

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ
PŘESHraniční PADĚLÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
Fin-Ceramica Faenza

Turkish Medicines and Medical Devices Agency
Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak Ne:5
P.K. 06520 Çankaya/Ankara
Fax +90 (312) 218 34 60
e-mail: titck@hs01.kep.tr
tckubaskan@titck.gov.tr

Ministerstvo zdravotnictví
Generální ředitelství pro zdravotnické prostředky a farmaceutické služby
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma/Řím, Itálie
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Kraje a samostatné okresy

Zdravotnická zařízení, veřejná i soukromá

Národní hospodářské subjekty

O.N. 0373 – Vyšší zdravotní ústav

Věc: Oznámení o padělaných prostředcích vyrobených Výrobce Fin-Ceramica Faenza S.p.A. a typově obdobných k MaioRegen (Ref. Vnitřek NC 008/22)

Fin-Ceramica Faenza S.p.A., Jako Výrobce zdravotnických prostředků typu **MaioRegen**, informuje, že jeden turecký hospodářský subjekt oznámil přítomnost padělaných zdravotnických prostředků a to v obalu a potenciálně pozměněných také uvnitř obalu. V současné době nelze vyloučit přítomnost takových padělaných zdravotnických prostředků na italském a evropském území.

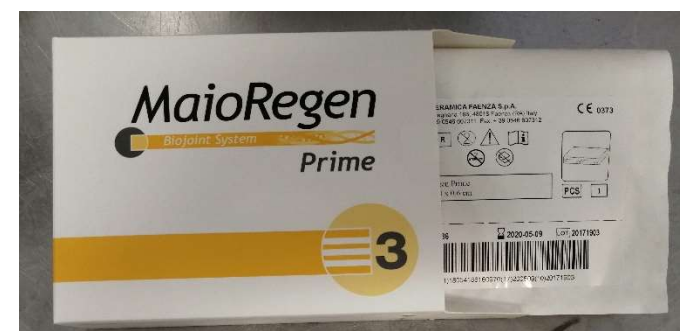
Výrobce doposud nebyl schopen provést analýzu padělaných výrobků z důvodu nedostupnosti. Nesou logo, které se již nepoužívá, ale je podobné originálům od Výrobce s názvem “cartilage layer”.

Z tohoto důvodu je přiložena fotografická dokumentace pro usnadnění identifikace padělaných zdravotnických prostředků s ohledem na originální a legálně vyrobené Výrobce Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

PADĚLEK



ORIGINAL – Aktuální konfigurace



Padělek, zejména krabička, nese logo Výrobce (Fin-Ceramica Faenza), štítek výrobku, vzhled a jeho konfigurace (lahvička) se liší od výroby garantované Výrobcem Fin-Ceramica Faenza S.p.A

Původní vzhled dvou stran originální krabičky výrobku MaioRegen Prime (strana se štítkem a bez) a vnitřní balení (strana se štítkem a bez)

PADĚLEK



ORIGINÁL – Aktuální konfigurace



Padělek, zejména krabička, nese logo Výrobce (Fin-Ceramica Faenza), štítek výrobku, vzhled a jeho konfigurace (lahvička) se liší od výroby garantované Výrobcem Fin-Ceramica Faenza S.p.A

Původní vzhled krabičky výrobku MaioRegen (Slim a Chondro)

PADĚLEK



Padělek, zejména krabička, nese logo Výrobce (Fin-Ceramica Faenza), štítek výrobku, vzhled a jeho konfigurace (lahvička) se liší od výroby garantované Výrobcem Fin-Ceramica Faenza S.p.A

ORIGINÁL – Předchozí konfigurace z ledna 2017



Původní vzhled krabičky výrobku MaioRegen

Jako preventivní opatření jsme okamžitě informovali ministerstvo zdravotnictví, zdravotnické struktury, veřejné a soukromé subjekty, hospodářské subjekty a dozorcí územně příslušné orgány.

S pozdravem

14/03/2022

Gianluca Fantini

Signature on the English Version

(Jednatel)

Pokyny pro postup pro konečné uživatele:

Pokud od vašich obchodních či zdravotnických dodavatelů obdržíte nebo objevíte produkty, které mohou být padělky, nebo dokonce jen v případě pochybností, tyto **NESMÍ BÝT POUŽITY!**

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů výrobky viditelně označte a bezpečně uložte do vaší úschovy.

Okamžitě kontaktujte naši provozní centrálu, abyste umožnili jasné rozpoznání a vyzvednutí uvedených výrobků autorizovaným a kvalifikovaným personálem výrobce.

V případě zjištění padělků již implantovaných přípravků vás vyzýváme k aktivaci systému sledovatelnosti pro identifikaci pacientů, kteří obdrželi padělaný implantát a k zaslání nám případných souvisejících informací a současně okamžitou informací Ministerstva zdravotnictví, krajských a okresních příslušných orgánů jakož i dozorčích orgánů a výrobce.

Kontakty výrobce, které je třeba použít pro každou komunikaci jsou následující:

adresa: Via Ravennana, 186 – 48018 Faenza (RA)– Itálie
Tel: (+ 39) 0546 607311 Fax: (+39) 0546 607312
Datová emailová schránka: finceramica@pec.finceramica.it

S pozdravem

14/03/2022

Gianluca Fantini

Signature on the English Version

(Jednatel)