



**AVVISO DI SICUREZZA
FALSIFICAZIONE TRANFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI
Rotore C600F015**

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, 28/04/2021

Oggetto: Avviso di falsificazione del Dispositivo Medico “Rotore C600F015”

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 dispositivo medico falsificato, nel confezionamento e presumibilmente alterato anche all'interno.

Esso riporta la denominazione “**Rotore C600F015**” simile all’ originale.

A tal proposito, si allega la documentazione fotografica per favorire l'identificazione del dispositivo medico falsificato rispetto a quello legalmente prodotto da NSK.

CONTRAFFATTO



ORIGINALE



- Il rotore contraffatto presenta i fori dello spray di una dimensione più grande rispetto all'originale

CONTRAFFATTO



ORIGINALE



- Nel rotore contraffatto si vedono le sfere del cuscinetto mentre nell'originale no;
- Il meccanismo di trattenuta fresa (parte centrale del rotore) è diverso dall'originale: nel prodotto contraffatto è argento, nell'originale è nero. Inoltre, il meccanismo dell'originale ha una base quadrata, mentre nel contraffatto non è presente.

CONTRAFFATTO



ORIGINALE



- Il meccanismo di trattenuta fresa, nel prodotto contraffatto, è più sporgente rispetto l'originale;
- Il prodotto contraffatto non presenta il numero di lotto, che invece è presente nell'originale;
- Nella parte anteriore (verso il basso) il rotore contraffatto presenta i fori aria/acqua più piccoli rispetto all'originale;
- Il prodotto contraffatto presenta un colore acciaio lucido, mentre l'originale è in un colore acciaio opaco;

CONTRAFFATTO



ORIGINALE



- Nel rotore contraffatto il dentino per l'allineamento risulta essere di dimensione maggiore e in posizione verticale mentre l'originale è più piccolo e posizionato in orizzontale.



- Istruzioni per l'uso falsificate (nome prodotto).	Vista frontale scatola falsificata (nome prodotto).
- Vista retro scatola falsificata (nome prodotto).	Vista laterale scatola falsificata (nome prodotto).

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 Province 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

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes, positioned above a horizontal line.

(Amministratore Delegato)