

FSN REF: 01/2023 NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ O BEZPEČNOSTI NA POLI Datum: 07/03/2023
FSCA REF: 230307

Obchodní název zařízení: BIO-GEN®
 Varianta zařízení: GRANULES
 OBLAST POUŽITÍ: zubní lékařství

Na vědomí: italskému ministerstvu zdravotnictví,
 Kancelář 5, Generální ředitelství zdravotnických prostředků a farmaceutické služby,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
 Telefon/telefon: 06 5994 3199 - 3207
 Fax: 06 5994 3776
 E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
 PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Informace na adrese: NB 0477 - Eurofins Product Testing Srl
tech@eurofins.com

PŘEDMĚT: FALŠOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA MEZINÁRODNÍM TRHU

Společnost Bioteck SpA, jakožto výrobce zdravotnického prostředku s označením CE BIO-GEN®, informuje, že na území TURECKA zjistila přítomnost FALEŠNÉHO balení zdravotnického prostředku ve variantě "granule".

Falšování je zřejmé z obalu a zcela jistě i z obsahu.

Padělané přístroje nesou název BIO-GEN® a označení společnosti Bioteck SpA jako výrobce, ale mají vlastnosti balení, které je nezaměnitelně odlišují od originálních přístrojů. Obsah lahví není lázním Bioteck znám.


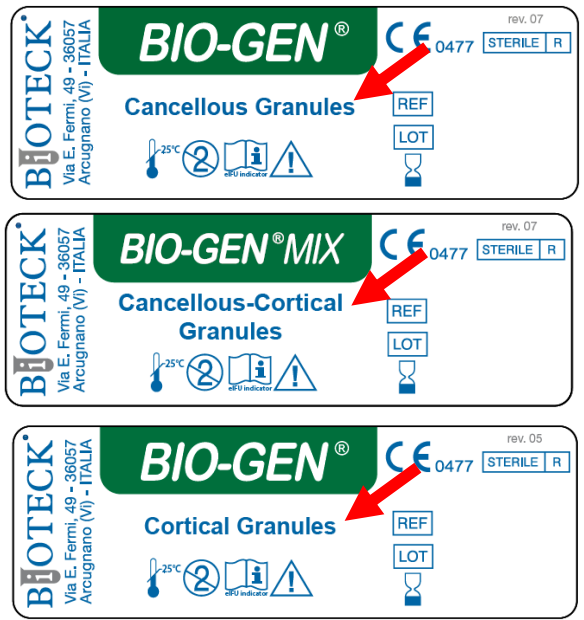
V tomto ohledu je přiložena fotografická dokumentace, která pomáhá identifikovat padělaný zdravotnický prostředek v porovnání se zdravotnickým prostředkem legálně vyrobeným společností Bioteck SpA.

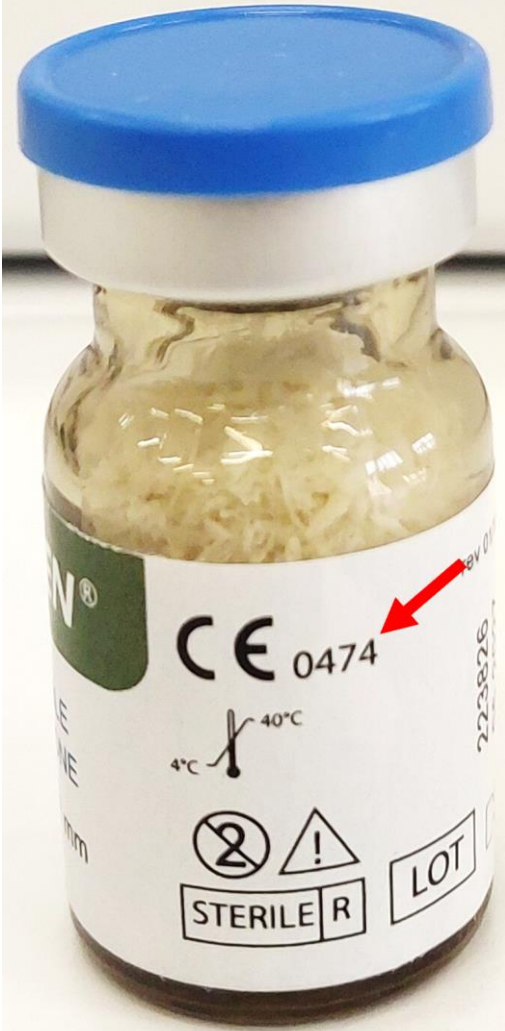







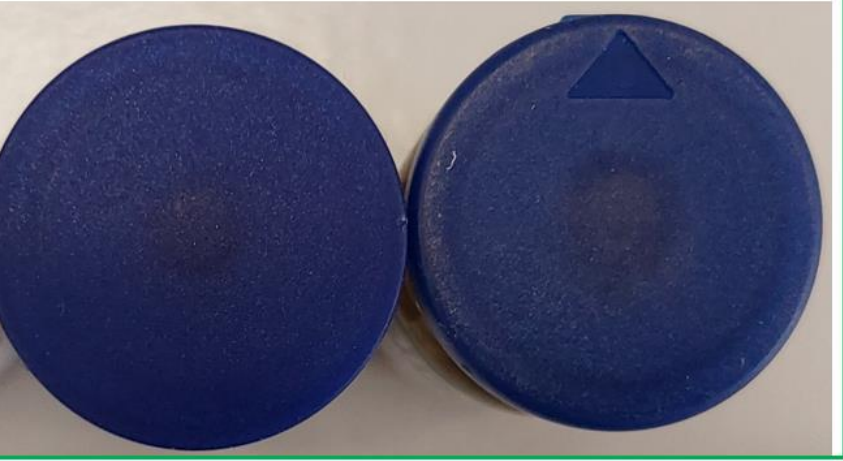
BIOTECK S.p.A.

Headquarters: Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy
 Ph: (+39) 0444 289366 - Fax: (+39) 0444 285272
 e-mail: info@bioteck.com - e-mail PEC: certificata@pec.bioteck.com - SDI: SUBM70N
 VAT.n: IT02702750247 - CF: 06857400011 - REA: VI268440 - Sh.Cap. €120.000,00 i.v.

Production Facility: Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy
www.bioteck.com

| Funkce | Zfalšované zařízení | Původní zařízení |
|--|---|---|
| <p>1) Popis na etiketě láhve. Na padělaném přístroji je nápis "RESORBABLE NATURAL BONE" (červená šipka). Naopak správné znění je uvedeno ve sloupci "Originální zařízení" (červené šipky).</p> |  |  |

| Funkce | Zfalšované zařízení | Původní zařízení |
|--|---|---|
| <p>2) Odkaz na NB CE na etiketě lahvičky. Padělaný přístroj má označení: 0474 (červená šipka). Původní zařízení má označení NB 0477. Pro šarže vyrobené do roku 2019 je NB 0373.</p> |  |  <p>nebo v alternativním systému</p>  |

| Funkce | | |
|---|---|---|
| <p>3) Uzávěr a kroužek pro uzavření láhve. Padělaný přístroj má světle modrý uzávěr s drážkami po okrajích (červené šípky). Původní zařízení, může mít dvě varianty, obě s tmavě modrým uzávěrem, bez drážek.</p> | <p><i>Padělaný přístroj: pohled zepředu</i></p>  | <p><i>Původní zařízení: pohled zepředu (2 varianty na trhu)</i></p>  |
| | <p><i>Zfalšované zařízení: pohled shora</i></p>  | <p><i>Původní zařízení: pohled shora (2 varianty na trhu)</i></p>  |

Popis potenciálního problému:

Neexistuje žádná záruka bezpečnosti a účinnosti výrobku.

FALEŠNÉ zařízení a obsah láhve NEZNÁMÝ.

Společnost Bioteck spa není výrobcem a neodpovídá za výrobu a složení přístroje.

Lázně Bioteck nejsou schopny formulovat žádné hodnocení rizik pro uživatele a pacienta.

Opatření, která má společnost Bioteck přijmout ke zmírnění rizika:

- 1) zaslat toto bezpečnostní upozornění příslušným orgánům
- 2) zašle toto bezpečnostní upozornění svým distribučním partnerům/prodejní síti a zákazníkům, aby podpořila jeho maximální rozšíření;
- 3) požádejte prodejní síť o odpovídající pozornost k tomu, co je na trhu.

Opatření, která je třeba přijmout ke zmírnění rizika ze strany prodejní sítě:

- 1) předat tento FSN svým zákazníkům (uživatelům a/nebo subdistributorům).

Opatření, která má uživatel přijmout ke zmírnění rizika:

Každý, kdo zjistí, že má v držení padělané výrobky, by měl:

- 1) Nepoužívat produkt
- 2) Zajistit jeho okamžité oddělení na bezpečném místě a zpřístupnění pro vyšetřování, včetně soudního vyšetřování.
- 3) Oznámení zašlete na e-mailovou adresu: pms@bioteck.com, zašlete fotografie padělaného výrobku, informace o množství, které máte k dispozici, a o tom, kdo padělaný výrobek dodal.

Kontaktní údaje referenční osoby:

Marco Morroni

Ředitel pro regulační záležitosti Bioteck SpA

Tel: +39 0444 289366

E-mail: pms@bioteck.com

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo doručeno příslušným regulačním orgánům a hospodářským subjektům.

S pozdravem,



Pierangelo Di Lazzaro

Manažer kvality

Bioteck SpA

FSN REF: 01/2023
FSCA REF: 230307

DODATEK
NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ
O BEZPEČNOSTI NA POLI

Datum: 17/03/2023

Obchodní název zařízení: **BIO-GEN®**
 Varianta zařízení: **GRANULES**
 OBLAST POUŽITÍ: zubní lékařství

Na vědomí: italskému ministerstvu zdravotnictví,
 Kancelář 5, Generální ředitelství pro zdravotnické prostředky a farmaceutické služby,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
 Telefono/Phone: 06 5994 3199 - 3207
 Fax: 06 5994 3776
 E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
 PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Informace na adrese: NB 0477 - Eurofins Product Testing Srl
tech@eurofins.com

SEZNAM ZAŘÍZENÍ, NA KTERÁ SE MŮŽE VZTAHOVAT FSN 01/2023

V souvislosti s FSN 01/2023, vydaným společností Bioteck Spa dne 7.3.2023, je níže uveden seznam kódů zdravotnických prostředků BIO-GEN®, varianta GRANULES, potenciálně dotčených paděláním.



BIOTECK S.p.A.

Headquarters: Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy
 Ph: (+39) 0444 289366 - Fax: (+39) 0444 285272
 e-mail: info@bioteck.com - e-mail PEC: certificata@pec.bioteck.com - SDI: SUBM70N
 VAT.n: IT02702750247 - CF: 06857400011 - REA: VI268440 - Sh.Cap. €120.000,00 i.v.

Production Facility: Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy
www.bioteck.com

| REF | GTIN kód | REF_ POPIS | Rozšířený popis |
|-----------------|---------------|--------------------------------|---|
| BGC-05 | 8056518500312 | BIO-GEN Cortical Bone Granules | Cortical Granules - 6 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGC-05s | 8056518500169 | BIO-GEN Cortical Bone Granules | Cortical Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGM-05 | 8056518500336 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 6 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGM-05n | 8056518500343 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGM-05s | 8056518500176 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGM-10 | 8056518500350 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 6 btl / 0.25g 0.25-1mm |
| BGM-100 | 8056518503832 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 6 btl / 1g 0.25-1mm |
| BGM-100s | 8056518500183 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 1g 0.25-1mm |
| BGM-10s | 8056518500206 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 0.25g 0.25-1mm |
| BGM-20 | 8056518500367 | BIO-GEN Mix Granules | Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 2g 0.25-1mm |
| BGS-05 | 8056518500459 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 6 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGS-05n | 8056518500466 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGS-05s | 8056518500558 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm |
| BGS-09 | 8056518500473 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 6 btl / 0.5g 1-2mm |
| BGS-09s | 8056518500596 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 1-2mm |
| BGS-10 | 8056518500480 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 1-2mm |
| BGS-11 | 8056518500497 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 6 btl / 1g 1-2mm |
| BGS-11s | 8056518500671 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 1g 1-2mm |
| BGS-20 | 8056518500510 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 2g 0.25-1mm |
| BGS-22 | 8056518500534 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 2g 1-2mm. |
| BGS-23 | 8056518500541 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 6 btl / 1g 2-3mm |
| BGS-23s | 8056518500725 | BIO-GEN Cancellous Granules | Cancellous Granules - 1 btl / 1g 2-3mm |

S pozdravem,


Pierangelo Di Lazzaro
 Manažer kvality - Bioteck SpA

36057 ARCUGNANO (VI) - P. IVA 01400011029
 bioteck.com
 vi@bioteck.com
BIOTECK®
 S.p.A.
 C.S. € 120.000,00 i.v.
 REA/VI 268440 - L. 28/02/2001 - 39/0444 289366



BIOTECK S.p.A.

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy
 Ph: (+39) 0444 289366 - Fax: (+39) 0444 285272
 e-mail: info@bioteck.com - e-mail PEC: certificata@pec.bioteck.com - SDI: SUBM70N
 VAT.n: IT02702750247 - CF: 06857400011 - REA: VI268440 - Sh.Cap. €120.000,00 i.v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy
www.bioteck.com