



## Załącznik 2 - list od dystrybutorów do szpitali

San Giovanni in Persiceto, 12.05.2021

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają Twojej natychmiastowej uwagi.

Drogi Kliencie,

My, Adria Srl, podejmujemy niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) w odniesieniu do partii wymienionych w załączniku 1 do niniejszego listu.

### Wyjaśnienie problemu

Adria Srl jest producentem wyrobów medycznych klasy IIa i IIb.

Urządzenia sprzedawane są w stanie sterylnym, po przejściu procesu sterylizacji tlenkiem etylenu przez firmę Steril Milano Srl

Adria Srl otrzymała informację od sterylizatora o fałszowaniu parametrów procesu cykli sterylizacji. Dlatego przeprowadziliśmy dokładne badanie połączone z testami sterylności i pozostałościami, z pozytywnymi opiniami na temat testowanych produktów.

Jako środek ostrożności postanawiamy wycofać urządzenia (wymienione w załączniku 1) z magazynu u naszych dystrybutorów. W odniesieniu do szpitali i placówek usług zdrowotnych wymagana jest natychmiastowa kwarantanna i segregacja tych samych urządzeń wymienionych w załączniku 1. W załączniku 1 można znaleźć wyciąg z dotkniętych partii.

### Wpływ kliniczny

Stosowanie niesterylnych wyrobów może zwiększać ryzyko zakażenia pacjenta.

Chcielibyśmy podkreślić, że Adria Srl nigdy nie została powiadomiona o niepożądanych zdarzeniach lub szkodach dla pacjentów, które mogą być związane z problemem opisanym w niniejszym raporcie.

Nie ma konkretnych działań kontrolnych dla pacjentów, w przypadku których produkt był już używany.

### Działania wymagane od szpitali i placówek służby zdrowia

1. Natychmiast zaprzestań używania, zidentyfikuj i poddaj kwarantannie wszystkie elementy wymienione w Tabeli A1 (lista dostarczonych produktów), które są nadal obecne w Twoim zakładzie, które są nowe, nieużywane i nadal w oryginalnym opakowaniu.

2. Wypełnij i podpisz załączony list z Załącznika 4 „Potwierdzenie od szpitali i placówek służby zdrowia” określający ilość towarów objętych kwarantanną, w tym ich numer partii, kod i poinformuj dystrybutora oraz firmę Adria Srl, wysyłając wiadomość e-mail na adres następujący adres: [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) i [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com) tak szybko, jak to możliwe, a w każdym razie w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego listu.

3. Poczekać na informacje od dystrybutora i Adria Srl dotyczące obsługi przedmiotowych towarów.

### Wdrożone działania naprawcze

Adria Srl kończy kwalifikację nowego dostawcy usług sterylizacji OE.



## Kontakt

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące tego FSN, skontaktuj się z dystrybutorem i Adria Srl pod numerem +39 347 2441014 lub pocztą elektroniczną na adres [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) lub [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com)

Adria Srl potwierdza, że odpowiednie właściwe organy zostały powiadomione o działaniach opisanych w niniejszym dokumencie.

Adria Srl chciałyby podkreślić, że bezpieczeństwo jej urządzeń jest głównym celem, a wydając niniejszy FSN, Adria Srl chciała zachować ostrożne i oparte na współpracy podejście, aby zarządzać zaplanowanymi działaniami w najlepszy możliwy sposób.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja, i pozostajemy do Państwa dyspozycji w celu uzyskania wyjaśnień.

ADRIA Srl - Soc. Unipersonale

Siedziba: via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Włochy

Magazyn i logistyka: via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Włochy

Nr rej. VAT ID. 02042571204 - Tel. +39 0376 559772

[www.adriamedical.com](http://www.adriamedical.com)- E-mail: [customer-service@adriamedical.com](mailto:customer-service@adriamedical.com)




