



**AVVISO DI SICUREZZA
FALSIFICAZIONE TRANFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI
Contrangolo S-Max SG20**

**Spett. Ministero della Salute
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA (IT)
PEC Ministero della salute
Regioni e Province Autonome
Strutture sanitarie, Pubbliche e private
Operatori economici nazionali**

Thiene, 20/11/2020

Oggetto: Avviso di falsificazione dei Dispositivi Medici "Contrangolo S-Max SG20 "

NSK, in qualità di Fabbricante dei dispositivi medici informa che è stata comunicata da parte di NSK Dental Italy, la presenza su territorio italiano di dispositivi medici falsificati, nel confezionamento e presumibilmente alterati anche all'interno.

Essi riportano la denominazione " **Contrangolo S-Max SG20** 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 NSK.

NSK

CONTRAFFATTO

ORIGINALE



Il contrangolo contraffatto ha un colore bronzo, il font e la grandezza dei caratteri del modello e del brand NSK riportati nel corpo del manipolo sono differenti.

Il contrangolo originale ha un colore argentato.

CONTRAFFATTO



Nel contraffatto la riduzione (20:1) ha un font differente ed è posizionata quasi al centro del corpo.

L'inserto per la fisiologica è diverso in: lunghezza, dimensioni, spessore e forma.

ORIGINALE



Nell'originale è la riduzione (20:1) è posizionata molto vicina alla testina del manipolo .

CONTRAFFATTO



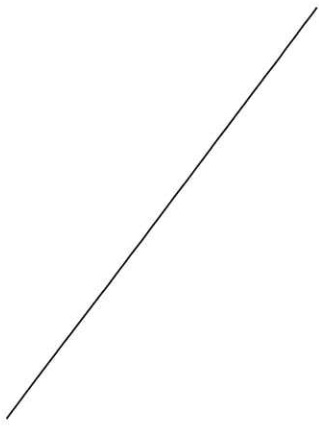
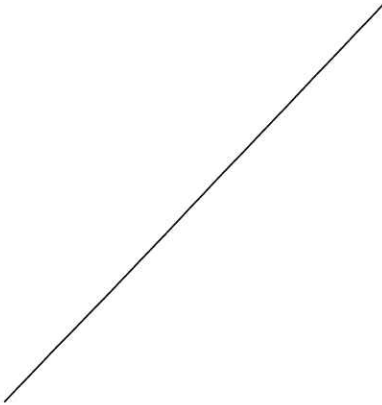


Nel manipolo contraffatto il tubo dell'irrigazione ha una inclinazione rivolta verso l'esterno rispetto al corpo del manipolo, il colore della plastica attorno all'inserto della fresa è diverso.

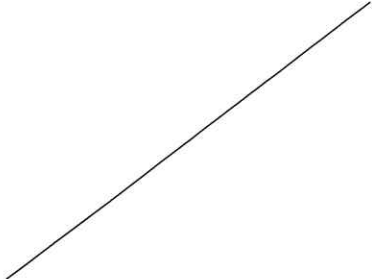
ORIGINALE



Il colore della plastica attorno all'inserto della fresa dell'originale è di colore blu acceso.

<div data-bbox="199 465 451 521" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">CONTRAFFATTO</div> 	<div data-bbox="1129 465 1382 521" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">ORIGINALE</div> 
<p>Nel contraffatto i simboli e le scritte sono più marcati rispetto all'originale, inoltre il font, il simbolo CE sono diversi.</p> <p>Il seriale del contraffatto presenta una lettera O all'inizio</p>	<p>Il seriale dell'originale presenta un numero 0 all'inizio</p>
	
<p>Istruzioni per l'uso falsificate (nome dispositivo).</p>	<p>Vista frontale scatola falsificata (nome dispositivo)</p>



	
Vista laterale scatola falsificata (nome dispositivo).	

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 (ASL) territorialmente competenti.

Distinti Saluti



(Amministratore Delegato)



Istruzioni operative per gli utilizzatori finali:

Se ricevete, o reperite, nelle vostre strutture, sanitarie, farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n.223 e s.m.i., 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 del 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.

Al riguardo vi invitiamo, altresì, ad attivare il sistema di rintracciabilità per l'identificazione dei pazienti noti che hanno acquistato e/o utilizzato il dispositivo falsificato e di trasmetterci ogni relativa informazione, provvedendo contestualmente ad informare il Ministero della Salute, le Regioni, le Provincie Autonome, tutti gli Organi di Vigilanza territorialmente competenti ed il Fabbricante.

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

Via dell'Agricoltura,21 -36016, Thiene (VICENZA) – Italia

Tel: (+39) 0445820070

e-mail certificata: info@nsk-italy.it

Distinti Saluti



(Amministratore Delegato)