



Delebio, 04/05/2021

Dear Customer/Distributor

Kære kunde/distributør

Urgent Field Safety Notice (FSN)

FSN n.	138-7
Type of FSN <i>Type of FSN</i>	New <i>Ny</i>
Type of Action <i>Aktionstype</i>	Quarantine some batches <i>Karantæne nogle partier</i>
Medical Device impacted <i>Medicinsk udstyr påvirket</i>	All the medical device listed in Table 1 <i>Alt det medicinske udstyr, der er anført i tabel 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 [REDACTED], 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] and our products are being sterilized by another qualified outsourcer.



Kære kunde/distributør,

Herved meddeler vi dig, at det som følge af den svindel, der blev indført af outsourceren af steriliseringsprocessen [REDACTED], som udførte store afvigelser fra de validerede steriliseringsprocesparametre, er nødvendigt at karantæne nogle partier af vores medicinske udstyr for mulige problemer relateret til produktets sterilitet.

M.D.L. S.r.l. foretager en grundig evaluering, både dokumentmæssig og gennem sterilitetstest, for at vurdere virkningen af [REDACTED] svig på de partier, der er anført i tabel 1.

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder kun for de koder og partier, der er anført i tabel 1.

Vi beder dig om at:

1. Kontroller, om du på lageret har de koder og batchnumre, der er angivet i tabel 1. Hvis du har dem, skal du sætte dem i karantæne og ikke bruge dem.
2. Del denne sikkerhedsmeddelelse med alle brugere af dette medicinske udstyr, du kender.
3. Send til M.D.L. S.r.l. til e-mail-adressen info@mdlsrl.com de koder og partier af medicinsk udstyr, der er anført i tabel 1, du har på lager.

Når evalueringen er afsluttet, vil M.D.L. S.r.l. kontakte dig for at informere dig om resultatet af evalueringen og give dig indikationer og de mulige foranstaltninger, der skal træffes efter denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi informerer dig om, at vi har afbrudt arbejdsforbindelsen med [REDACTED] og vores produkter bliver steriliseret af en anden kvalificeret outsourcer.

Table 1 – Batches to be quarantined

Tabel 1 – Batchnumre, der skal sættes i karantæne

Code / Kodeks	Batch / Batch
PDOPP1810	1718A
PD01410	3018A
PBU2015	1418
PBU2015	1418
PD01616	3217
PD01616	3217
PDOPP1810	1718A
PDOPP1813	1618
TY1612	3919
PD01416	0318
PD01616	3217
PD01410	1818
PD01416	0318



Code / Kodeks	Batch / Batch
PD01416	0318
PD01610	1418
PD01616	3217
PD01610	1418
PD01616	3217
PT17095	1618
PT17140	1618
PD01416	0318
PD01610	0818A
PD01610	0818A
PBU1820	1818A
MGK11410	1718
TY1612	3919
TY1612	1318

For any communication or any further information please contact:
For enhver kommunikation eller yderligere oplysninger bedes du kontakte:

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