



Delebio, 05/05/2021

Dear Customer/Distributor

Cher client/distributeur

Urgent Field Safety Notice (FSN)

FSN n.	138-15
Type of FSN <i>Type de FSN</i>	New <i>Nouveau</i>
Type of Action <i>Type d'action</i>	Quarantine some batches <i>Mettre en quarantaine certains lots</i>
Medical Device impacted <i>Dispositif médical touché</i>	All the medical device listed in Table 1 <i>Tous les dispositifs médicaux énumérés dans le tableau 1</i>

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 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.



Cher client/distributeur,

Par la présente, nous vous informons que, à la suite de la fraude mise en place par l'impartition du processus de stérilisation Steril Milano S.r.l., qui a effectué des écarts majeurs par rapport aux paramètres validés du processus de stérilisation, il est nécessaire de mettre en quarantaine certains lots de nos dispositifs médicaux pour d'éventuels problèmes liés à la stérilité du produit.

M.D.L. S.r.l. effectue une évaluation approfondie, à la fois documentaire et par le biais d'un test de stérilité, afin d'évaluer l'impact de la fraude de Steril Milano S.r.l. sur les lots énumérés au tableau 1.

Cet avis de sécurité ne s'applique qu'aux codes et lots énumérés au tableau 1.

Nous vous demandons de:

- 1. Vérifiez si vous avez dans votre entrepôt les codes et lots énumérés dans le tableau 1. Si vous les avez, s'il vous plaît les mettre en quarantaine et ne pas les utiliser.*
- 2. Partagez cet avis de sécurité avec tous les utilisateurs de ces dispositifs médicaux que vous connaissez.*
- 3. Envoyez à M.D.L. S.r.l. à l'adresse e-mail info@mdsrl.com les codes et lots de dispositifs médicaux énumérés dans le tableau 1 que vous avez en stock.*

Une fois l'évaluation terminée, M.D.L. S.r.l. communiquera avec vous pour vous informer du résultat de l'évaluation et vous donner des indications et les mesures possibles qui doivent être prises à la suite de cet avis de sécurité.

Nous vous informons que nous avons interrompu la relation de travail avec Steril Milano S.r.l. et que nos produits sont stérilisés par un autre sous-traitant qualifié.

Table 1 – Batches to be quarantined

Tableau 1 – Lots à mettre en quarantaine

Code / Code	Batch / Lot
PC2110	3019
PA1809	0618
PA1609	0618



For any communication or any further information please contact:
Pour toute communication ou toute autre information, veuillez contacter :

M.D.L. S.r.l., Via Tavani 1/a, 23014 Delebio (SO), Italy
Tel.: +39 0342 682130
e-mail: info@mdlsrl.com

Best Regards,

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