



**AVVISO DI SICUREZZA**  
**FALSIFICAZIONE TRANSFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI**  
**MaioRegen e REGENOSS**

**Spett.** Ministero della Salute  
 Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
 Ufficio 5 Attività ispettive e di Vigilanza  
 Via Giorgio Ribotta, 5  
 00144 Roma

Regioni e Provincie Autonome

Strutture sanitarie, Pubbliche e private

Operatori economici nazionali

O.N. 0373 – Istituto Superiore di Sanità

**Oggetto: Avviso di falsificazione dei Dispositivi Medici “MaioRegen” e “RegenOss” fabbricati da Fin-Ceramica Faenza S.p.A.**

Fin-Ceramica Faenza S.p.A., in qualità di Fabbricante dei dispositivi medici **MaioRegen** e **RegenOss**, informa che è stata comunicata da parte di un contatto commerciale turco, la presenza su territorio turco di dispositivi medici falsificati, nel confezionamento e presumibilmente alterati anche all'interno.

Fino ad oggi il fabbricante non ha potuto analizzare i prodotti oggetto della falsificazione in quanto non disponibili.

Essi riportano la denominazione “REGENOSS” e “MaioRegen” simile agli originali.

A tal proposito, si allega la documentazione fotografica per favorire l'identificazione dei dispositivi medici falsificati rispetto a quelli legalmente prodotti da Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

**Fin-ceramica faenza spa**

**sede legale e amministrativa**

via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia  
 t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312  
 info@finceramica.it - www.finceramica.it  
 CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 115338  
 capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

**sede operativa**

via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia  
 t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312

—  
 società con unico socio soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa



# Finceramica



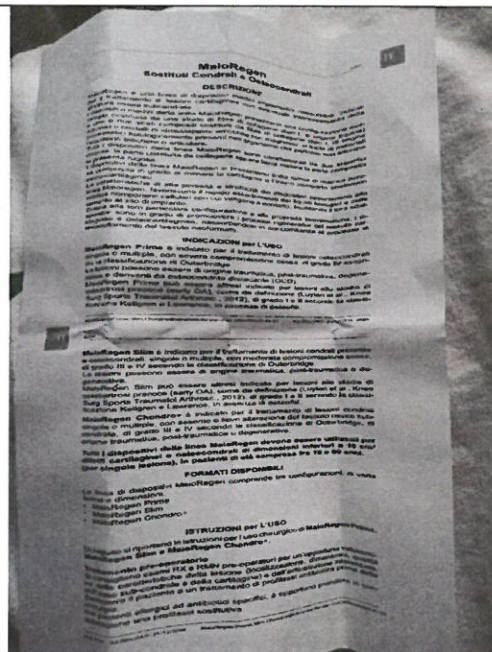
Il falso riporta il nome di un prodotto fabbricato da Fin-Ceramica Faenza (REGENOSS), ma con etichetta, e packaging falsificati. Anche l'aspetto del prodotto risulta essere difforme rispetto alla produzione garantita da Fin-Ceramica Faenza S.p.A.



Il falso riporta il nome di un prodotto Fin-Ceramica Faenza (REGENOSS) in un packaging ed etichetta del tutto estranee rispetto alla produzione di Fin-ceramica Faenza S.p.A.



Il falso riporta il nome di un prodotto Fin-Ceramica Faenza (MaioRegen) in packaging e con etichetta e relativo marchio CE, del tutto estranee rispetto alla produzione di Fin-ceramica Faenza



Istruzioni per l'uso falsificate (MaioRegen)

### Fin-ceramica faenza spa

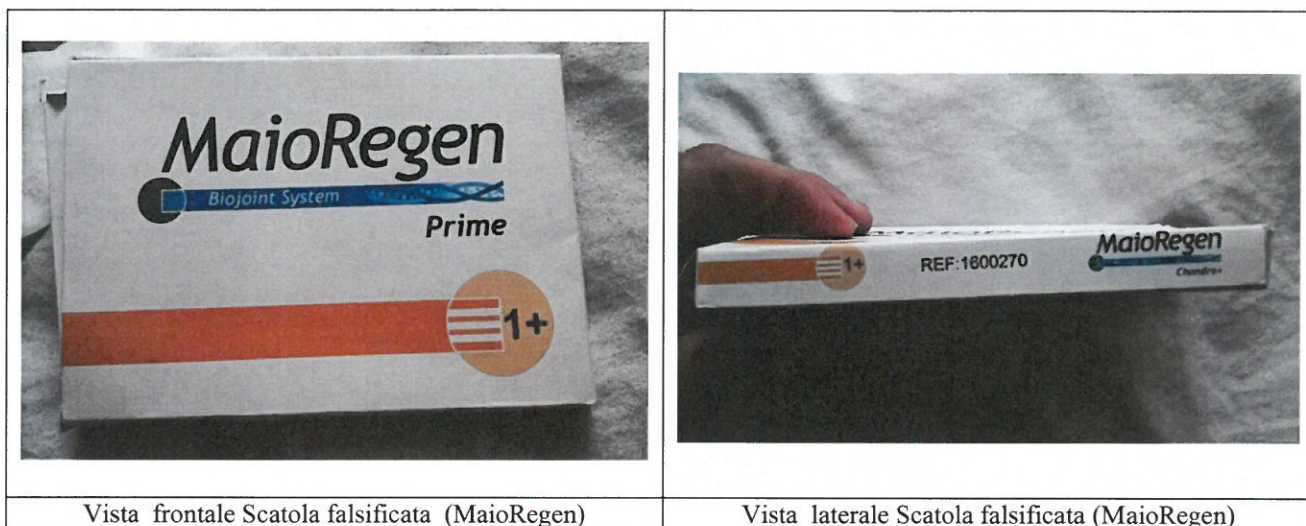
#### sede legale e amministrativa

via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia  
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312  
info@finceramica.it - www.finceramica.it  
CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 116338  
capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

#### sede operativa

via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia  
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312

— società con unico socio soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa



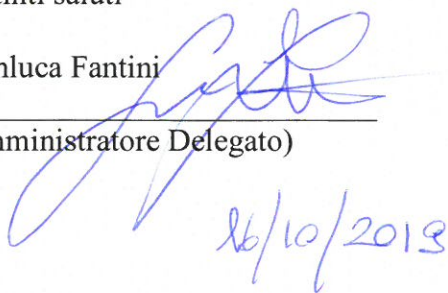
I Dispositivi falsificati presentano i nomi sulla scatola e sulla busta.

Come misura precauzionale, siamo impegnati ad informare tempestivamente il Ministero della Salute, le Strutture sanitarie, pubbliche e private, gli operatori economici e tutti gli Organi di Vigilanza territorialmente competenti.

Distinti saluti

Gianluca Fantini

(Amministratore Delegato)



26/10/2013

**Fin-ceramica faenza spa**

**sede legale e amministrativa**

via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia  
 t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312  
 info@finceramica.it - www.finceramica.it  
 CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 115338  
 capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

**sede operativa**

via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia  
 t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312

società con unico socio soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa



**Istruzioni operative per gli utilizzatori finali:**

Se ricevete, o reperite, nelle vostre strutture, commerciali e sanitarie, prodotti ritenuti falsificati, 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 ed a porli in sicurezza sotto Vostra custodia.

Contattate immediatamente la nostra sede operativa per consentire il riconoscimento certo ed il ritiro dei suddetti prodotti da parte di personale autorizzato e qualificato del Fabbricante.

Se viene accertata la falsificazione dei dispositivi medici in vostro possesso, vi chiediamo di fornire ogni informazione utile all'identificazione dei canali di distribuzione attraverso cui ne siete venuti in possesso e di segnalare contestualmente, a Vostra stessa tutela, l'accaduto all'Autorità Giudiziaria, e per conoscenza al Ministero della Salute, a tutti gli Organi di Vigilanza territorialmente competenti e al Fabbricante.

Se viene accertata la falsificazione di prodotti già impiantati, vi invitiamo ad attivare il sistema di rintracciabilità per l'identificazione dei pazienti che hanno ricevuto l'impianto falsificato e di trasmetterci ogni relativa informazione, provvedendo contestualmente ad informare il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome, tutti gli Organi di Vigilanza territorialmente competenti ed il Fabbricante.

Di seguito i contatti del Fabbricante da utilizzare per ogni comunicazione:

indirizzo: Via Ravegnana, 186 – 48018 Faenza (RA)– Italia

Tel: ( + 39) 0546 607311 Fax: (+39) 0546 607312

e-mail certificata: [finceramica@pec.finceramica.it](mailto:finceramica@pec.finceramica.it)

**Fin-ceramica faenza spa**

**sede legale e amministrativa**

via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia

t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312

info@finceramica.it - www.finceramica.it

CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 115338

capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

**sede operativa**

via Ravegnana 186 - 48018 Faenza RA, Italia

t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312

—  
società con unico socio soggetta ad attività di direzione  
e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa