

Sartorius Stedim Biotech GmbH, 37070 Göttingen

A chi possa interessare

11 Agosto 2023

Urgente AVVISO DI SICUREZZA per Filtri Siringa Sartorius Minisart® HY | SRP

Gentile cliente,

Con la presente lettera desideriamo informarvi di una possibile descrizione poco chiara nell'istruzione l'uso per i seguenti prodotti del Dispositivo Medico Filtri Siringa Minisart® NML | HY | SRP:

Numero materiale	Descrizione
16596-----HYK	Minisart HY, hydrophobic PTFE, 0.2 µm, 26mm, sterile, 50 pack
16596-----HYQ	Minisart HY, hydrophobic PTFE, 0.2 µm, 26mm, non-sterile, 500 pack
16599-----HYQ	Minisart HY, hydrophobic PTFE, 0.2 µm, 26mm, non-sterile, 500 pack
16596-----ZSK	Minisart HY, hydrophobic PTFE, 0.2 µm, 26mm, sterile, 50 pack
17575-----ACK	Minisart SRP, hydrophobic PTFE, 0.2 µm, 25mm, sterile, 50 pack
17575-----ZSK	Minisart SRP, hydrophobic PTFE, 0.2 µm, 25mm, sterile, 50 pack

La descrizione attuale nell'istruzione l'uso indica diverse possibili applicazioni. Ciò si applica a tutti i filtri siringa Minisart® HY | SRP elencati sopra, indipendentemente dalla data di fabbricazione e dal lotto.

Vi preghiamo di essere informati che le capacità di filtrazione sterile delle soluzioni oleose e dei liquidi dipendono dalle proprietà della soluzione stessa. L'uso dei filtri sopra menzionati per la filtrazione di liquidi oleosi potrebbe non risultare in un filtrato sterile in ogni situazione. Un filtrato non sterile potrebbe potenzialmente causare un'infezione al paziente a causa di batteri o altri microrganismi.

Vi preghiamo di prendere atto che le capacità di filtrazione sterile nella vostra specifica applicazione per soluzioni oleose e liquidi devono essere testate e convalidate dall'utente in base alle esigenze dell'applicazione specifica

Confermiamo che tutte le autorità competenti sono state informate.

Vi ringraziamo per la vostra fiducia e per l'uso continuato dei prodotti Sartorius. Se avete domande, vi preghiamo di contattare labfiltrationpm@sartorius.com.

Cordiali saluti,

Adam Green
Head of Product Management
LPS Reagents & Consumables

Dr. Anna Vreemann
Site Quality Manager
Operations SSB Göttingen

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Germany
Phone +49 551 308 0
Fax +49 551 308 3289
www.sartorius.com

Registered Office:
Göttingen
Local Court of Registration:
Amtsgericht Göttingen
HRB No. 200266

Managing Directors:
Michaela Pischke,
Dr. Helge Henning

Chairman of the Supervisory
Board:
Dr. René Fäber

Sartorius hereby expressly declares that this letter does not and shall not be deemed to constitute any acknowledgement, concession or admission that Sartorius and/or its Affiliates or suppliers have breached or violated any law, rule, contract or regulation, or an acknowledgement that you or your affiliates, customers, or any other third party may have any claims against Sartorius and/or its Affiliates relative to this subject matter or any that could have been asserted pursuant to these details.

Avviso di Sicurezza RISPOSTA

Compilate e restituite questo modulo entro il 25. Agosto 2023 a
labfiltrationpm@sartorius.com

Confermate quanto segue, se applicabile:

- NON sto usando questo filtro per la filtrazione sterile di liquidi oleosi**
- Sto usando i filtri per la filtrazione sterile di liquidi oleosi.**
Conosco la necessità di testare e convalidare le capacità di filtrazione sterile nella mia specifica applicazione per soluzioni e liquidi oleosi.

Se applicabile, inserite di seguito la quantità di confezioni e i numeri di materiale e di lotto che avete in magazzino:

Numero Materiale	Numero Lotto	Quantità di Confezioni in Magazzino?

Abbiamo ricevuto l'avviso di sicurezza sopra menzionato e le informazioni sono state fornite con la migliore conoscenza e coscienza..

Per i Distributori: Abbiamo informato tutti i clienti interessati.

Firma e Data: _____

Nome e Posizion/Titolo: _____

Azienda: _____
