

## Mangelhafte Sterilisation von Medizinprodukten durch die Firma Steril Milano S.r.l

### **Das BfArM informiert Hersteller und Anwender über die mangelhafte Sterilisation von Medizinprodukten durch die Firma Steril Milano S.r.l.**

Die Firma Steril Milano S.r.l. mit Sitz in Monza bei Mailand (Italien) bietet Medizintechnikunternehmen einen Sterilisationservice für Medizinprodukte mittels Ethylenoxid (EO) und e-Beam an.

Die Firma Steril Milano S.r.l. hat am 08.03.2021 auf ihrer Webseite eine Pressemitteilung veröffentlicht ([www.sterilmilano.it](http://www.sterilmilano.it)), wonach sie nach einer Überprüfung der Betriebsabläufe ihre Industriestandorte in Monza und Reggiolo geschlossen habe, um eine Untersuchung durchzuführen und außerdem Maßnahmen zur Stärkung der Qualitätskontrolle an ihrem dritten Standort in Biassonno zu ergreifen. Mittlerweile ist das Zertifikat von Steril Milano S.r.l durch die zuständige Akkreditierungsstelle entzogen worden.

Nach aktuellem Erkenntnisstand ist davon auszugehen, dass die Produkte, die seit 2016 bei Steril Milano S.r.l. angeblich den Sterilisationsverfahren unterzogen wurden, zu einem erheblichen Teil nicht gemäß den validierten Sterilisationsprotokollen sterilisiert wurden. Zudem liegen Hinweise vor, dass auch die zugrundeliegenden Validierungsschritte manipuliert wurden.

Auf Basis des aktuellen Erkenntnisstandes ist aus Sicht des BfArM nicht sichergestellt, dass die im Zeitraum von Steril Milano S.r.l. sterilisierten Produkte steril sind. Nachprüfungen der Sterilität entsprechender Produkte durch mindestens einen betroffenen Medizinprodukte-Inverkehrbringer ergaben, dass dort die Sterilität nicht gegeben war.

Das BfArM steht zur Thematik in engem Austausch mit den europäischen Partnerbehörden und insbesondere den für die Überwachung von Steril Milano S.r.l. zuständigen Überwachungsbehörden. Darüber hinaus steht es im Kontakt mit ihm derzeit bekannten betroffenen Herstellern entsprechender Medizinprodukte, in deren Verantwortung es nach den Vorgaben des europäischen und nationalen Medizinprodukterechts liegt, für ihre Produkte eine Risikobewertung durchzuführen und ggfs. umgehend erforderliche risikominimierende Maßnahmen wie z.B. einen Produktrückruf durchzuführen.

Das BfArM bittet darüber hinaus alle Medizinproduktehersteller und -Vertreiber mit Sitz in Deutschland, die direkt oder indirekt mit Steril Milano S.r.l. in Geschäftsbeziehung stehen, zu überprüfen, ob die von ihnen in Verkehr gebrachten Produkte von Steril Milano sterilisiert wurden und somit betroffen sind. Wir weisen darauf hin, dass ein solches Ereignis nach §3 Abs.1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) meldepflichtig ist. Das entsprechende [Meldeformular](#) finden Sie hier auf unserer Webseite.

Anwendern ggfs. betroffener Medizinprodukte empfehlen wir, sich bei Fragen an ihren Lieferanten zu wenden und diesbezügliche Kundeninformationsschreiben ihrer Lieferanten zu beachten und zu befolgen.