



Delebio, 12/07/2021

Dear Customer/Distributor

Cher client/distributeur

Urgent Field Safety Notice (FSN)

FSN n.	138-15
Type of FSN <i>Type de FSN</i>	Follow-Up <i>Suivi</i>
Type of Action <i>Type d'action</i>	Recall some batches <i>Rappel de 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 recall some batches of our medical devices for possible issues related to the sterility of the product.

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.

M.D.L. S.r.l. will contact you to recall the medical devices.

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'externalisateur 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 rappeler certains lots de nos dispositifs médicaux pour d'éventuels problèmes liés à la stérilité du produit.

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, veuillez les mettre en quarantaine et ne pas les utiliser.
2. Partagez cet avis de sécurité avec tous les utilisateurs de ces instruments médicaux que vous connaissez.
3. Envoyez à M.D.L. S.r.l. à l'adresse e-mail info@mdlsrl.com les codes et lots de dispositifs médicaux énumérés dans le tableau 1 que vous avez en stock.

M.D.L. S.r.l. communiquera avec vous pour rappeler les instruments médicaux.

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 recalled

Tableau 1 – Lots à rappeler

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.