les lots énumérés dans la pièce jointe, qui est la liste finale et définitive à considérer. Il est possible que certains des lots listés dans la communication précédente de Sapi Med ne sont pas listés dans la pièce jointe parce que leur stérilité a été confirmée après les vérifications. Malgré leur stérilité ces lots doivent encore être maintenus en quarantaine jusqu'à nouvel ordre.

Il peut également y avoir la possibilité que dans la liste ci-jointe apparaissent des lots supplémentaires, qui auraient également été touchés entre-temps.

Vous trouverez donc ci-dessous les actions à entreprendre.

Sapi Med tient à préciser que notre situation critique et celle des autres entreprises est due à une raison non liée à notre travail.

Merci d'avance pour votre coopération pour rétablir la situation le plus rapidement possible.

RAPPEL DE PRODUITS - INDICATIONS

Tous ces distributeurs et établissements de santé ayant encore en stock les lots indiqués dans la pièce jointe doit en informer Sapi Med immédiatement en remplissant le formulaire ci-joint et renvoyez-le à rappel@sapimed.com.

Ceci concerne UNIQUEMENT les lots qui n'ont pas encore été utilisés.

Suite à la réception du formulaire rempli, nous vous indiquerons si le

les lots indiqués (le cas échéant) devront être détruits ou s'ils seront collectés par nous à votre entrepôt.

La Direction Sapi Med