

**AVVISO DI SICUREZZA
FALSIFICAZIONE TRANSFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI
SintLife**

Turkish Medicines and Medical Devices Agency
Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5
P.K. 06520 Çankaya/Ankara
Fax +90 (312) 218 34 60
e-mail: titck@hs01.kep.tr

Ministero della Salute
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma, Italia
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Regioni e Province Autonome

Strutture sanitarie, Pubbliche e private

Operatori economici nazionali

O.N. 0373 – Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: *Avviso di falsificazione dei Dispositivi Medici “SintLife” fabbricati da Fin-Ceramica Faenza S.p.A. (Ref. Interno NC 134/21)*

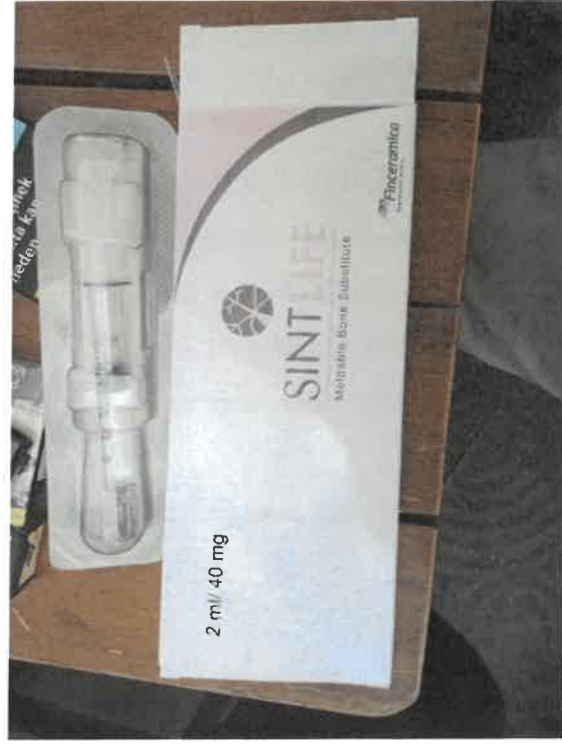
Fin-Ceramica Faenza S.p.A., in qualità di Fabbricante dei dispositivi medici **SintLife**, informa che è stata comunicata da parte di un operatore economico turco, la presenza sul territorio turco di dispositivi medici falsificati (non escludibile sul territorio italiano nè su quello europeo), nel confezionamento e potenzialmente alterati anche all'interno.

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

Essi riportano il logo e la denominazione “SintLife” simile agli originali e presentano il nome sia sulla scatola che sul blister.

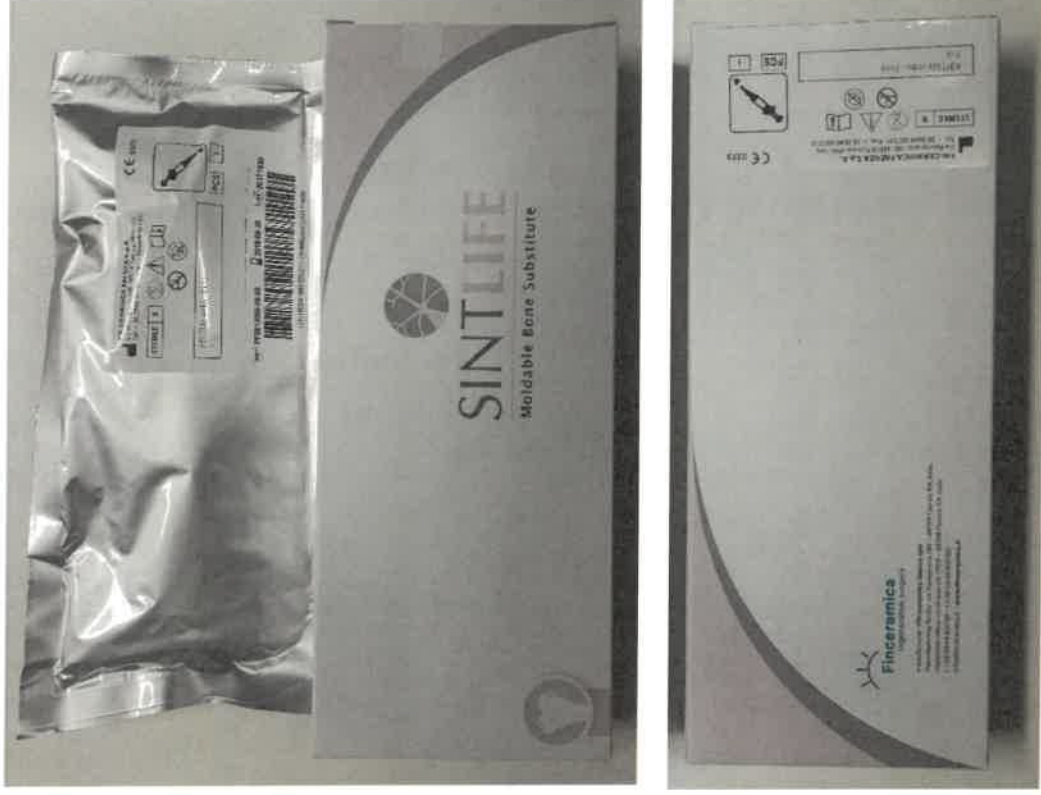
A tal proposito, si allega la documentazione fotografica per favorire l'identificazione dei dispositivi medici falsificati rispetto a quelli originali e legalmente prodotti da Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

FALSIFICATO



Il falsificato riporta il nome di un prodotto fabbricato da Fin-Ceramica Faenza (SintLife), 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

ORIGINALE - Configurazione Attuale

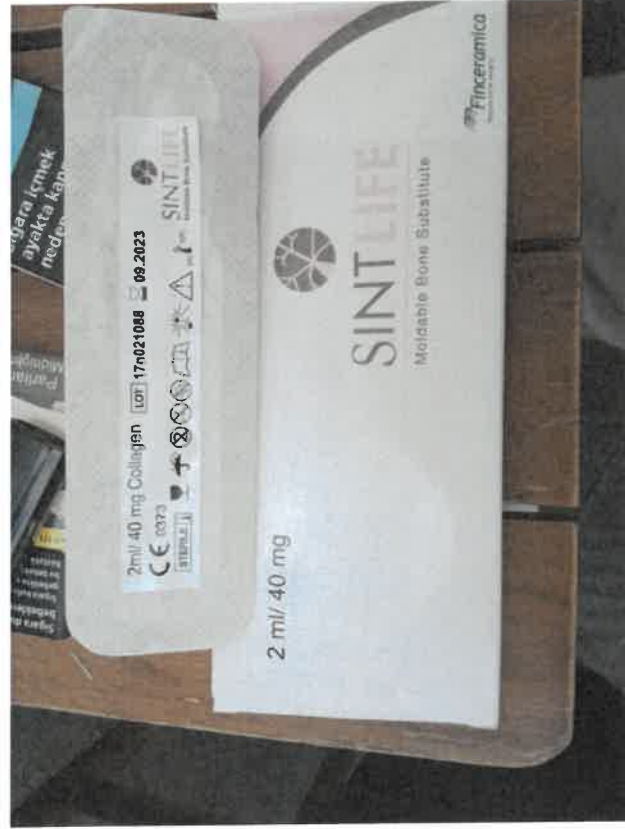


Vista originale dei due lati della scatola originale (lato con etichetta e non) e confezione interna con etichetta



Finceramica

FALSIFICATO



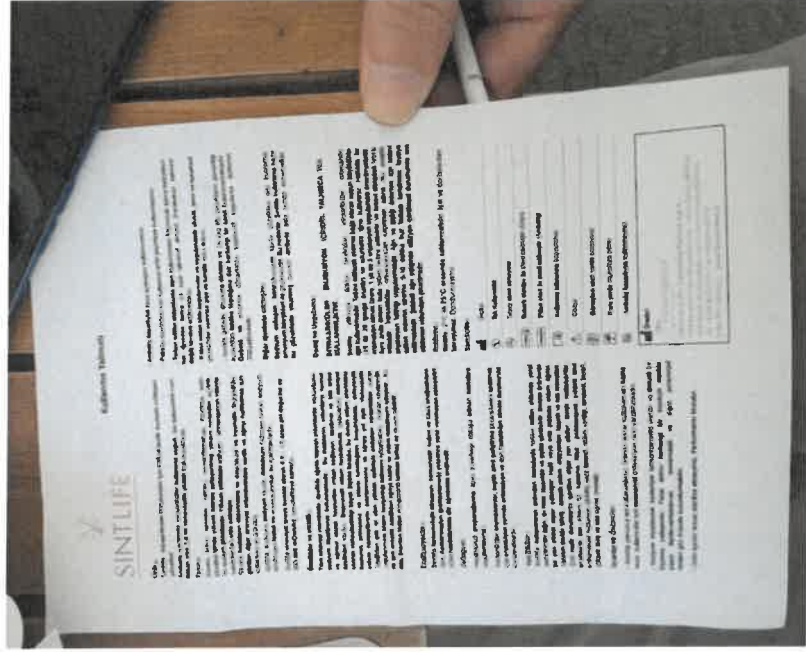
ORIGINALE – Configurazione Attuale



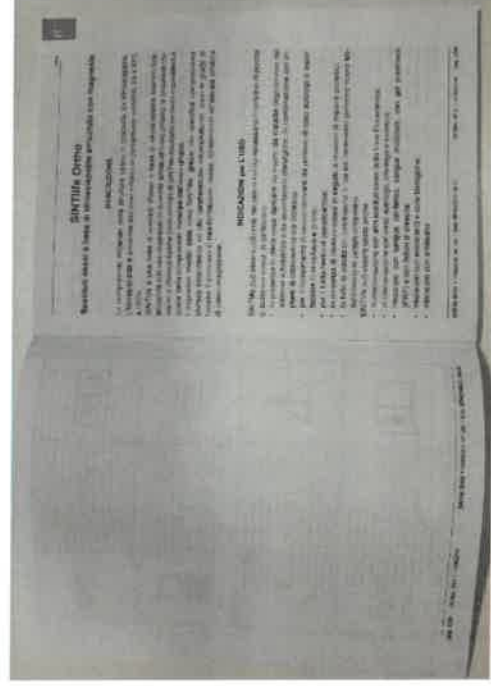
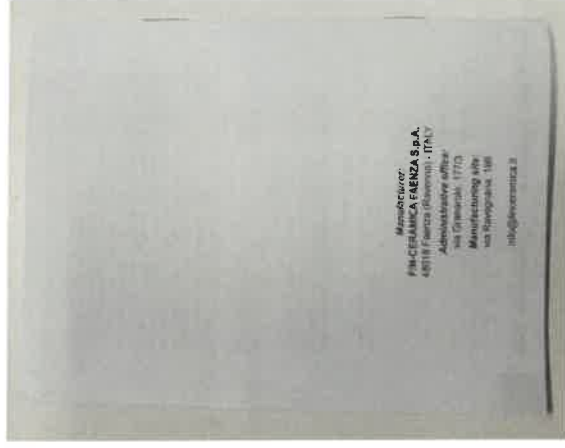
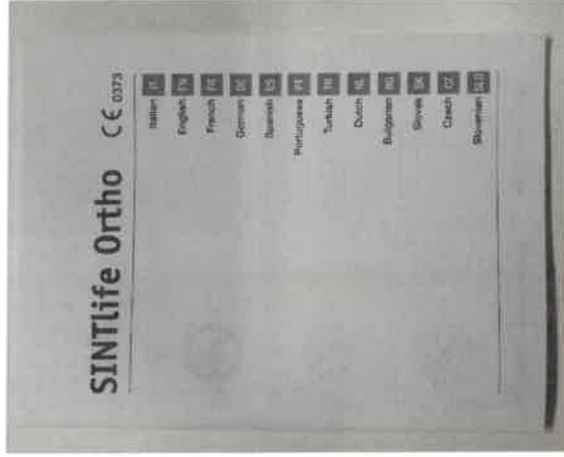


Finceramica

FALSIFICATO



ORIGINALE – Configurazione Attuale



Istruzioni per l'uso falsificate (SintLife)

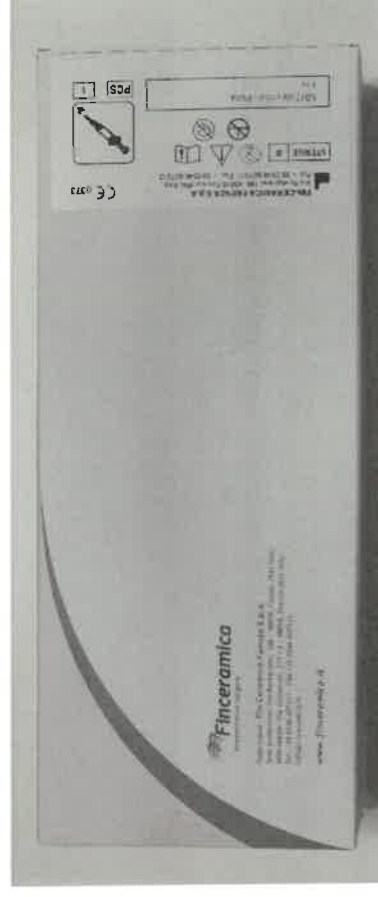
Fronte, retro e interno delle Istruzioni per l'uso dell'originale



Finceramica

FALSIFICATO

ORIGINALE - Configurazione Precedente rispetto alla configurazione attuale immessa sul mercato a partire dal marzo 2016



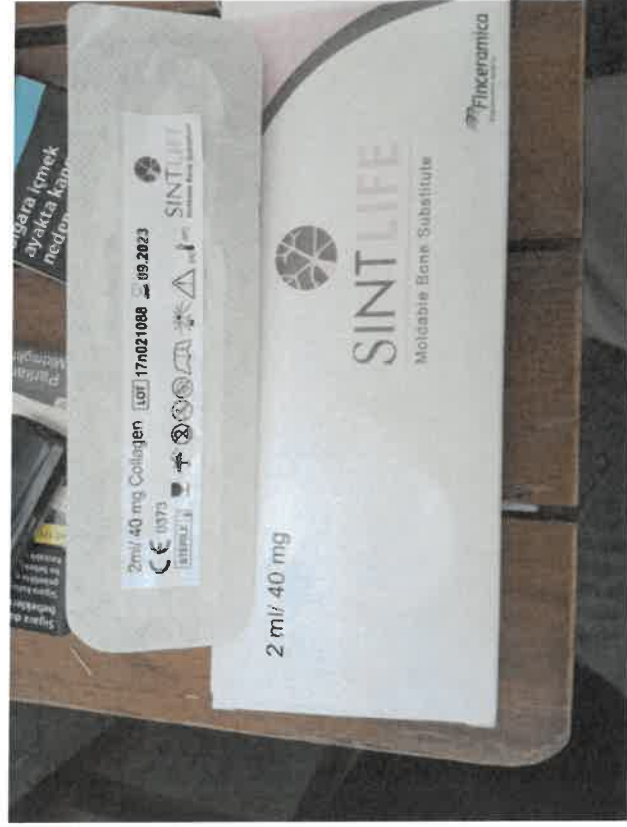
Il falsificato riporta il nome di un prodotto fabbricato da Fin-Ceramica Faenza (SintLife), ma con etichetta, e packaging falsificati. Anche l'aspetto del prodotto risulta essere differente rispetto alla produzione garantita da Fin-Ceramica Faenza S.p.A

Vista originale dei due lati della scatola originale (lato con etichetta e non) e confezione interna con etichetta



Finceramica

FALSIFICATO



Il falsificato riporta il nome di un prodotto Fin-Ceramica Faenza (SintLife) sul packaging ed un'etichetta ed il relativo marchio CE del tutto estranei rispetto alla produzione di Fin-ceramica Faenza S.p.A.

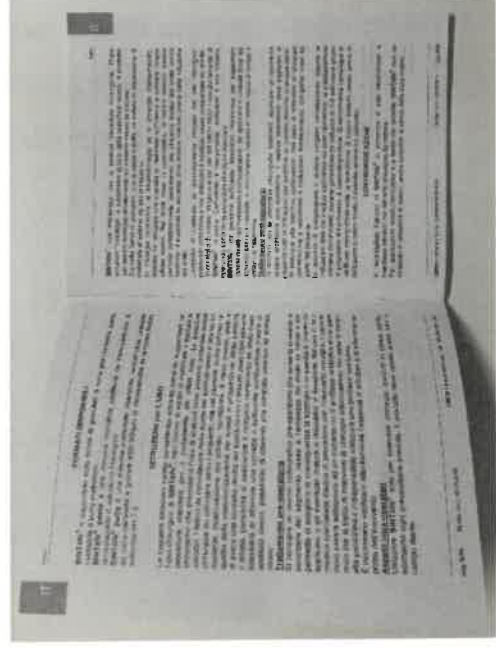
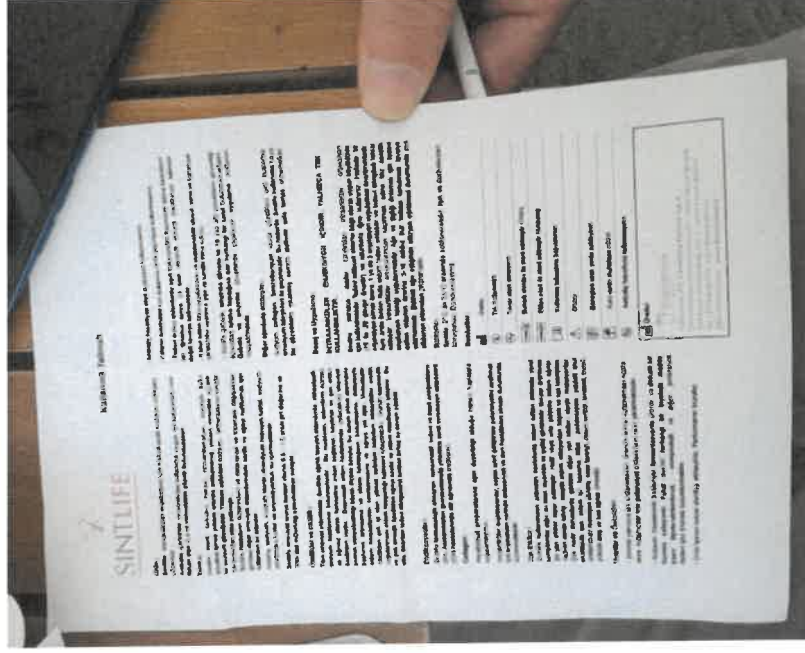
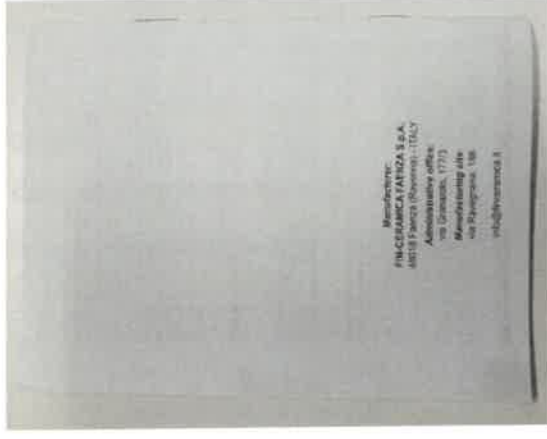
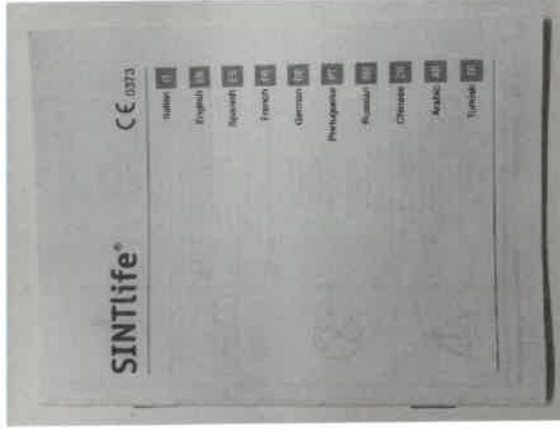
ORIGINALE – Configurazione Precedente rispetto alla configurazione attuale immessa sul mercato a partire dal marzo 2016



Vista originale dei due lati della confezione interna, lato della scatole con etichetta

FALSIFICATO

ORIGINALE – Configurazione Precedente rispetto alla configurazione attuale immessa sul mercato a partire dal marzo 2016



Istruzioni per l'uso falsificate (SintLife)

Fronte, retro e interno delle Istruzioni per l'uso dell'originale

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

Distinti saluti

Gianluca Fantini


(Amministratore Delegato)

03/11/2021

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 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

Distinti saluti

Gianluca Fantini


(Amministratore Delegato)

03/11/2021

