

Gênes, le 08.04.2021

Object: Avis de sécurité Spes Medica pour d'éventuelles non-conformités à Steril Milano

Cher Client/Distributeur,

Suite aux communications de Steril Milano et du ministère de la Santé (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5365) sur d'éventuelles déviations des paramètres/processus définis pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, déjà validée et utilisée en routine par Steril Milano; la société Spes Medica S.r.l. vous informe que pour les années 2019-2020-2021, elle n'a utilisé le fournisseur Steril Milano qu'une seule fois en août 2020. Cependant, uniquement pour des raisons de sécurité, si vous avez les produits suivants en stock, **nous vous demandons de bloquer immédiatement la vente et l'utilisation et, le cas échéant, de transmettre cette demande à vos clients ou sous-distributeurs. Veuillez contacter notre service client pour nous renvoyer les produits, nous les remplacerons par un autre numéro de LOT.**

REF	LOT	Description
LSE4246MCA075	LS20G3274I	Électrode Laryngée
UE006	UR20F2702I	Électrode Urétrale
LSE3463DCA200	LS20E2538I	Électrode Laryngée
LSEPA09	LS20G3360I	Électrode Laryngée
UE002	UR20F2699I	Électrode Urétrale
D039045401	NN20E2370I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
MN4013D101	MN20G3574I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
MN4013D102	MN20G3575I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
D039045401	NN20E2555I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
MNCSC625DS	MN20G3135I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
MNCSC625DST	MN20G3136I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
SI3H0020S2526D	SI20F2956I	Sonde de stérilisation à Usage Unique
TT03MN4013D/10	MN20F2990I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
MN4018D152/2	MN20G3503I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
MN4013D152	MN20G3504I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
MN4013D15A/S	MN20B0735I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG
TFDN452531SB	MN20G3171I	Électr. Aiguille à Usage Unique pour EEG et EMG

Nous nous en excusons, mais tenons également à souligner que le processus de stérilisation est un processus externe qui ne dépend pas directement de Spes Medica S.r.l.

All information shared are confidential.



Pour toute demande de clarification ou de support, n'hésitez pas à contacter:

Eng. Giorgio Facco

e-mail: quality@spesmedica.com

Téléphone : +39 010 80 667 67

Sûr de votre compréhension, nous vous remercions de votre coopération.

Meilleures salutations

Eng. Giorgio Facco
Affaires Réglementaires & Assurance Qualité
Spes Medica Srl