



Ri.Mos srl

41037 Mirandola (MO)

Via Manuzio, 15

Tel. 053525755

Fax: 053525509

E-mail: info@rimos.com

Pec: info@pec.rimos.com

FSN Ref. 01/2021

FSCA Ref. 01/2021

Date: 18/06/2021

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA/ URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Spett.le Cliente,

in qualità di fabbricante dei dispositivi medici elencati in questo avviso, con le presente siamo a comunicarvi l'emissione di un Avviso di Sicurezza relativo ai prodotti riportati nell'Allegato 1.

Si prega di prendere in carico quanto di seguito riportato e fornirci riscontro tempestivamente.

Grazie per la collaborazione,

Rimos srl

Dear Customer,

Rimos srl, as Manufacturer of medical devices, with the hereby letter INFORMS YOU about the issue of a Field Safety Notice referred to the products listed in Annex 1.

You are required to take note about it and to give your prompt replay as soon as possible.

Thank you very much for your kind cooperation.

Rimos Srl



URGENTE AVVISO DI SICUREZZA/ URGENT FIELD SAFETY NOTICE

-RISKS ADDRESSED BY FSN-

1. Informazioni sui dispositivi coinvolti/ Information about affected devices	
1	1. Tipologia di dispositivi / Device Type Dispositivi ed accessori per il prelievo cervico- endometriale / <i>Cervical-endometrial sampling devices and accessories</i> Dispositivi per microiniezioni e mesoterapia- <i>Microinjection and Mesotherapy devices</i> Dispositivi per medicazione avanzata- <i>Advanced wound care devices</i> Aghi e dispositivi per biopsia – <i>Needles and devices for biopsys</i> Dispositivi e accessori per fertilità gravidanza e parto – <i>Devices and Accessories for fertility, pregnancy and labour</i>
1	2. Nome commerciale/ Brand name Vedi Allegato 1 – <i>See Annex 1</i>
1	3. Unique device identifier (s) (UDI-DI) Al momento non applicabile / <i>Not applicable</i>
1	4. Destinazione d'uso dei dispositivi/ Intended use of devices Dispositivi ed accessori per il prelievo cervico-endometriale <i>Cervical-endometrial sampling devices and accessories</i> Dispositivi per microiniezioni e mesoterapia/ <i>Microinjection and Mesotherapy devices</i> Dispositivi per medicazione avanzata / <i>Advanced wound care devices</i> Aghi e dispositivi per biopsia / <i>Needles and devices for biopsys</i> Dispositivi e accessori per fertilità gravidanza e parto/ <i>Devices and Accessories for fertility, pregnancy and labour</i>
1	5. Codici prodotti/ Device Model/catalogue/part number (s) Vedi allegato 1 / <i>see Annex 1</i>
1	6. Software version Non applicabile / <i>Not applicable</i>
1	7. Numeri di serie o lotto coinvolti / Affected serial or lot number Vedere allegato 1/ <i>See Annex 1</i>
1	8. Dispositivi associati / Associated devices Nessun altro dispositivo / <i>None</i>



2. MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA/ REASON FOR FIELD SAFETY NOTICE

2	1. Descrizione del problema sul prodotto / Root-cause analysis
	<p>In seguito alla comunicazione, ricevuta in data 15/02/2021, da parte del fornitore SterilMilano srl circa la falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto dispositivi medici da noi fabbricati, l'azienda Rimos ha provveduto ad inviare immediata comunicazione all'organismo notificato IMQ (0051). Successivamente è stata effettuata un'analisi esaustiva <u>di tutti i dati grezzi</u> relativi a ogni lotto di sterilizzazione al fine di valutare il rischio di mancata sterilizzazione dei dispositivi e di impiego di prodotti non sterili. L'analisi complessiva ha considerato i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tracciati grezzi di sterilizzazione (pre-condizionamento, ciclo di sterilizzazione e degasaggio)- Risultato degli indicatori di viraggio presenti sui confezionamenti di tutti i nostri prodotti e che hanno dimostrato l'avvenuta esposizione a ETO;- Test di sterilità Conformi, eseguiti su campioni disponibili presso il magazzino e appartenenti ai lotti di sterilizzazione comunicati da SterilMilano srl. <p>Da questa analisi complessiva, non sono emersi elementi significativi tali da supporre una non adeguata sterilizzazione dei dispositivi di Rimos.</p> <p>Questa relazione è stata inviata all'ON in data 09/03/2021. L'organismo Notificato ha attentamente valutato la relazione presentata ed ha comunque concluso che alcuni lotti non sono stati sottoposti ad un regolare processo di sterilizzazione e non possono essere considerati conformi ai requisiti di sicurezza per i dispositivi sterili. Pertanto, IMQ, in data 15 Giugno 2021, ha indicato a Rimos di eseguire il richiamo dal mercato dei lotti attenzionati.</p> <p><i>Following the communication received by Sterilmilano supplier on 15th February 2021 about the fraud of the sterilization process, also involving Rimos' medical devices, Rimos company has sent a prompt communication to the notified body IMQ (0051). Subsequently, Rimos carried out a deep analysis of the raw data of each sterilization process in order to evaluate the risk occurring by a low level of sterility. This investigation has taken into account:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Raw data about pre-conditioning, sterilization and degassing phases;</i>- <i>Colour change of sterilization indicators, that Rimos apply to all packages, demonstrating the exposition to EtO.</i>- <i>Results of sterility test, carried out on worst case devices, available in Rimos warehouse, and included in each sterilization cycle. These tests demonstrated that the products were sterile.</i> <p><i>Taken together, all these data allowed Rimos to suppose that medical devices sterilized at SterilMilano were sterile.</i></p> <p><i>This technical relation was sent to IMQ on 9th March 2021, who deeply evaluated Rimos investigation. Anyway, IMQ concluded that several sterilization batches are not compliant with the requirements of MDD 93/42 about sterile devices. For these reasons, IMQ, on 15th June 2021, required Rimos to Recall from the market the batches listed in Annex 1.</i></p>
2	2. Pericolo che ha dato origine alla FSCA / Hazard giving rise to the FSCA
	Possibile utilizzo di dispositivi medici non sterili – <i>Use of medical devices not sterile</i>
2	3. Probabilità di insorgenza del problema/ Probability of problem arising
	Non valutabile / <i>Impossible to evaluate</i>
2	4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori / Predicted risk for patients /users
	L'utilizzo di un dispositivo medico non sterile può causare infezioni locali o, nei casi più gravi, infezioni sistemiche / <i>The use of a non sterile medical device may cause local infections. In most serious cases, systemic infections may also occur.</i>
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema / Further information required to investigate the problem
	Nessuna / <i>None</i>



2	6. Informazioni sulla problematica / Background on issue
	Rimos sta provvedendo al richiamo dei lotti che l'ON IMQ spa ha ritenuto non conformi in quanto il processo di sterilizzazione non ha rispettato i parametri / Rimos is performing the recall of the batches non adequately sterilized, according to the indications received by IMQ notified body.
2	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA/ Other information relevant to FSCA
	Nessuna/ None

3. TIPO DI AZIONE PER MITIGARE IL RISCHIO / ACTIONS TAKEN TO MITIGATE THE RISK

3	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore / Action to be taken by the user: <input checked="" type="checkbox"/> Identificare i dispositivi/ Identify the devices <input checked="" type="checkbox"/> Segregare i dispositivi in quarantena/ Quarantine the devices <input checked="" type="checkbox"/> Restituzione dei dispositivi a Ri.Mos. srl/ Return devices to Rimos srl <input checked="" type="checkbox"/> Altro /Other: rintracciare i dispositivi venduti e segnalare di restituirli a Ri.Mos. / Track the considered devices and indicate the customers to return them to Rimos
3	2. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata? / By when should the action be completed? Fornire comunicazione su rintracciabilità lotti venduti e giacenze entro dieci giorni / Give Rimos all information about traceability of sold products and devices still at stocks in the warehouse, by ten working days.
3	3. Particolari considerazioni /Additional considerations E' raccomandato il follow-up dei pazienti e la revisione dei risultati precedenti sui pazienti? / Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? NO
3	4. E' richiesta la risposta da parte dei clienti? / Is customer feedback required? Sì, entro 10 giorni lavorativi / Yes, by ten working days
3	5. Azioni da intraprendere da parte del fabbricante / Action to be taken by the manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto / Product recall from the market
3	6. Entro quando le azioni saranno completate? / By when should the action be completed? Entro la fine del mese di luglio / By the end of July
3	7. E' necessario comunicare l'FSN al paziente/utilizzatore non professionista? / Is the FSN required to be communicated to the patient/lay user? NO
3	8. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio per il paziente? / If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay use in patient/lay or non-professional user information letter/sheet? NA



4. General information		
4	1. Tipo di FSN/ FSN Type	New
4	2. Per aggiornamento FSN fare riferimento a numero e data della precedente FSN / For updated FSN, reference number and date of previous FSN must be included	NA
4	3. Per aggiornamento FSN, riportare le informazioni chiave For updated FSN, key information must be included	NA
4	4. Ulteriori consigli o informazioni già attese nel follow-up FSN? Additionally advice or information already expected in the follow-up FSN?	Not Planned yet
4	5. Se è previsto un follow-up della FSN, qual è l'ulteriore informazione attesa? / If a follow-up FSN is expected, what is the further advice expected?	NA
4	6. Tempistiche per il follow-up della FSN/ Timescale for FSN follow-up	NA
4	7. Informazioni del fabbricante/ <i>Manufacturer information</i>	
	Ragione sociale / Company Name	Ri.Mos. srl
	Indirizzo / Address	Via Manuzio, 15 – 41037 Mitandola (MO) ITALY
4	8. L'autorità competente del Paese è stata informata circa la comunicazione ai clienti? / Was the Competent (Regulatory) Authority of your country informed about this communication to customers?	SI'/YES
4	9. Elenco degli allegati / List of attachment/appendices	Allegato 1: Elenco dei dispositivi da richiamare / Annex 1: List of medical devices to recall Allegato 2: Modulo richiamo/ Annex 2: recall form
4	10 Nome-Firma / Name/signature	Maria Gorni



**Trasmissione dell'avviso di sicurezza/
Transmission of this Field Safety Notice**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (Se del caso)

This notice shall be submitted to all persons who need to be aware inside your organisation or to any other organisation where the affect devices have been supplied (as applicable).

Mirandola, 18/06/2021

RI.MOS. S.R.L.
Via A. Manuzio, 15 - tel. 0535.25755
41037 Mirandola (Modena)
Partita IVA 01846710364