Sterisets®
Medical Products

12th October 2026

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

Steriflush Syringes NaCl 0.9%

REF: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Lot Number: all Lots within their expiry date, regardless of Lot number, for the Steriflush references identified in this notice

FSCA-Identifier: 2026/02

Type of Action: Field Safety Corrective Action

This letter contains important information which requires your immediate attention.

Description of the problem:

Sterisets Manufacturing S.A. is conducting a Field Safety Corrective Action (FSCA) involving the collection and return of all unexpired batches of Steriflush remaining available on the market.

This action follows an inspection conducted on 25 September 2025 by INFARMED, I.P., the Portuguese Competent Authority, at the manufacturing facilities of Sterisets Manufacturing S.A.

Based on the findings of this inspection, INFARMED, I.P. determined that the medical devices concerned must be recalled from the market.

Accordingly, Sterisets Manufacturing S.A. is implementing this FSCA in compliance with Resolution No. 095/CD/2026, dated 3 September 2026, issued by the Governing Board of INFARMED, I.P.

Clinical risk:

To date, Sterisets Manufacturing S.A. has not received any reports of serious incidents or product-related adverse events associated with Steriflush.

This FSCA has not been initiated in response to reported serious incidents or identified product-related adverse events but is being implemented following the findings of the inspection and in compliance with the mandatory recall decision issued by INFARMED, I.P.

End Users Actions:

1. Cease use of any affected product - *Steriflush Syringes NaCl 0.9%, REFs 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, Lot number:* ***all Lots within their expiry date, regardless of Lot number, for the Steriflush references identified in this notice;***
2. Identify and **return** all affected products;

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Phone: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

3. Complete and return the End User Reply Form (Annex A) even if you no longer have any inventory remaining in your facility as soon as possible and no longer than 10 working days;
4. Circulate this notice to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected products have been transferred;
5. If you experience any issues, please report as a complaint as per your normal procedure.

Distributor Actions:

1. Cease distribution of any affected product - *Steriflush Syringes NaCl 0.9%, REFs 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, Lot number:* ***all Lots within their expiry date, regardless of Lot number, for the Steriflush references identified in this notice;***
2. Identify and return the affected products;
3. Identify the facilities where you have distributed affected product and notify them immediately of this notice;
    a. Make sure your customers complete and return the appropriate Reply form (Annex A or Annex B) to your organization for reconciliation purposes as soon as possible and no longer than 10 working days;
4. Complete and return the Distributor Reply Form following completion of your reconciliation activities;
5. If you experience any issues, please report as a complaint as per your normal procedure.

Contact reference:

If you have any questions about this, please contact your distributor which will be in contact with us or e-mail QA.PT@sterisets.com.

We confirm that we are informing the appropriate regulatory agencies about these actions.

We kindly ask you to remain attentive to this notice and apologize for any inconvenience it may cause.

Sterisets Manufacturing S.A. remains firmly committed to delivering high-quality products, with patient safety as our foremost priority.

Sincerely,

Joana Pereira

Joana Pereira

Quality & Regulatory Affairs Director

Avertissement relatif à la traduction

Ceci est une traduction non officielle effectuée par nos soins (Kelis Medical - Apotecnia et Innoset) afin de faciliter votre compréhension. Cette traduction n'a pas été réalisée par le fabricant Sterisets®. En cas de divergence ou de doute, la version originale en anglais émise par Sterisets® fait seule foi.

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Seringues Steriflush NaCl 0,9%

RÉF : 14324BSNS, 143625, 14362SNS, 143635, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 143655, 14365SNS, 143665, 14366SNS, 143615, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Numéro de Lot : tous les Lots non périmés, quel que soit le numéro de Lot, pour les références Steriflush identifiées dans cet avis

Identifiant FSCA : 2026/02

Type d'action : Mesure Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Description du problème :

Sterisets Manufacturing S.A. procède à une Mesure Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA) comprenant le rappel et le retour de tous les lots non périmés de Steriflush actuellement disponibles sur le marché.

Cette action fait suite à une inspection réalisée le 25 septembre 2025 par l'INFARMED, I.P., l'Autorité Compétente portugaise, sur les sites de fabrication de Sterisets Manufacturing S.A.

Sur la base des conclusions de cette inspection, l'INFARMED, I.P. a déterminé que les dispositifs médicaux concernés doivent être retirés du marché.

En conséquence, Sterisets Manufacturing S.A. met en œuvre cette FSCA conformément à la Résolution n° 095/CD/2026 du 3 septembre 2026, émise par le Conseil d'Administration de l'INFARMED, I.P.

Risque clinique :

À ce jour, Sterisets Manufacturing S.A. n'a reçu aucun signalement d'incident grave ou d'effet indésirable lié aux produits Steriflush.

Cette FSCA n'a pas été initiée en réponse à des incidents graves signalés ou à des effets indésirables identifiés, mais est mise en œuvre à la suite des conclusions de l'inspection et en conformité avec la décision de rappel obligatoire émise par l'INFARMED, I.P.

Actions des Utilisateurs Finaux :

1. **Cesser l'utilisation** de tout produit concerné – Seringues Steriflush NaCl 0,9%, RÉFs 14324BSNS, 143625, 14362SNS, 143635, 14363SNS, 143645, 14364SNS, 143655, 14365SNS, 143665, 14366SNS, 143615, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, numéro de Lot : tous les Lots non périmés, quel que soit le numéro de Lot, pour les références Steriflush identifiées dans cet avis ;
2. **Identifier et retourner** tous les produits concernés ;

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1-Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Téléphone : +31 412 667 755 E-mail : info@sterisets.com
www.sterisets.com

3. **Remplir et renvoyer** le Formulaire de Réponse de l'Utilisateur Final (Annexe A) même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement, dès que possible et au plus tard dans les **10 jours ouvrés** ;
4. **Transmettre cet avis** à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les produits potentiellement affectés auraient été transférés ;
5. Si vous rencontrez le moindre problème, veuillez le signaler sous forme de réclamation selon votre procédure habituelle.

Actions des Distributeurs :

1. **Cesser la distribution** de tout produit concerné – Seringues Steriflush NaCl 0,9%, RÉFs 14324BSNS, 143625, 14362SNS, 143635, 14363SNS, 143645, 14364SNS, 143655, 14365SNS, 143665, 14366SNS, 143615, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, numéro de Lot : tous les Lots non périmés, quel que soit le numéro de Lot, pour les références Steriflush identifiées dans cet avis ;
2. **Identifier et retourner** les produits concernés ;
3. **Identifier les établissements** auxquels vous avez distribué le produit concerné et les informer immédiatement de cet avis ;
    a. Veillez à ce que vos clients remplissent et renvoient le formulaire de réponse approprié (Annexe A ou Annexe B) à votre organisation aux fins de réconciliation dès que possible et au plus tard dans les **10 jours ouvrés** ;
4. **Remplir et renvoyer** le Formulaire de Réponse Distributeur une fois vos activités de réconciliation terminées ;
5. Si vous rencontrez le moindre problème, veuillez le signaler sous forme de réclamation selon votre procédure habituelle.

Contact référent :

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre distributeur qui se mettra en relation avec nous, ou envoyez un e-mail à **QA.PT@sterisets.com**.

Nous confirmons que nous informons les autorités réglementaires compétentes de ces mesures.

Nous vous prions de bien vouloir accorder toute votre attention à cet avis et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné.

Sterisets Manufacturing S.A. demeure fermement engagée à fournir des produits de haute qualité, la sécurité des patients étant notre priorité absolue.

Sincèrement,

Joana Pereira
Directrice des Affaires Qualité & Réglementaires

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1-Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Téléphone : +31 412 667 755 E-mail : info@sterisets.com
www.sterisets.com