

*WICHTIGE MITTEILUNG FÜR ANWENDER DES STERILISATIONSSYSTEMS
SYSTEM 1® VON STERIS IN EUROPA

8. Dezember 2009

Sehr geehrter SYSTEM 1 Kunde:

Am 3. Dezember 2009 hat die Food and Drug Administration (FDA) der Vereinigten Staaten eine Mitteilung an Betreiber von Gesundheitseinrichtungen in den USA herausgegeben, die sich auf den rechtlichen Status des STERIS SYSTEM 1 Sterilisationssystems (SYSTEM 1) auf dem US-Binnenmarkt und die Maßnahmen, die US-amerikanischen Anwendern dieses Medizinprodukts empfohlen werden, bezieht. Die FDA erklärte, dass US-amerikanische Anwender, wenn sie eine akzeptable Alternative zum SYSTEM 1-Prozessor zur Erfüllung ihrer Sterilisationsanforderungen haben, zu dieser Alternative wechseln sollten.

Diese FDA-Mitteilung ist an folgender Stelle einzusehen:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Sicherheit/AlertsandNotices/ucm191585.htm>

STERIS widerspricht der Mitteilung der FDA vom 3. Dezember 2009. Das SYSTEM 1 Sterilisationssystem ist bei Verwendung entsprechend den Anweisungen sicher und effektiv. Wir befinden uns momentan mit der FDA in Gesprächen über diese Angelegenheit.

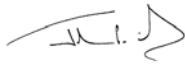
Die FDA-Mitteilung bezieht sich nur auf in den USA vertriebene SYSTEM 1 Produkte und hat keine Auswirkung auf die CE-Kennzeichnung von SYSTEM 1 und seine Konformität entsprechend den grundlegenden europäischen Anforderungen. STERIS wird weiterhin das SYSTEM 1, das STERIS 20™ Sterilisationsmittelkonzentrat, das dazugehörige Zubehör sowie Ersatz- und Verschleißteile ohne Einschränkung an alle internationalen Anwender verkaufen, instandhalten und Support leisten.

STERIS steht voll und ganz hinter der Leistung von SYSTEM 1. Die Tatsache, dass es sich mehr als 20 Jahre im Gesundheitswesen bewährt hat, spricht für sich:

- Mehr als 23.000 Einheiten wurden verkauft und haben sich im Einsatz als sicher und effektiv erwiesen.
- Mehr als 300 Millionen medizinische Geräte wurden in SYSTEM 1 sterilisiert.
- Der STERIS-Prozess wird bei jedem Zyklus durch Maßnahmen zur Qualitätssicherung validiert.
- Die Leistung des Produkts wurde unabhängig validiert.
- Bei Befolgung korrekter Richtlinien und Anweisungen durch qualifiziertes medizinisches Personal gibt es keinen dokumentierten Fall einer Infektion, die direkt durch das SYSTEM 1 Sterilisationssystem verursacht wurde.
- Zusätzlich zur Überprüfung und Genehmigung durch die für die STERIS Corporation zuständige europäische benannte Stelle BSI wurde die technische Dokumentation, die die Sicherheit und Wirksamkeit des STERIS SYSTEM 1 demonstriert, von der australischen Therapeutic Goods Administration unabhängig geprüft und in das australische Register of Therapeutic Goods aufgenommen, sowie von Health Canada und von den Genehmigungsbehörden für Medizinprodukte diverser anderer Länder geprüft und genehmigt.

STERIS unterrichtet die zuständigen europäischen Behörden über diese Maßnahme, um etwaige Fragen klären zu können. Im Falle von Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren STERIS-Kundenservice vor Ort. STERIS ist unsere Beziehung zu Ihnen als Kunde sehr wichtig und wir möchten Ihnen hiermit versichern, dass wir SYSTEM 1 in Ihrer Region weiterhin unterstützen werden.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Mills', with a stylized flourish at the end.

John Mills
Vertriebsdirektor, STERIS Europa