



Delebio, 04/05/2021

Dear Customer/Distributor

Szanowny Kliencie/Dystrybutor

Urgent Field Safety Notice (FSN)

FSN n.	138-5
Type of FSN <i>Typ FSN</i>	New <i>Nowy</i>
Type of Action <i>Typ akcji</i>	Quarantine some batches <i>Kwarantanna niektórych partii</i>
Medical Device impacted <i>Wyroby medyczne, na które miało wpływ</i>	All the medical device listed in Table 1 <i>Wszystkie urządzenia medyczne wymienione w tabeli 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.



Szanowny Kliencie/Dystrybutorze,

Niniejszym informujemy, że w wyniku oszustwa wprowadzonego przez zleceniodawcę procesu sterylizacji Steril Milano S.r.l., który przeprowadził poważne odchylenia od zatwierdzonych parametrów procesu sterylizacji, konieczne jest poddanie kwarantanny niektórych partii naszych wyrobów medycznych w przypadku ewentualnych problemów związanych z sterylnością produktu.

M.D.L. S.r.l. przeprowadza dogłębną ocenę, zarówno w teście dokumentalnej, jak i poprzez badanie sterylności, w celu oceny wpływu oszustwa Steril Milano S.r.l. na partie wymienione w tabeli 1.

Niniejsza informacja o bezpieczeństwie ma zastosowanie wyłącznie do kodów i partii wymienionych w tabeli 1.

Prosimy o:

1. Sprawdź, czy masz w magazynie kody i partie wymienione w tabeli 1. Jeśli je masz, poddaj je kwarantannie i nie używaj ich.
2. Podziel się niniejszą informacją o bezpieczeństwie wszystkimi użytkownikami tych urządzeń medycznych, które znasz.
3. Wyślij do M.D.L. S.r.l. na adres e-mail info@mdlsrl.com kody i partie wyrobów medycznych wymienionych w tabeli 1, które posiadasz w magazynie.

Po zakończeniu oceny M.D.L. S.r.l. skontaktuje się z Tobą, aby poinformować Cię o wynikach oceny i przekaże ci wskazówki oraz możliwe działania, które należy podjąć po niniejszej informacji o bezpieczeństwie.

Informujemy, że przerwaliśmy współpracę z Steril Milano S.r.l. i nasze produkty są sterylizowane przez innego wykwalifikowanego zleceniodawcy.

Table 1 – Batches to be quarantined

Tabela 1 – Partie poddane kwarantannie

Code / Kod	Batch / Partia
MGPC1412	0918
PNX1815	1618
PD01410	3018A
PJT0810	1318A
PM1415	1818
PJE081110	1218
MG1610	0118
MG1610	1618
PC01610	3818



Code / Kod	Batch / Partia
PD01420	0118
PD01610	0818A
PI1525/90	0218B
PJT1110	1518C
PJT1110	1518C
AV021610B	0618
AV021610B	0618
AV021615B	3819
MG1610	3718B
MGP1412	0218B
MGP1620	1318
MGP1620	1318
MGP1820	0218D
PA1609	0618
PD01615	0118
PI1410/75	0718
PI1410/75	0718
PI1410/75	0718
PI1410/75	0718
PI1410/75	0718
PI1425/90	1818
PI1425/90	1818
PI1425/90	1818
PI1425/90	1818
PI1425/90	1818
PI1425/90	1818
PI1425/90	1818
PI1525/90	0218B
PI1525/90	2018
PI1525/90	2018
PI1525/90	2018
PJT0815	3818
PJT1310	0518
PJT1310	3018A
PNX1815	1318
PS1110	1118A
TY1616	3718
AV01K5	3719
PD01615	0118
PI1410/75	0718



Code / Kod	Batch / Partia
PI1425/90	1818
PI1525/90	1618
PI1525/90	1618
PJE081110	1218
PJK20815	5217
PJT0815	3818
PJT1110	1518C
PJT1310	0518
PM1415	1818
PS1110	1518B
TY1420	3718
VE1825	3618
TY1625	1718
MG1410	1318
PA1609	0618
PA1809	0618
PD01615	0118
PIP1630/70	0718A
PJE081110	1218
MGPN1825	3618
PB2220	1318
PD01410	1818
PD01410	1818
PD01615	0118
PJT1310	0518
PNZ2010	5117
PS1115	1518
TY1410	3719A
MG1410	1318
MGPN1825	3618
AV021610A	0618
MG1416	0218A
MGK11410	1718
PD01410	1818
PJE081110	1218
VE1825	3618
MG1610	0118
PIP1530/70	1318A
MGP1820	0218D
MG1410	1318



Code / Kod	Batch / Partia
MG1610	1318
MG1610	1618
MGP1820	0218D
MGP1825	3618
MGP1825	3618
PB2220	1318
PJ0810	1318A
PJT0810	1318A
PJT0810	1318A
PJT0810	1318A
PJT0810	1318A
PJT0810	1318A
PJT1110	1518C
PS1110	1118A
MG1610	1618
VE1825	3618
MG1610	1618
MG1610	0118
MGP1820	0118Z
MGP1820	0218A
MGP1820	1318
PIP1510/50	3618
PIP1630/70	0718A
PJ0810	1318A
TY1410	1918A
PIP1630/70	0718A
PIP1630/70	0718A
MGP1416	5317

For any communication or any further information please contact:

W celu uzyskania jakiegokolwiek komunikacji lub jakichkolwiek dalszych informacji prosimy o kontakt:

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.

M.D.L. SRL
Via Tavani, 1/A
23014 DELEBIO (SO), Italia
C.F./P.IVA 00656810140