

Cerro Maggiore (MI) - Italie

À l'attention du CLIENT

Direction sanitaire
Responsable de la Vigilance sur les dispositifs
médicaux

AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN : FSN 2021 / 0002

Identifiant FSN :	2021/0002
Type d'action :	quarantaine du dispositif
Dispositifs concernés :	voir la liste ci-jointe

Cher Client,

Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur une mesure corrective prise sur le terrain par ab medica spa pour les dispositifs mentionnés ci-dessus.

La mesure a été adoptée suite à la circulaire du Ministère de la Santé prot. 0017987-11/03/2021-DGDMF-MDS-P ayant pour objet «Rapport de falsification - fournisseur de services de stérilisation SterilMilano s.r.l.» et à la note conséquente de notre organisme notifié de référence TÜV SÜD 0123, pour garantir que les utilisateurs ont connaissance des informations importantes concernant le dispositif susmentionné.

La situation de risque potentiel associée à cet événement est l'absence éventuelle de stérilité du produit. Par conséquent, par mesure de précaution et dans l'attente d'informations complémentaires, il est demandé aux utilisateurs de cesser immédiatement d'utiliser les lots spécifiques énumérés dans l'annexe. Il résulte de la documentation en notre possession que votre établissement a reçu au moins un des dispositifs en question et est donc concerné par cette mesure.

Nous vous demandons donc de lire attentivement le présent avis et de suivre les instructions ci-dessous :

1. Vérifiez immédiatement les stocks internes et isolez tous les appareils indiqués dans la pièce jointe en attendant d'autres instructions de ab medica spa.
2. Distribuez cet avis de sécurité en interne à toutes les parties intéressées/impliquées.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à ab medica spa en suivant les instructions figurant sur le formulaire.

Le formulaire, dûment rempli, nous permettra de mettre à jour nos dossiers et nous dispensera d'envoyer d'autres rappels. Il est possible que vous n'ayez plus ces appareils en stock; dans ce cas, nous vous prions toutefois de remplir et à nous renvoyer le formulaire.

Veillez répondre à cette demande dans les sept jours suivant sa réception. Une réponse rapide de votre part nous permettra de respecter nos engagements mutuels.

Nous vous informons également que ab medica spa a cessé toute relation avec le fournisseur SterilMilano s.r.l. à partir de juin 2018 et que les dispositifs fabriqués ultérieurement ont été stérilisés auprès d'un autre fournisseur.

Pour toute communication ou information complémentaire, veuillez contacter :

ab medica spa
Service Qualité
Tél. 02933051 Fax 0293305400
Adresse e-mail: rqa@abmedica.it

Au nom d'ab medica spa, nous tenons à vous remercier sincèrement de votre coopération et de votre soutien dans cette mesure et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient qui pourrait survenir.

Conformément aux dispositions des directives de supervision Meddev n° 2.12-1, nous déclarons que le bureau compétent du ministère de la Santé a également été correctement informé de cette mesure corrective sur le terrain.

Salutations cordiales.

ab medica spa
Cesare Giuseppe Pirola
RQA

FORMULAIRE D'EXAMEN DE LA MESURE CORRECTIVE SUR LE TERRAIN

Identifiant FSN :	2021/0002
Type d'action :	quarantaine du dispositif
Dispositifs concernés :	voir annexe

NOM DE L'ENTREPRISE :	
ADRESSE :	
E-MAIL :	
TÉLÉPHONE :	
FAX :	

déclare que :

- tous les produits visés par cet avis de sécurité ont été utilisés ;
- les produits suivants, qui font l'objet du présent avis de sécurité, sont en stock dans notre entrepôt :

Code _____ Lot _____ Quantité _____

Code _____ Lot _____ Quantité _____

Code _____ Lot _____ Quantité _____

Code _____ Lot _____ Quantité _____

Code _____ Lot _____ Quantité _____

Code _____ Lot _____ Quantité _____

Formulaire complété par :

NOM DU RÉFÉRENT :	
QUALIFICATION :	
SIGNATURE :	

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à :

ab medica spa
par e-mail à **rqa@abmedica.it**.
ou par fax au numéro 02/93305400