

Urgente Avviso di Sicurezza

Nome commerciale del prodotto coinvolto: Aspiratore Venturi AV 500

Identificativo dell'Azione Correttiva in Campo FSCA: Prot. 016/SAQ/011 - 27.07.16

Tipologia di azione (es. cap. 4 definizione di un'Azione Correttiva in Campo - FSCA):

Aspiratori Venturi fabbricati da terzi non noti, con marchio falso Flow Meter e con marcatura CE 0546, immessi in commercio sul mercato Pakistano.

Data: 27.07.16

All'attenzione di: Technologies Pivate Limited - Flow Meter non exclusive distributor in Pakistan.

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Il dispositivo interessato dal plagio è l'aspiratore Venturi AV 500, fabbricato da Flow Meter S.p.A.. Il dispositivo è stato copiato da fabbricanti ignoti e i falsi sono stati immessi sul mercato Pakistano con marchio commerciale Flow Meter e con marcatura CE 0546 riferita all'Ente Notificato Certiquality S.r.l. di riferimento per i dispositivi Flow Meter.

Sono stati segnalati due casi di falsi da parte del distributore Total Technologies PVT Ltd. Con sede in 696 J-2, Johar Town, Lahore 54590 Pakistan. Per ulteriori riferimenti ai dispositivi originali Flow Meter, prego consultare il sito www.flowmeter.it.

Descrizione del problema:

Sono stati riportati due casi distinti, il primo identifica un ipotetico fabbricante **GENTEC USA** ed usa la denominazione commercial Flow Meter AV 500, specificando un numero di lotto **A04A0022** con data di fabbricazione **2010-10** (si precisa che lotto e data di produzione non sono coerenti con il criterio da adottato da Flow Meter e non corrispondono a riferimenti di rintracciabilità specifici). Il dispositivo è contraddistinto da marcatura CE 0546. Il secondo caso identifica "**FLOW METER**" come fabbricante, reca lotto **A1291036** e data di produzione **2011-12**, nonché marcatura CE con numero 0546. Anche in questo caso, i dati di rintracciabilità non corrispondono ai criteri di identificazione e rintracciabilità Flow Meter.

Le differenze fisiche principali tra il secondo campione ed il dispositivo originale sono riferibili ai connettori che differiscono in modo evidente da quelli fabbricati da Flow Meter.

Non si segnalano malfunzionamenti di questi dispositivi falsi. I campioni sono stati inviati a Flow Meter per valutazione e sono da essa trattenuti. Non si hanno informazioni relative alla quantità di dispositivi falsi immessi in commercio, né vengono riportate situazioni di malfunzionamento o pericoli potenziali. L'unico aspetto è riferito al fatto che i dispositivi valutati non sono fabbricati da Flow Meter e recano marcatura CE falsa. Di seguito le immagini dei dispositivi.



Immagine 1: Aspiratore Venturi FLOW METER AV 500 originale

FLOW METER s.p.a.

Via del Lino, 6
24040 Levate - Bergamo - ITALY

info@flowmeter.it
www.flowmeter.it

Ph. +39 035 594047
Fax +39 035 594821





Immagine 2: Dispositivo "AV 500" falso: Sono indicati i connettori che differiscono dalle connessioni originali.



Immagine 3: Dispositivo "AV 500" falso: Si evidenzia il riferimento al fabbricante GENTEC-USA.



Immagine 2: Dispositivo "AV 500" falso: Sono indicati i connettori che differiscono dalle connessioni originali.



Immagine 3: "AV 500" falso: I falsi dati di rintracciabilità sono evidenziati.

Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:

Gli utilizzatori dei dispositivi Flow Meter AV 500 originali saranno informati delle specifiche del dispositivo dalla lettura delle istruzioni per l'uso originali allegate ad ogni dispositivo. E' chiesto al distributore locale di informarli del contenuto della presente FSCA. Gli utilizzatori devono essere inoltre sensibilizzati dal distributore locale alla segnalazione di ogni eventuale altro prodotto falso che dovessero riscontrare.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Le Autorità Competenti locali devono essere informate del fatto che sul mercato Pakistano sono presenti dispositivi falsi immessi in commercio dalla concorrenza. La FSCA viene immediatamente trasmessa formalmente al distributore locale.

Referente:

Roberto Paratico, Managing Director Flow Meter S.p.A. – e-mail: paratico.roberto@flowmeter.it.
Per ulteriore supporto: tecnico@flowmeter.it.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato già notificato alle Autorità Competenti interessate, ossia:

Ministero della Salute Italiano – Dr.ssa Rosaria Boldrini – Direttore Uff. V attività ispettive e di vigilanza del Ministero della Salute, Via G. Ribotta 5 – 00144 Roma

Certiquality S.r.l., Via G. Giardino, 4 – 20144 Milano - Notified Body of reference for Flow Meter S.p.A. medical devices

Ringraziando per l'attenzione, si chiede conferma espressa di ricezione della presente Field Safety Corrective Action, con firma apposta nel campo sotto riportato e trasmettendo il documento firmato all'indirizzo mittente.

Roberto Paratico

Direzione Generale
FLOW METER S.p.A.

Per accettazione e conferma di lettura

Firma:

Riferimento:

Data: