

# NOTIFICA DEL PRODUTTORE

## Validazione e Proroga delle Date di Scadenza – Dettagli relativi ai puntali sterili Qualitix®

### Proroga della Data di Scadenza

I puntali per pipette sterili Qualitix® sono prodotti sterili conformi a quanto previsto dall’FDA (21 CFR 211), fabbricati secondo i requisiti GMP e CE\_IVDD. In conformità a queste normative, la validità (o shelf-life) dei puntali sterili Qualitix® è attualmente validata a 3 anni (36 mesi) dalla data di produzione. I prodotti Qualitix® possono essere utilizzati in tutte le applicazioni e in tutti gli ambienti senza restrizioni (regolamento FDA 21 CFR 820).

I periodi di scadenza della validità vengono fissati per assicurare che tutti gli articoli consegnati ai clienti e impiegati prima della data di scadenza soddisfino tutte le richieste in materia di sterilità e tutte le aspettative di prestazione. All’inizio del 2022, sono stati avviati molteplici studi a lungo termine per determinare se Socorex potesse estendere il periodo di tempo durante il quale i puntali Qualitix® sterili possono essere utilizzati in modo sicuro. Tali studi estensivi sono stati condotti a termine nel maggio 2023 (come richiesto dall’FDA [21 CFR 211.166]). I risultati indicano che Socorex è in grado di aumentare la validità dei prodotti sterili da 3 anni a 5 anni (60 mesi) dalla data di produzione.

Le modifiche alla validità saranno implementate con la produzione di nuovi prodotti. I prodotti già etichettati e presenti in magazzino non possono essere modificati. I prodotti già presenti nella filiera (spediti o a magazzino) soddisfano tutte le certificazioni ed i prerequisiti della validità definita recentemente e possono essere impiegati dopo le loro date di scadenza. Socorex fornirà certificati di estensione della scadenza su richiesta per qualsiasi articolo che non risulta essere scaduto secondo le nuove classificazioni.

## FAQ – DOMANDE POSTE FREQUENTEMENTE

### Quanto durano le nuove validità?

I prodotti sterili ora scadono 60 mesi dopo la data di produzione.

### Posso utilizzare in totale sicurezza i prodotti che ho che sono scaduti?

Probabilmente sì. I prodotti nella filiera con una data di scadenza non anteriore a giugno 2023 possono essere impiegati in modo sicuro per tutto il periodo indicato sopra.

### Come posso conoscere qual è la nuova data di scadenza di un prodotto che possiedo?

Gli articoli che hanno data di scadenza giugno 2023 (6-2023) che sono contrassegnati sterile scadranno ora nel giugno 2025. L'attuale indicazione della data di scadenza fa riferimento ad una validità di 36 mesi, l'estensione della validità conferisce un ulteriore tempo di 24 mesi (36 + 24 = 60 mesi) per utilizzare i puntali sterili Qualitix® mantenendo la medesima garanzia di sterilità.

### Posso ottenere documentazione relativa a questa modifica?

E' disponibile un certificato specifico per lotto per ogni articolo avente data di scadenza a partire da giugno 2023 che vorrebbe utilizzare trascorsa tale data di scadenza indicata.

### Richiedere un Certificato

Contatti il Suo distributore precisando il codice del prodotto ed il numero del lotto per ottenere il nuovo certificato.

**SOCOREX ISBA S.A.**



**Julien Ruchet**  
CEO

[julien.ruchet@socorex.com](mailto:julien.ruchet@socorex.com)

**SOCOREX ISBA S.A.**



**Jean-Marc Ammann**  
Quality System & Regulatory Affairs Manager

[jeanmarc.ammann@socorex.com](mailto:jeanmarc.ammann@socorex.com)

Ecublens, June 27<sup>th</sup>, 2023