

Delebio, 20/04/2021

Dear Customer/Distributor

Sehr geehrter Kunde/Händler

## **Urgent Field Safety Notice (FSN)** **Dringende Sicherheitshinweise vor Ort**

<b>FSN n.</b>	138-2
<b>Type of Action</b> <b>Art der Aktion</b>	Recall <i>Erinnern</i>
<b>Medical Device impacted</b> <b>Medizinprodukt betroffen</b>	All the medical device manufactured by M.D.L. S.r.l. on the German market, except PBU2115 batch 0621 and MGK11410 batch 0521 <i>Alle medizinischen Geräte von M.D.L. S.r.l. auf dem deutschen Markt, außer PBU2115 batch 0621 und MGK11410 batch 0521</i>

Dear Customer/Distributor,

Hereby we notify you that our outsourcer of the sterilization process "Steril Milano S.r.l." had in place a fraud at its ethylene oxide treatment site from many years.

The fraud consisted in the falsification of the process and validation data of the sterilization cycles.

For this fraud, the notified body of Steril Milano, TÜV Sud (0123), has withdrawn their certificate.

*Sehr geehrter Kunde/Händler,*

*Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass unser Outsourcing-Anbieter des Sterilisationsprozesses "Steril Milano S.r.l." seit vielen Jahren einen Betrug an seiner Ethylenoxid-Behandlungsstelle hatte.*

*Der Betrug bestand in der Fälschung des Prozesses und Validierungsdaten der Sterilisationszyklen.*

*Für diesen Betrug hat die benannte Stelle von Steril Milano, TÜV Sud (0123), ihr Zertifikat zurückgezogen.*

Since from the data collected it is not possible to understand which products may be non-sterile, M.D.L. S.r.l., with the advice of "Federal Institute for Drugs and Medical Devices", has decided to recall all its non-expired medical devices currently on the German market.

*Da aus den erhobenen Daten nicht zu verstehen ist, welche Produkte nicht steril sein können, hat M.D.L. S.r.l. mit Dem Rat des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte beschlossen, alle nicht abgelaufenen Medizinprodukte, die derzeit auf dem deutschen Markt sind, zurückzurufen.*

We ask you to interrupt immediately the distribution and utilization of all our medical devices due to the possible risk of infection.

*Wir bitten Sie, die Verteilung und Nutzung aller unserer Medizinprodukte wegen des möglichen Infektionsrisikos sofort zu unterbrechen.*



We ask you to:

*Wir bitten Sie:*

1. Check if you have our medical devices in stock. If yes, immediately quarantine them.
  2. Forward the current Field Safety Notice to all the involved and interested subjects (till the Final User).
  3. Fill in the response form "Field Safety Notice Response Form" and send it back to M.D.L. S.r.l.
- 
1. *Prüfen Sie, ob Sie unsere Medizinprodukte auf Lager haben. Wenn ja, sofort unter Quarantäne stellen.*
  2. *Leiten Sie den aktuellen Feldsicherheitshinweis an alle beteiligten und interessierten Personen (bis zum Endbenutzer) weiter.*
  3. *Füllen Sie das Antwortformular "Feldsicherheitshinweis-Antwortformular" aus und senden Sie es an M.D.L. S.r.l.*

The response form will allow us to better manage the recall process of our medical devices.

*Das Antwortformular wird es uns ermöglichen, den Rückrufprozess unserer Medizinprodukte besser zu verwalten.*

We ask you to answer to this FSN within 3 (three) days from its reception.

*Wir bitten Sie, auf diese FSN innerhalb von 3 (drei) Tagen nach ihrer Rezeption zu antworten.*

We also communicate you that M.D.L. S.r.l. has ceased its relation with Steril Milano S.r.l. and another outsourcer is now sterilizing the medical devices of M.D.L. S.r.l.. For this reason the medical devices listed below and imported in Germany are not being recalled:

*Wir teilen Ihnen auch mit, dass M.D.L. S.r.l. seine Beziehung zu Steril Milano S.r.l. eingestellt hat und ein anderer Outsourcing-Anbieter jetzt die Medizinprodukte von M.D.L. S.r.l. sterilisiert. Aus diesem Grund werden die unten aufgeführten und in Deutschland eingeführten Medizinprodukte nicht zurückgerufen:*

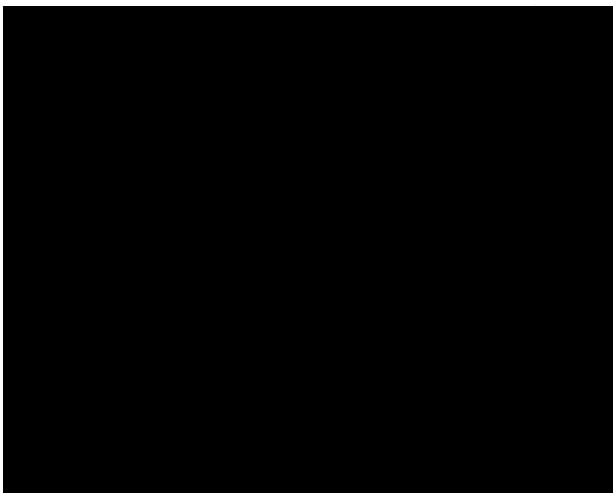
<b>Medical devices not to be recalled</b>	
<b><i>Medizinprodukte nicht zurückgerufen werden</i></b>	
<b>Code</b>	<b>Batch</b>
PBU2115	0621
MGK11410	0521



For any communication or any further information please contact:  
*Für jede Kommunikation oder weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:*

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

Best Regards,  
*Alles Gute,*





## Field Safety Notice Response Form *Antwortformular für die Feldsicherheit*

FSN reference n. 138-2

<b>Responsible</b> <i>Verantwortlich</i>	<b>Type of Action</b> <i>Art der Aktion</i>
Distributors/Costumers <i>Distributoren/Kunden</i>	Quarantine the medical devices manufactured by M.D.L. S.r.l. (except PBU2115 batch 0621 and MGK11410 batch 0521) Fill in the Field Safety Notice Response Form and send it to M.D.L. S.r.l. <i>Quarantäne der von M.D.L. S.r.l. hergestellten Medizinprodukte (außer PBU2115 batch 0621 und MGK11410 batch 0521)</i> <i>Füllen Sie das Antwortformular für die Feldsicherheit aus und senden Sie es an M.D.L. S.r.l.</i>
M.D.L. S.r.l.	Recall the medical devices (except PBU2115 batch 0621 and MGK11410 batch 0521) <i>Rufen Sie die medizinischen Geräte zurück (außer PBU2115 batch 0621 und MGK11410 batch 0521)</i>

<b>Distributor/Costumer</b> <i>Distributoren/Kunden</i>	
<b>Name:</b> <i>Namen:</i>	
<b>Address:</b> <i>Adresse:</i>	
<b>E-mail:</b>	
<b>Telephone:</b> <i>Telefon:</i>	

Declares that:  
*Erklärt, dass:*

- All the medical devices manufactured by M.D.L. S.r.l. has been quarantined (except PBU2115 batch 0621 and MGK11410 batch 0521)  
*Alle von M.D.L. S.r.l. hergestellten Medizinprodukte wurden unter Quarantäne gestellt (außer PBU2115 batch 0621 und MGK11410 batch 0521)*





We have in our warehouses the following medical devices manufactured by M.D.L. S.r.l.:  
*Wir haben in unseren Lagern die folgenden medizinischen Geräte von M.D.L. S.r.l. hergestellt:*

<b>N.</b>	<b>Medical Device Code</b> <i>Code für Medizinprodukte</i>	<b>Medical Device Batch</b> <i>Medizinische Geräte Batch</i>	<b>Quantity</b> <i>Menge</i>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Module filled in by:  
*Modul gefüllt durch:*

<b>Name:</b> <i>Namen:</i>	
<b>Title:</b> <i>Titel:</i>	
<b>Signature:</b> <i>Signatur:</i>	

Please fill in and send the module to:  
*Bitte füllen Sie das Modul aus und senden Sie es an:*

M.D.L. S.r.l.  
e-mail: [info@mdlsrl.com](mailto:info@mdlsrl.com)