AVVISO DI SICUREZZA
FALSIFICAZIONE TRANFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI
CONTRANGOLO S-MAX M65

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

Thiene, 10/03/2022

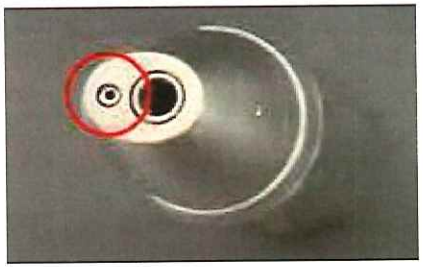
Oggetto: Avviso di falsificazione del Dispositivo Medico "CONTRANGOLO S-MAX M65 (COD. H1008)"

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.

Esso riporta la denominazione "S-MAX M65" 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 font e la grandezza dei caratteri sono diversi dall'originale;	
CONTRAFFATTO 	ORIGINALE

- Il logo CE non rispetta le dimensioni previste nella normativa; - Indicazioni maggiormente distanziate e di forma e grandezza differente dall'originale;	
CONTRAFFATTO	ORIGINALE 
- Lo spray dell'acqua, nel contrangolo contraffatto, risulta essere di diametro più piccolo rispetto all'originale;	
- 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

NSK Dental Italy S.r.l.
Thiene (VI)

(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

NSK Dental Italy S.r.l.
Thiene (VI)

(Amministratore Delegato)