



Delebio, 04/05/2021

Caro Cliente/Distributore

*Dear Customer/Distributor*

## Urgent Field Safety Notice (FSN)

|                                                                       |                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FSN n.</b>                                                         | 138-4                                                                                               |
| <b>Tipo di FSN</b><br><b>Type of FSN</b>                              | Nuovo<br><i>New</i>                                                                                 |
| <b>Tipo di Azione</b><br><b>Type of Action</b>                        | Messa in quarantena di alcuni lotti<br><i>Quarantine some batches</i>                               |
| <b>Dispositivi medici coinvolti</b><br><b>Medical Device impacted</b> | Tutti i dispositivi medici elencati in Tabella 1<br><i>All the medical device listed in Table 1</i> |

Caro Cliente/Distributore,

Con la presente vi comunichiamo che, a seguito della frode messa in atto dal fornitore del processo di sterilizzazione Steril Milano S.r.l., il quale eseguiva severe deviazioni ai parametri del processo di sterilizzazione validati, si rende necessaria la messa in quarantena di alcuni lotti dei nostri dispositivi medici per possibili problemi legati alla sterilità del prodotto.

M.D.L. S.r.l. sta eseguendo una valutazione approfondita, sia documentale che con test di sterilità, per valutare l'impatto della frode di Steril Milano S.r.l. sui lotti elencati in Tabella 1.

Questo avviso di sicurezza riguarda solo i codici e i numeri di lotti elencati in Tabella 1.

Vi chiediamo di:

1. Verificare a magazzino se avete giacente dei codici e lotti elencati in Tabella 1. Se ne avete metteteli in quarantena e non utilizzateli.
2. Condividete questo avviso di sicurezza con tutti gli utilizzatori di tali dispositivi di cui siete a conoscenza.
3. Inviare a M.D.L. S.r.l. all'indirizzo [info@mdlsrl.com](mailto:info@mdlsrl.com) la giacenza dei codici e lotto dei dispositivi elencati in Tabella 1.

Una volta completata la valutazione, sarà premura di M.D.L. S.r.l. contattarvi per indicarvi il risultato e fornirvi le indicazioni e eventuali azioni da intraprendere a seguito del presente avviso di sicurezza.



Cogliamo l'occasione per informarvi che abbiamo interrotto i rapporti con Steril Milano S.r.l. e attualmente stiamo sterilizzando i nostri prodotti presso un altro outsourcer qualificato.

*Dear Customer/Distributor,*

*Hereby we notify you that, as result of the fraud put in place by the outsourcer of the sterilization process Steril Milano S.r.l., which performed major deviations from the validated sterilization process parameters, it is necessary to quarantine some batches of our medical devices for possible issues related to the sterility of the product.*

*M.D.L. S.r.l. is performing an in-depth evaluation, both documental and through sterility test, to evaluate the impact of the Steril Milano S.r.l. fraud on the batches listed in Table 1.*

*This safety notice applies only on the codes and batches listed in Table 1.*

*We ask you to:*

- 1. Verify if you have in your warehouse the codes and batches listed in Table 1. If you have them, please quarantine them and do not use them.*
- 2. Share this safety notice with all the users of these medical devices you know.*
- 3. Send to M.D.L. S.r.l. to the e-mail address [info@mdlsrl.com](mailto:info@mdlsrl.com) the codes and batches of medical devices listed in Table 1 you have in stock.*

*Once the evaluation is completed, M.D.L. S.r.l. will contact you to inform you about the result of the evaluation and give you indications and the possible actions that have to be taken following this safety notice.*

*We inform you that we have interrupted the work relation with Steril Milano S.r.l. and our products are being sterilized by another qualified outsourcer.*



M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
E\_mail : info@mdlsrl.com Web : www.mdlsrl.com

**Tabella 1 / Table 1 – Lotti da mettere quarantena / Batches to be quarantined**

| Codice / Code | Lotto / Batch |
|---------------|---------------|
| PB2315        | 1718          |
| PC01615       | 3818          |
| PC01615       | 3818          |
| PS1310        | 0618          |
| AETM21090     | 0118          |

Per ogni altra comunicazione o informazione contattare:

*For any communication or any further information please contact:*

M.D.L. S.r.l., Via Tavani 1/a, 23014 Delebio (SO), Italy

Tel.: +39 0342 682130

e-mail: info@mdlsrl.com

Distinti Saluti,

*Best Regards,*

Dr. Marcello Dell'Oca  
CEO of M.D.L. S.r.l.

**M.D.L. SRL**  
Via Tavani, 1/A  
23014 DELEBIO (SO), Italia  
C.F./P.IVA 00656810140