



## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Spett.** Ministero della Salute  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 ROMA (IT)  
Fax +39 06 599 438 12

**e p.c.**  
N.B. 0373 – Istituto Superiore di Sanità  
Ospedali utilizzatori protesi  
Distributori Audio Technologies

### **Oggetto: Avviso di contraffazione dei Dispositivi Medici "Protesi Timpaniche TAP" Audio Technologies**

Informiamo che sul mercato turco è appena emersa la presenza di una quantità imprecisata di protesi timpaniche modello "TAP" Audio Technologies con numero di riferimento TAP 07.63 contraffatte nel confezionamento e di non immediata identificazione dalla confezione esterna, mentre la protesi contenuta è completamente diversa dalla protesi TAP 07.63.

Le confezioni risultano dotate di etichettatura apparentemente conforme e paragonabili a quelle prodotte dalla nostra azienda, nonché dotate di marchio CE 0373 evidentemente falso.

Non è possibile al momento stabilire le quantità dei prodotti contraffatti e la loro eventuale distribuzione sul mercato.

Come misura precauzionale siamo impegnati ad informare tempestivamente le Autorità Competenti per contenere il rischio associato ad un utilizzo involontario di protesi contraffatte e dunque non garantite e non certificate da Audio Technologies.

Contemporaneamente siamo attivi per informare attraverso la catena di rintracciabilità tutti i nostri clienti per prevenire l'utilizzo di tali prodotti contraffatti da considerare pericolosi.

Di seguito una tabella di raffronto per aiutare la discriminazione e l'identificazione delle protesi contraffatte:



**CONFEZIONAMENTO E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO  
CONFRONTO PER IL RICONOSCIMENTO**


**DM AUDIO TECHNOLOGIES  
ORIGINALE**

**DM CONTRAFFATTO**

*A-TIPOLOGIA di Etichettatura – in generale*

*A- Etichettatura – in generale*



La fotografia riporta il confezionamento di altro codice poiché il cod. TAP07.63 non è attualmente più disponibile in quanto modificato introducendo nuovi simboli. Non è mai presente la descrizione del dispositivo e un codice a barre sull'etichetta adesiva. Il simbolo  non è mai riportato in etichetta, bensì presente solo stampato direttamente sulla scatola.

Evidenziati in rosso gli elementi di differenza immediatamente evidenti.

*B- Confezionamento primario*

*B- Confezionamento primario*



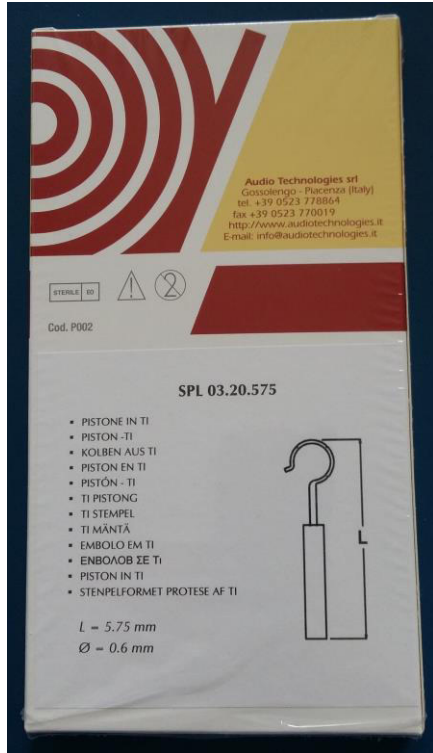
Evidente difformità del confezionamento primario della protesi; inoltre si noti la mancanza del foglio sottostante confezionato in accompagnamento al Dispositivo.

Le informazioni sono applicate tramite etichetta adesiva quando presente.



**AUDIO TECHNOLOGIES ORIGINALE**

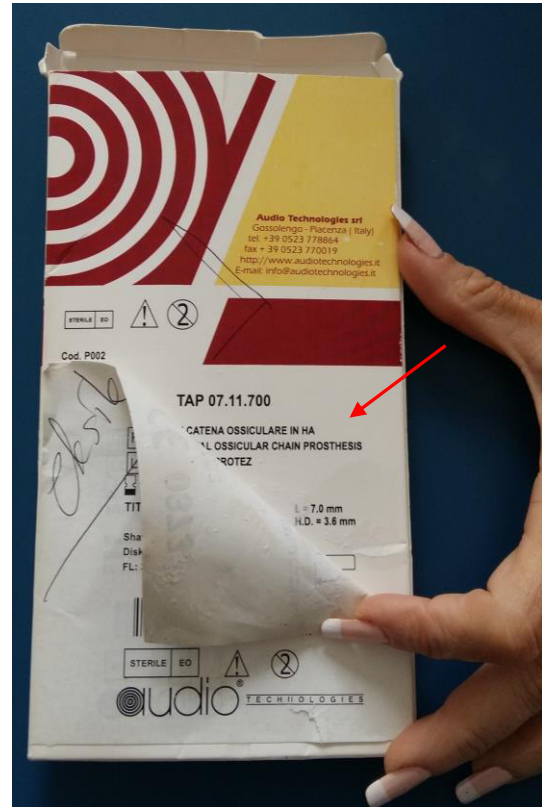
*C- TIPOLOGIA di confezionamento secondario - RETRO*



La fotografia riporta il confezionamento simile a quello contraffatto ma di altro codice prodotto poiché oggi non più disponibile per le protesi TAP.

**DM CONTRAFFATTO**

*C- Confezionamento secondario - RETRO*



Si noti la presenza di una seconda etichettatura sottostante che risulta direttamente stampata sul cartoncino della scatola ed anche visibile in trasparenza. Le etichettature, applicata e stampata, non sono coerenti tra loro.

*D- Confezionamento secondario - Fianchi*



Nessuna differenza apprezzabile

*D- Confezionamento secondario - Fianchi*





**AUDIO TECHNOLOGIES ORIGINALE**

E- TIPOLOGIA di confezionamento secondario – FRONTE

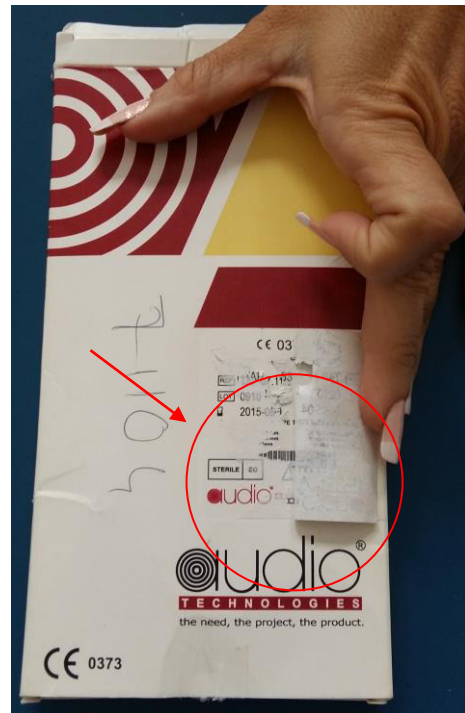


Confezione originale

1. Non è applicato un codice a barre
2. Non è applicato il simbolo
3. Il dispositivo non è descritto

**DM CONTRAFFATTO**

E- Confezionamento secondario – FRONTE




Anche in questo caso l'etichetta risulta applicata a coprire la stampa di una etichetta direttamente sul cartoncino.



1. È applicato un codice a barre
2. È applicato il simbolo
3. Il dispositivo è descritto:  
TITA PROSTHESIS TYPE TOTAL VARIO CASK



AUDIO TECHNOLOGIES ORIGINALE	DM CONTRAFFATTO
<p><i>F – forma della protesi TAP</i></p>   <p>Evidente differenza tra le protesi: le geometrie e le soluzioni costruttive risultano completamente differenti</p>	<p><i>F – forma della protesi</i></p>  



Se ricevete, o reperite, nei vostri magazzini prodotti ritenuti contraffatti, o anche solo in caso di dubbio, questi **NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI !** per la vostra sicurezza e per quella dei pazienti procedete quindi a contrassegnare i prodotti in maniera evidente e segregarli in armadi sotto controllo e senza possibilità di accesso involontario, contattate immediatamente la nostra sede operativa o il vostro riferimento di zona per ottenere l'assistenza del caso e per il riconoscimento certo dei prodotti .

Se viene accertata la contraffazione per i prodotti in vostro possesso vi chiediamo piena collaborazione nel segnalarci i canali di distribuzione, evidentemente non autorizzati, attraverso cui siete venuti in possesso dei prodotti contraffatti, e a massima vostra tutela vi invitiamo a segnalare contestualmente l'accaduto alle Autorità locali.

Se viene accertata la contraffazione per prodotti già impiantati vi preghiamo di attivare il sistema di rintracciabilità per l'identificazione dei pazienti che hanno ricevuto l'impianto contraffatto e di trasmetterci ogni informazione reperita, vi invitiamo a segnalare contestualmente la situazione alle Autorità locali.

I prodotti in vostro possesso che rispondono alle **specifiche originali** definite in tabella (colonna di sinistra) sono da ritenersi originali, certificati, del tutto sicuri ed idonei all'utilizzo.

Per ogni dubbio, richiesta di assistenza per l'identificazione dei prodotti potete contattare il vostro riferimento di zona oppure contattarci direttamente all'indirizzo:

Audio Technologies Srl – Via dell'Artigianato, 8 – 29020 Gossolengo/PC – Italia

Tel: 00390523778864 Fax: 00390523770019 e-mail: info@audiotechnologies.it

**Audio Technologies non riconosce come propri i DM contraffatti sebbene immessi sul mercato a proprio nome a causa di terzi non ancora identificati, di conseguenza non garantisce e non si assume alcuna responsabilità per i prodotti contraffatti e per gli eventuali danni che possono causare o che hanno già causato.**



S.r.l.  
Via dell'Artigianato 8 - 29020 Gossolengo (PC)  
Tel. 0523.778864 - Fax 0523.770019  
Cod. Fisc. / Part. IVA / 01086720339



## URGENT SECURITY WARNING

**To:**

Ministero della Salute  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144, ROMA (ITALY)  
Fax +39 06 599 438 12

**And to:**

N.B. 0373 – Istituto Superiore di Sanità  
Hospitals users of the devices  
Audio Technologies distributors

**Subject: Warning regarding Audio Technologies counterfeit medical devices "TAP middle ear implants"**

We, Audio Technologies Srl, warn we just detected that on Turkish market the presence of an unknown amount of faked ear implants with reference code "TAP 07.63".

The outer packaging is faked and imitates the original Audio Technologies' one, therefore it's not immediately recognizable. The product in the packaging is totally different from the genuine Audio Technologies TAP 07.63

The outer packaging has a labelling which looks apparently similar to the one used by our company and the CE mark 0373 is also showed, even if clearly fake.

At the moment it's not possible to determinate the exact quantity of faked products and their possible spread in the market.

We are committed to promptly inform the Competent Authorities to limit the risk linked to possible and accidental use of faked ear implants. The counterfeit products aren't certified and therefore there isn't any grant by Audio Technologies.

Contemporarily we are informing our traceability network to prevent the use of such fake products, which have to be considered dangerous.

Hereinafter a comparison tab to help the recognition of the counterfeit products:



**PACKAGING AND FEATURES OF THE COMPARED DEVICE FOR THE IDENTIFICATION**

**ORIGINAL AUDIO TECHNOLOGIES**


**COUNTERFEIT MEDICAL DEVICE**

*A- Labelling – in general*



*A- Labelling – in general*



The picture here attached shows the label of another (genuine) product ref, since the ref. TAP 07.63 is no longer available in that version (new symbols have been recently added). In the genuine labelling, the product description and the bar code are not showed. The symbol  is not on the label, but just on the outer box.

The anomalous items on the label are marked in red.

*B- Inner packaging*



*B- Inner packaging*



The inner packaging is clearly different from the fake one, since the original is white and the fake have different darker colors and different shapes. Moreover, in the original item, there's a paper with the logo underneath the box, which in the fake device is missing.

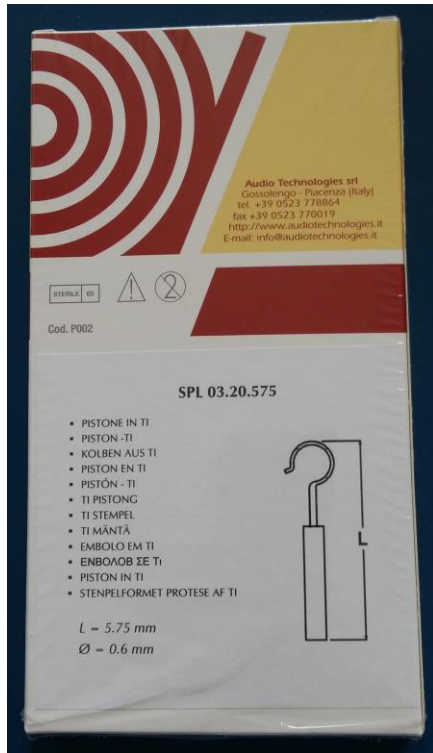
In the fake items, the information is stick with a label, when present.





**ORIGINAL AUDIO TECHNOLOGIES**

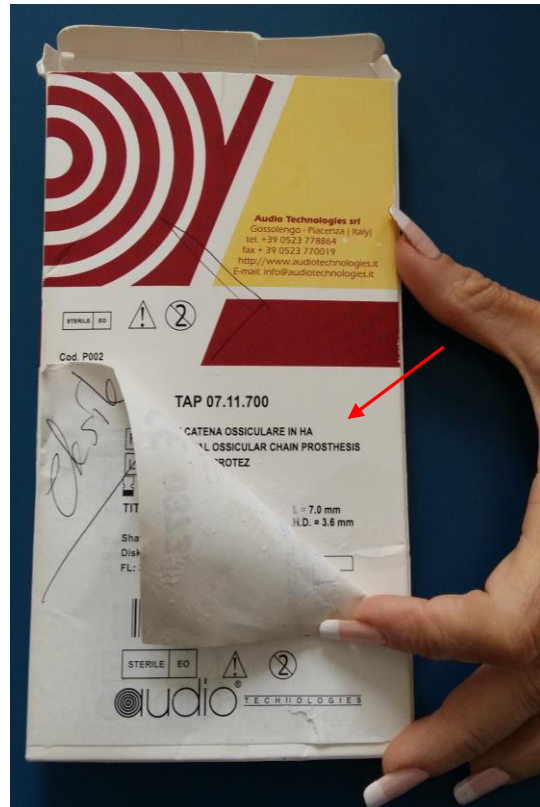
*C- Original outer packaging - Back*



The picture here attached shows the label of another product ref, since the ref. TAP 07.63 is no longer available in that version (new symbols have been recently added).

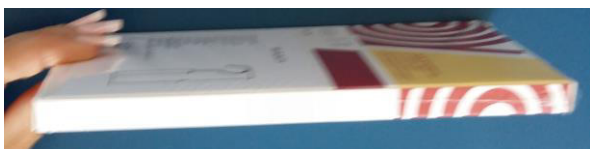
**COUNTERFEIT MEDICAL DEVICE**

*C- Original outer packaging - Back*



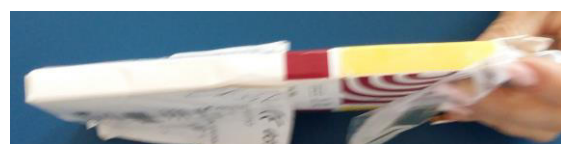
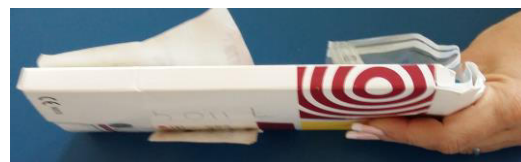
In the fake product, there's a second label underneath, which is actually printed directly on the box. The information on the label underneath are even visible in transparence. The labelling -the one printed on the box and the one stick- are not the same.

*D- Outer packaging – Sides*



No differences

*D- Outer packaging – Sides*



No differences

*Security warning of 24 February 2016 – TAP model middle ear implant*




**ORIGINAL AUDIO TECHNOLOGIES**

E- Outer packaging - FRONT

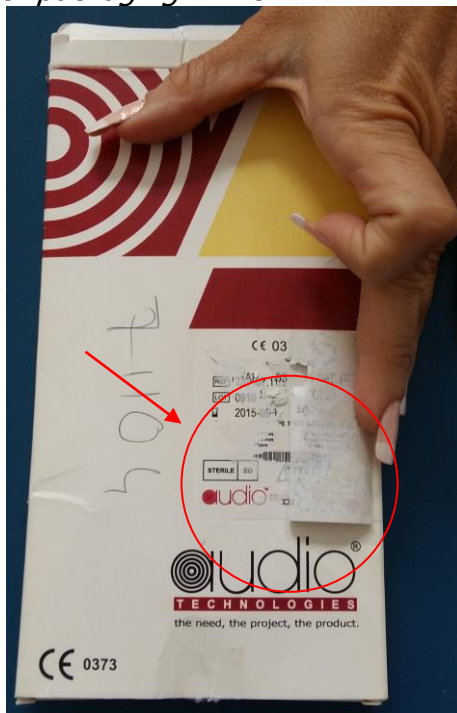


Original packaging

1. There's no bar code
2. There's no this symbol: 
3. The device is not described


**COUNTERFEIT MEDICAL DEVICE**

E- Outer packaging - FRONT


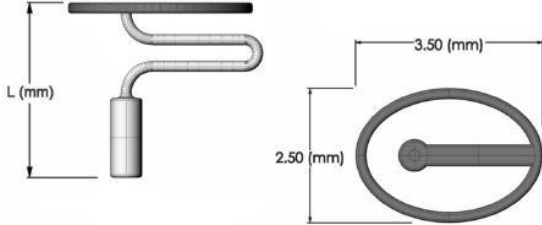
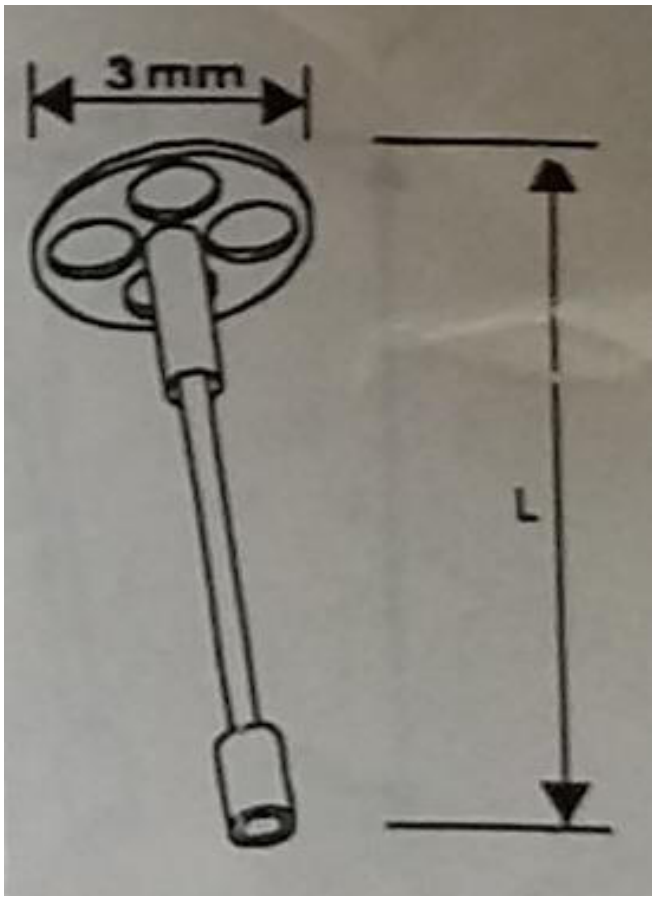



Even in this case, the label covers another label which is printed directly on the outer box.



1. There's a bar code
2. There's this symbol: 
3. The device is described:  
"TITA PROSTHESIS TYPE TOTAL VARIO CASK"



ORIGINAL AUDIO TECHNOLOGIES	COUNTERFEIT MEDICAL DEVICE
<p data-bbox="151 344 574 383"><i>F – Shape of the TAP implant</i></p>   <p data-bbox="151 1668 766 1780">There's a clear difference between the implants: the shape and the construction are totally different.</p>	<p data-bbox="790 344 1212 383"><i>F – Shape of the TAP implant</i></p>  

*Security warning of 24 February 2016 – TAP model middle ear implant*



If you receive or find any possibly counterfeit product, or even have doubts about it, these items **SHOULD NOT BE USED!** For your safety and for patients' safety, we suggest to remark the possibly fake products to make them clearly identifiable and to store them in cabinets to keep them under control without the possibility of accidental use.

You should then immediately contact our head office and your local distributor to get the assistance to properly recognize the product(s).

In case you find possibly counterfeit products, we ask you to notify us and provide full cooperation regarding traceability of the apparently not authorized counterfeit products.

For your maximum protection we also invite you to simultaneously report the incident to the competent Authorities.

In case you realize that counterfeit products have been already implanted, please activate the tracking system for the identification of the patients who received the counterfeit devices. Then please send any information obtained; we invite you to simultaneously report the situation to the competent Authorities.

If the products comply with the original specifics as defined in the tab (in the left column) they can be considered original, certified and absolutely safe and suitable for use.

For any doubt and assistance for the identification of the products, you can contact your distributor and/or Audio Technologies directly at this address:

Audio Technologies Srl – Via dell'Artigianato, 8 – 29020 Gossolengo/PC – Italia

Tel: 00390523778864 Fax: 00390523770019 e-mail: info@audiotechnologies.it

**Audio Technologies is not liable and doesn't provide any guarantee for possible damages caused by the counterfeit devices.**

Company stamp and authorized signatory:

Dr. Franco Beoni



audio<sup>®</sup>  
TECHNOLOGIES  
S.r.l.  
Via dell'Artigianato 8 - 29020 Gossolengo (PC)  
Tel. 0523.778864 - Fax 0523.770019  
Cod. Fisc. / Part. IVA 01086720339