



**AVVISO DI SICUREZZA  
FALSIFICAZIONE TRANFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI  
CONTRANGOLO Ti-Max X95L**

**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, 20/04/2022**

**Oggetto: Avviso di falsificazione del Dispositivo Medico “Ti-Max X95L (COD. C600001)”**

**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 “Ti-Max X95L” 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



La zigrinatura antiscivolo nella parte centrale del prodotto contraffatto risulta essere differente rispetto l'originale, più corta e meno marcata.

## CONTRAFFATTO



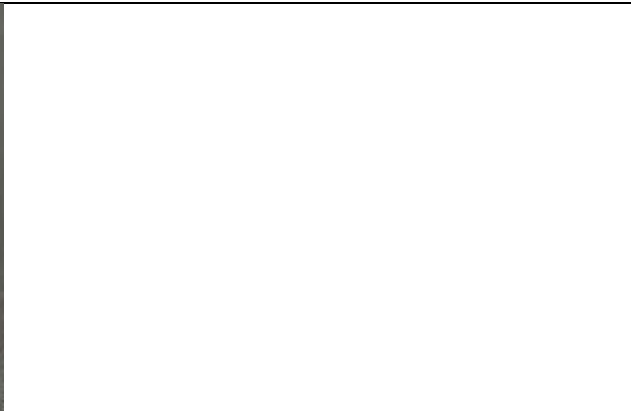
## ORIGINALE



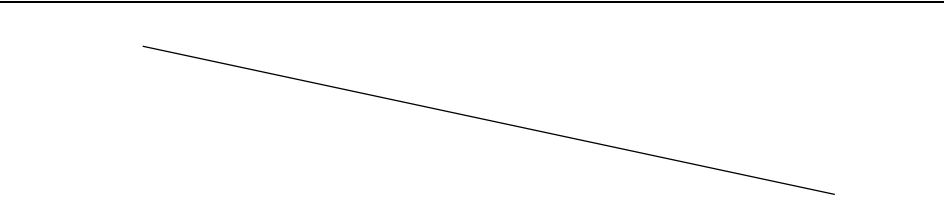
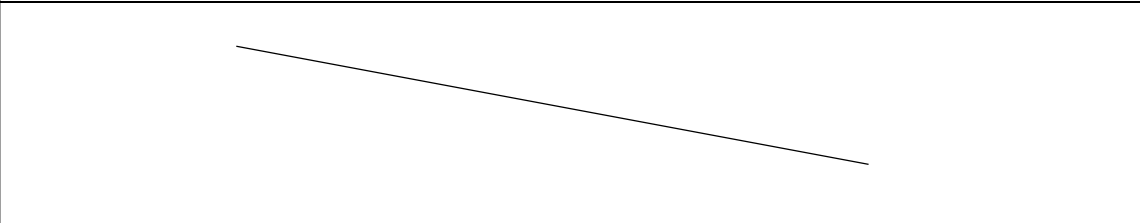
- Le informazioni e i simboli presenti sul contrangolo contraffatto hanno forme, dimensioni e posizioni diversi rispetto l'originale;
- Il logo CE non rispetta la normativa;
- Il seriale del prodotto contraffatto non è originale;
- Anello di trattenuta colorato non presente nel prodotto contraffatto.



Sopra la testina del contraffatto è presente una marcatura non presente nell'originale.

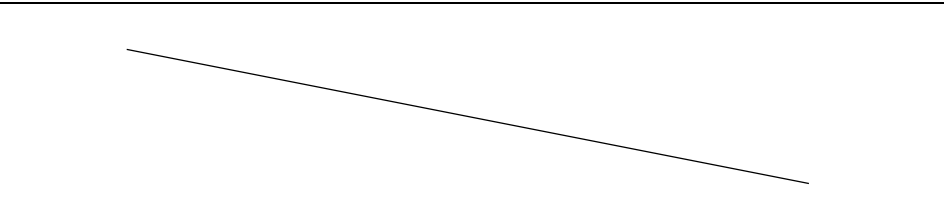
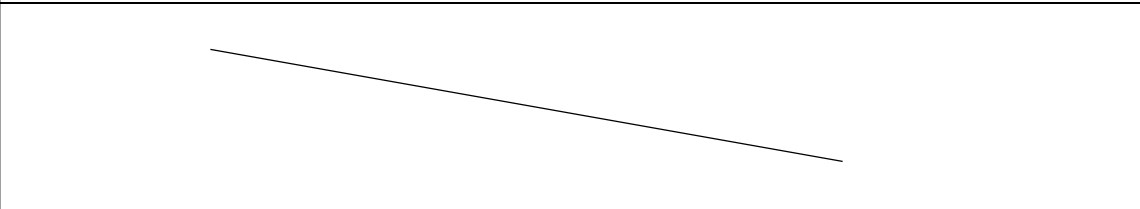


Nel prodotto contraffatto l'allocatore è in metallo, mentre nell'originale è in plastica nera



- 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'S' followed by a smaller 'A' and a final flourish.

---

(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](mailto:info@nsk-italy.it)

Distinti Saluti

---

(Amministratore Delegato)