

AVVISO DI SICUREZZA PER FRODE IN COMMERCIO

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

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

Oggetto: Avviso di contraffazione dei Dispositivi Medici “Duramesh” e “Duramesh Lyo” fabbricati da Audio Technologies

Audio Technologies, in qualità di Fabbricante del dispositivo medico Duramesh e Duramesh Lyo, informa che è stata comunicata da parte di Ministero Salute Turco la presenza di dispositivi medici che presentano la denominazione “Duramesh/Duramesh Lyo” i dispositivi sono evidentemente contraffatti nel confezionamento e presumibilmente anche all’interno. Il Dispositivo contraffatto presenta entrambi i nomi Duramesh e Duramesh Lyo (uno sulla scatola e uno sulla busta).

Ci sono pervenute esclusivamente fotografie di una confezione dotata di etichettatura simile a quella prodotta dalla nostra Azienda, sulle quali compare un marchio CE diverso da quello effettivo (su un’etichetta presente internamente è riportato CE 0323 anziché CE 0373, mentre sulla scatola il CE è 0373) unitamente a riferimenti somiglianti ma non corretti.

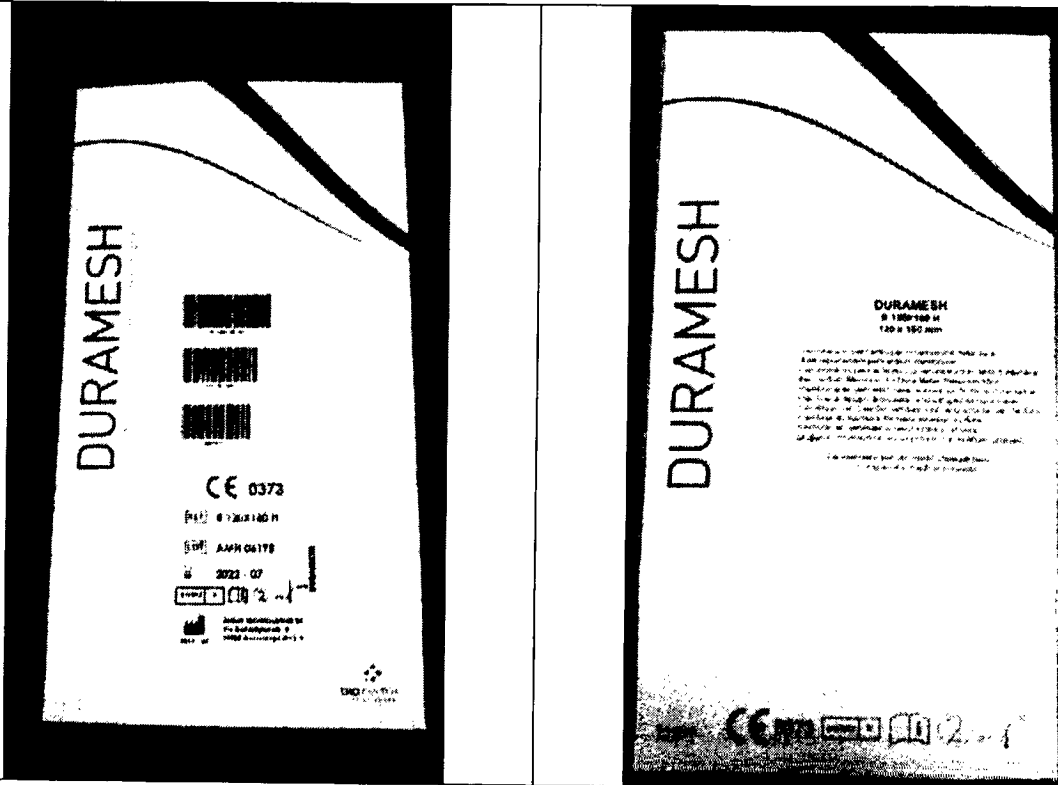
Non è possibile al momento stabilire le quantità dei prodotti contraffatti e la loro eventuale distribuzione sul mercato.

Come misura precauzionale siamo impegnati ad informare tempestivamente le Strutture Sanitarie, i Distributori e le Autorità Competenti le quali adotteranno le azioni necessarie a contenere il rischio associato ad un utilizzo involontario di dispositivi contraffatti, non garantiti e non certificati da Audio Technologies.

Di seguito tabelle di raffronto per aiutare la discriminazione e l’identificazione dei dispositivi contraffatti:

**CONFEZIONAMENTO E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO
ORIGINALE AUDIO TECHNOLOGIES
(commercializzato col brand Biosynth Lifesciences)**

CONFEZIONAMENTO FINALE (Scatola fronte e retro)



**CONFEZIONAMENTO E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO
ORIGINALE AUDIO TECHNOLOGIES
(commercializzato con brand Biosynth Lifesciences)**

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: (Busta con il dispositivo e istruzione per l'uso)

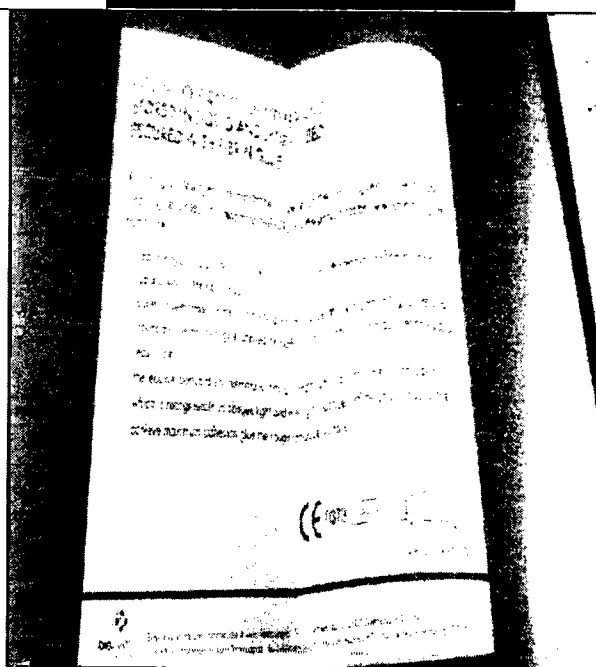
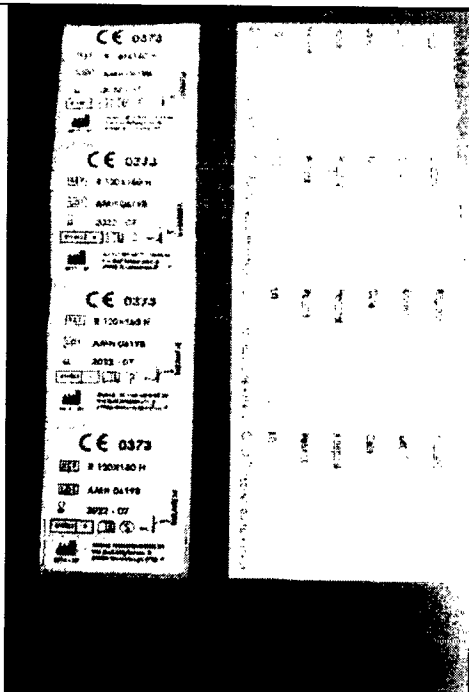
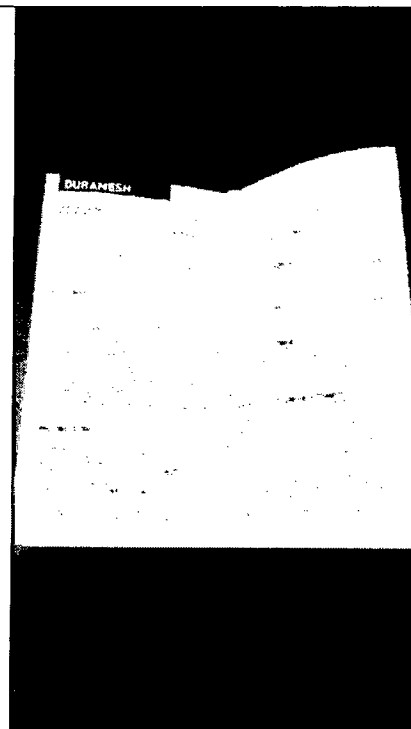
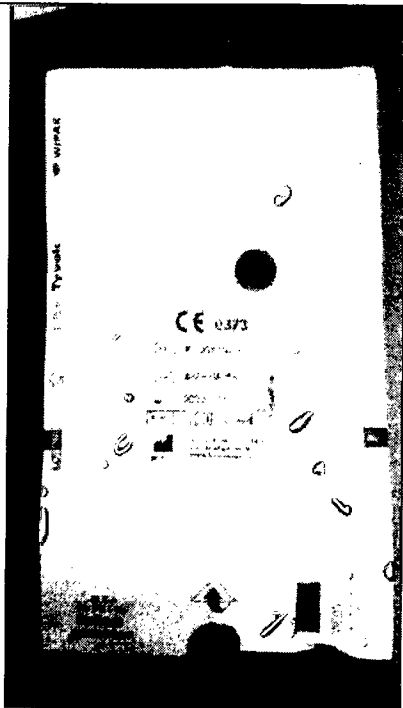




FOTO DEI DISPOSITIVI CONTRAFFATTI

CONFEZIONAMENTO FINALE DEL DM CONTRAFFATTO (Scatola fronte e retro)

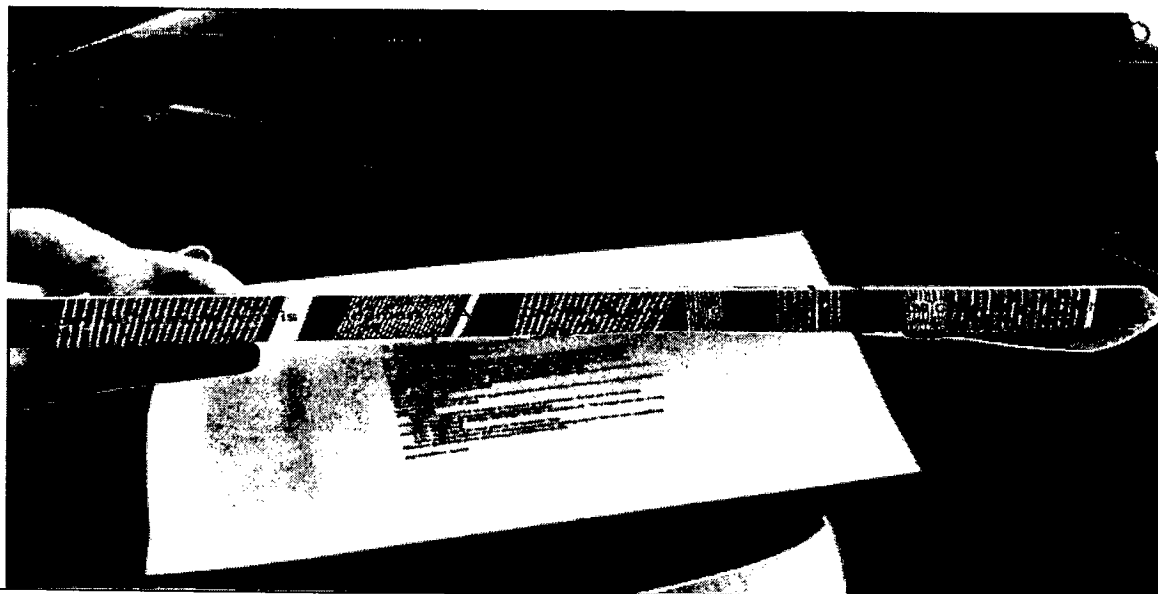
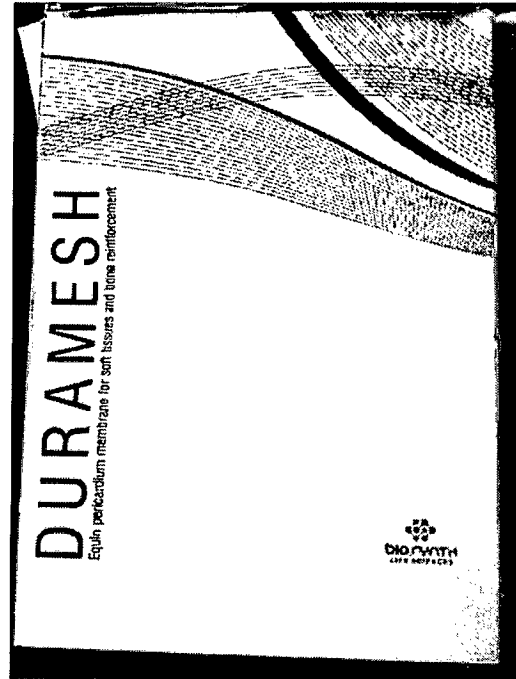
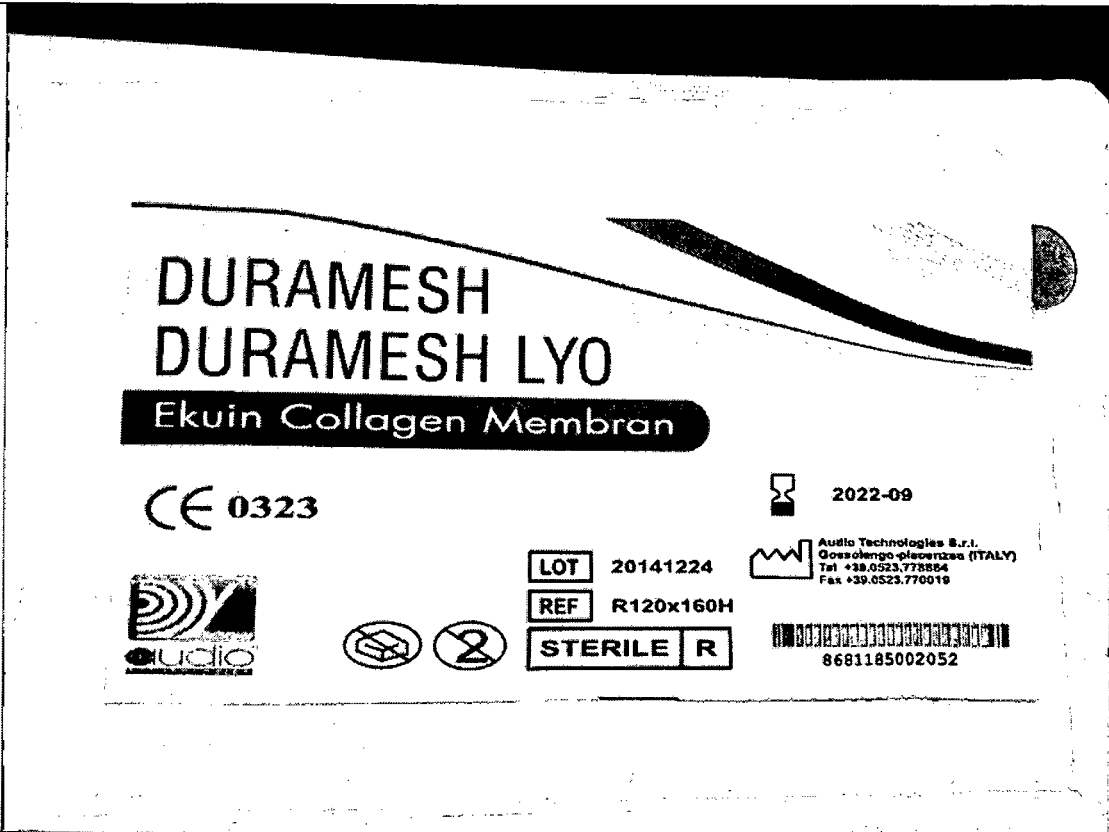


FOTO DEL DISPOSITIVO CONTRAFFATTO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: Busta con il dispositivo e istruzione per l'uso



(Indication For Use)

Minimizing scar after operation, recovery of lacking tissue after surgery. Applicable to various burns, trauma and surgical wound.

Main ingredients: collagen(amino acid) type I

(Direction for use or procedure)

Clean and sterilize wound strictly, then cover or fill the wound with the Audio. According to the wound size and under non-polluted condition, fixed it with gauze and adhesive plaster. During nursing, wound can be covered with new collagen sponge without taking away original one.

1. Wound covering: It is applicable to body surface trauma or injury of internal tissue surface.

2. Strip filling: It is applicable to ulcer, sinus, fistula or deep traumatic tissue.

3. Use after antibiotic treatment: It is applicable to wounds with serious infection. The product can be deraded and absorbed by itself.

(ContraIndications)

The Immunological reaction may occur to patients with serious skin allergy or collagen allergy. If it happens, stop using it at once.

(Precautions)

1. Device is sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken. Open outer packing, use product at once.

2. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. The product open and unused should be abandoned.

3. The device must be used prior to the expiration date.

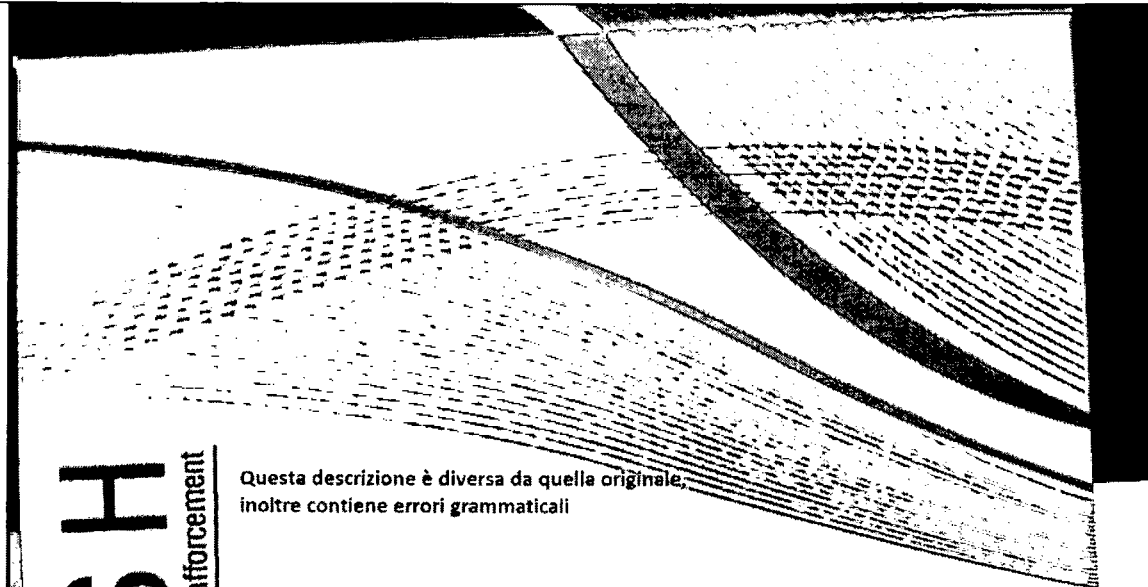
4. The safety of collagen stuff in pregnancy or breast feeding woman has not been established.

(Storage) Keep it dry place, temperature limitation(0-22.5C).

Expired Date): 3years

COMPARAZIONE TRA DISPOSITIVI

DISPOSITIVO CONTRAFFATTO - FOTO 1



DURAMESH
Equin pericardium membrane for soft tissues and bone reinforcement

Questa descrizione è diversa da quella originale, inoltre contiene errori grammaticali



Questo logo e queste informazioni non sono presenti sul confezionamento originale

Pericardium membrane 120x160mm



Il codice a barre è diverso dall'originale

REF R120x160B **LOT** 20141224

AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l.
Biosynth Lifesciences is a trademark of Audio Technologies srl Via dell'Artigianato, 8 - 29020 Gossolengo (PC) - Italy

Il numero di lotto è inesistente, le informazioni sono riportate in un punto diverso rispetto alla confezione originale

Cod. B10014 rev. 01

Questo codice si riferisce a una scatola differente

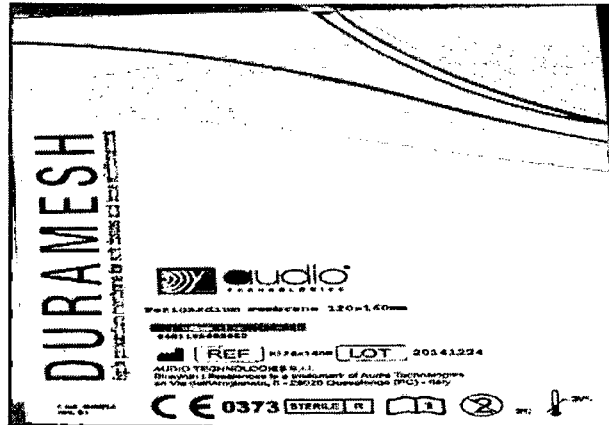


Sulla scatola originale queste informazioni sono riportate in una posizione diversa (sul retro)

INDICAZIONI CONTRAFFATTE:	INDICAZIONI ORIGINALI AUDIO TECHNOLOGIES:
<p>Logo Audio Technologies: versione obsoleta</p> 	<p>Logo Audio Technologies: non compare, poiché compare solo il logo della linea commerciale Biosynth Lifesciences</p> 
<p>Brand name (Duramesh) scritto con font diverso dall'originale. Sotto al brand name la descrizione non corrisponde a quella del prodotto originale</p> 	<p>Brand name (Duramesh) in caratteri uniformi. La descrizione originale è: "dura replacement pericardium membrane"</p> 
<p>Codice a barre stampato in etichetta</p> 	<p>Codice a barre diviso in 3 parti, riportato in etichetta applicata sulla confezione finale</p> 

CONFEZIONE CONTRAFFATTA FRONTE

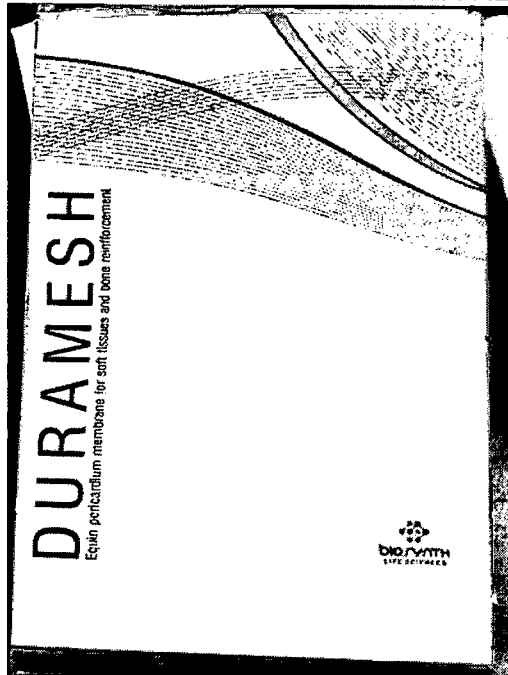
Le informazioni sul marchio Biosynth Lifesciences, le icone, il numero di lotto e il codice della scatola sono errate e si trovano in zone diverse della confezione.



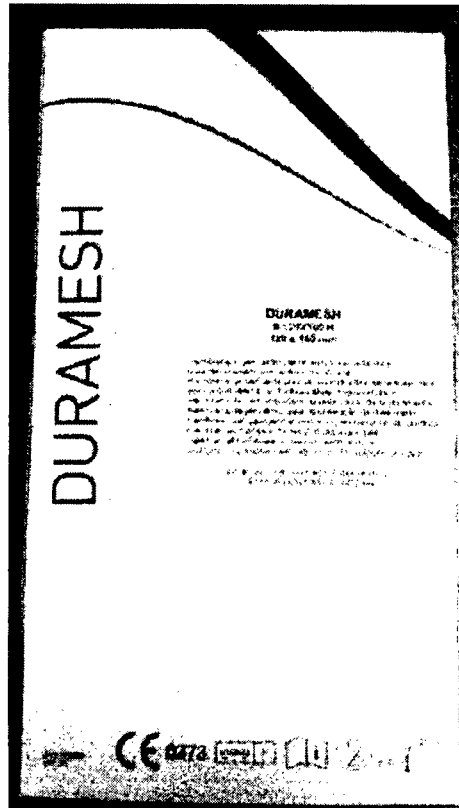
CONFEZIONE ORIGINALE FRONTE

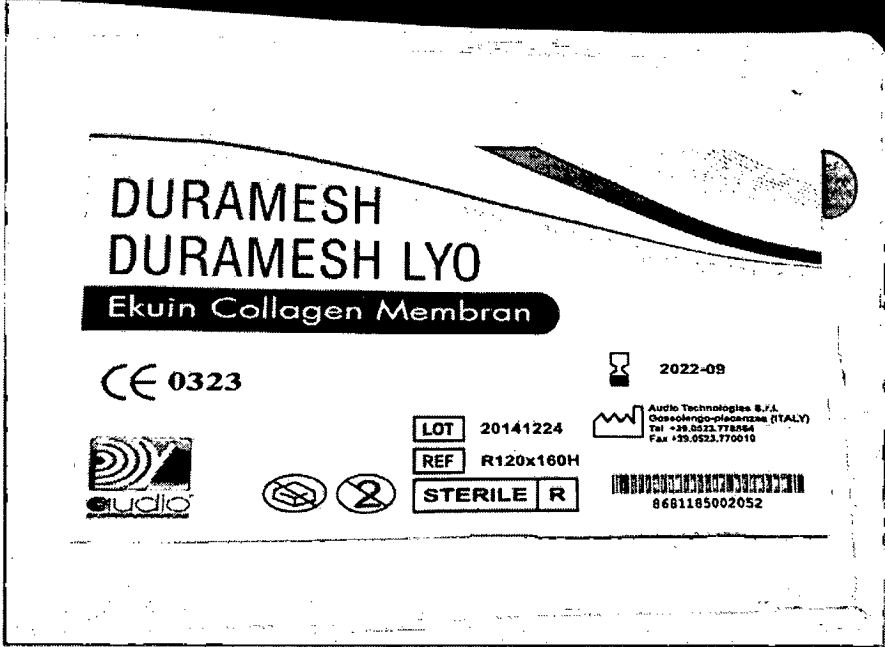





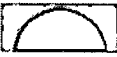




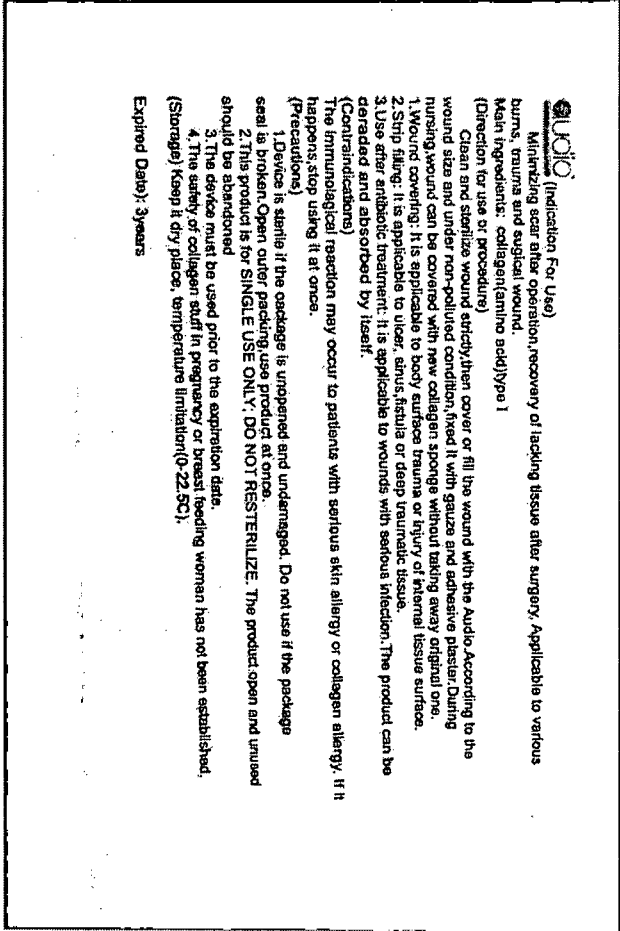
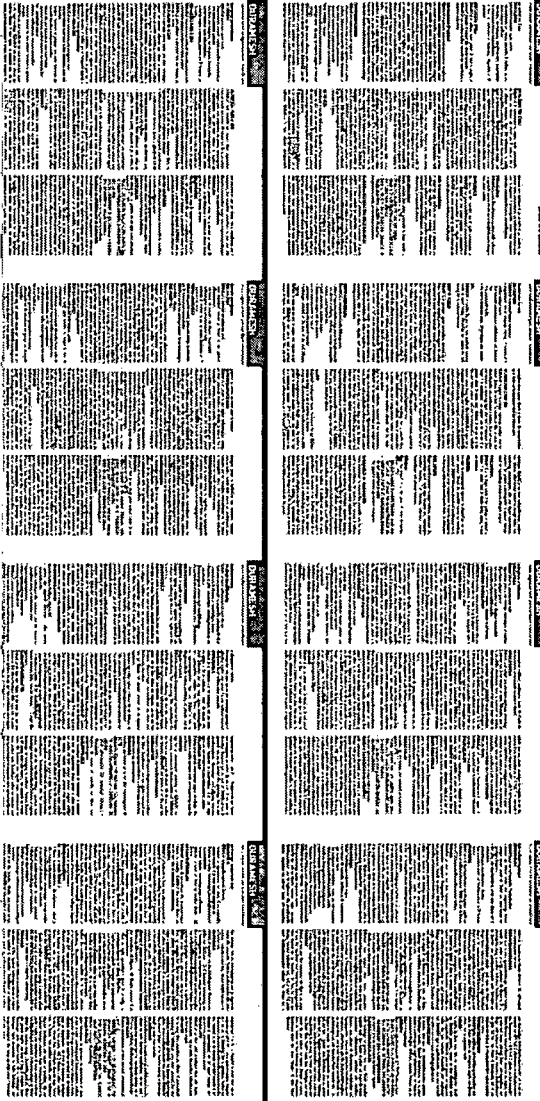
CONFEZIONE CONTRAFFATTA RETRO



CONFEZIONE ORIGINALE RETRO



COMPARAZIONE TRA DISPOSITIVI	
DISPOSITIVO CONTRAFFATTO - FOTO 2	
	
INDICAZIONI CONTRAFFATTE:	INDICAZIONI ORIGINALI AUDIO TECHNOLOGIES:
Marchio CE 0323 	Marchio CE 0373 
Simbolo Fabbricante 	Simbolo Fabbricante 
Simbolo "non usare se il confezionamento è danneggiato" 	Non presente
Indicatore di viraggio non completo 	Indicatore di viraggio 
Presenza del logo 	Assenza del logo
Lotto 20141224	Lotto AMH 0619B (esempio in foto)
Codice R120x160H	Codice R 120x160 H (esempio in foto)

COMPARAZIONE TRA DISPOSITIVI	
DISPOSITIVO CONTRAFFATTO – FOTO 3 (Istruzioni per l'uso)	
IFU CONTRAFFATTE	IFU ORIGINALI
 <p>Indication For Use) Minimizing scar after operation, recovery of lacking tissue after surgery. Applicable to various burns, trauma and surgical wound. Main ingredients: collagen(lanino acid)(type I) (Direction for use or procedure) Clean and sterilize wound, strictly then cover or fill the wound with the Audio. According to the wound size and under non-polluted condition, fixed it with gauze and adhesive plaster. During nursing wound can be covered with new collagen sponges without taking away original one. 1. Wound covering: It is applicable to body surface trauma or injury of external tissue surface. 2. Strip filling: It is applicable to ulcer, sinus, fistula or deep traumatic tissue. 3. Use after antibiotic treatment: It is applicable to wounds with serious infection. The product can be derided and absorbed by itself. (Contraindications) The immunological reaction may occur to patients with serious skin allergy or collagen allergy. If it happens, stop using it at once. (Precautions) 1. Device is sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken. Open under packing, use product at once. 2. This product is for SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE. The product open and turned should be abandoned. 3. The device must be used prior to the expiration date. 4. The safety of collagen stuff in pregnancy or breast feeding women has not been established. (Storage) Keep it dry place, temperature limitation(0-22.5C). Expired Date) 3years</p>	
INDICAZIONI CONTRAFFATTE:	INDICAZIONI ORIGINALI AUDIO TECHNOLOGIES:
<p>Istruzione per l'uso costituita da una sola pagina in lingua Inglese che non riporta simbologia e riferimenti del fabbricante.</p> <p>I contenuti sono differenti e elencano destinazioni d'uso NON approvate</p>	<p>Istruzione per l'uso costituita da opuscolo formato da n°10 pagine (una pagina per ciascuna lingua comunitaria) e riportante la simbologia e i riferimenti del fabbricante. La destinazione d'uso è Neurochirurgia, sostituzione o rinforzo dura madre.</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 all'Autorità giudiziaria, Ministero della Salute e organi di vigilanza.


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 all'Autorità giudiziaria, Ministero della Salute e organi di vigilanza.

I prodotti in vostro possesso che rispondono alle **specifiche originali** definite in tabella 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.

Direttore Generale 
Via dell'Artigianato, 8 - 29020 Gossolengo (PC)
Tel. 0523.778864 - Fax 0523.770019
Cod. Fisc. / Part. IVA: 01086720339

Vittorio Beoni