

FSN REF: 01/2023
FSCA REF: 230307

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Data: 07/03/2023
 Date: 07/03/2023

Nome commerciale del dispositivo: BIO-GEN®
 Variante del dispositivo: GRANULI
Campo di applicazione: chirurgia dentale
 Commercial name of the device: BIO-GEN®
 Variant of the device: GRANULES
 FIELD of USE: dental surgery

All'attenzione di: Ministero della Salute Italiano,
 Ufficio 5, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF),
To the attention of: Italian Ministry of Health,
 Office 5, General Directorate of Medical Devices and Pharmaceutical Service,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
 Telefono/Phone: 06 5994 3199 - 3207
 Fax: 06 5994 3776
 E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
 PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Per conoscenza a: ON0477 – Eurofins Product Testing Srl
For information to: NB 0477 – Eurofins Product Testing Srl
tech@eurofins.com

OGGETTO: FALSIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI SUL MERCATO
INTERNAZIONALE

SUBJECT: FALSIFICATION OF MEDICAL DEVICES ON THE INTERNATIONAL MARKET

Bioteck SpA, in qualità di Fabbricante del Dispositivo Medico marcato CE BIO-GEN®, informa che ha rilevato la presenza di confezioni FALSE del Dispositivo Medico nella variante “granuli” su territorio TURCO.

Bioteck SpA, as the Manufacturer of the CE-marked Medical Device BIO-GEN®, informs that it has detected the presence of FALSE packaging of the Medical Device in the variant "granules" on the territory of TURKEY.

La falsificazione risulta evidente nel confezionamento e sicuramente nel contenuto.

The falsification is evident in the packaging and certainly in the contents.

I dispositivi falsificati riportano il nome BIO-GEN® e l'indicazione di Bioteck SpA come fabbricante ma presentano caratteristiche di confezionamento che li distinguono in maniera inequivocabile dai dispositivi originali.
 Il contenuto dei flaconi non è noto a Bioteck spa.

*The falsified devices bear the name BIO-GEN® and the indication of Bioteck SpA as the manufacturer but have packaging characteristics that unmistakably distinguish them from the original devices.
 The contents of the bottles are not known to Bioteck spa.*

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


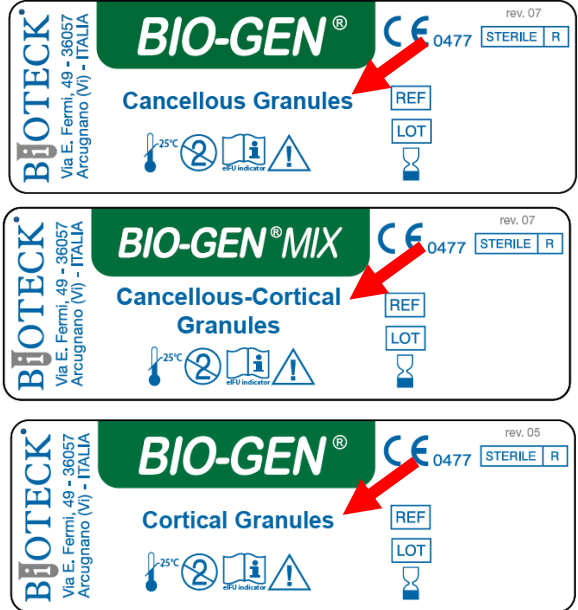
In this regard, photographic documentation is attached to aid in the identification of the falsified medical device in comparison with the one legally manufactured by Bioteck SpA.



BIOTECK S.p.A.

Headquarters: Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy
 Ph: (+39) 0444 289366 - Fax: (+39) 0444 285272
 e-mail: info@bioteck.com - e-mail PEC: certificata@pec.bioteck.com - SDI: SUBM70N
 VAT.n: IT02702750247 - CF: 06857400011 - REA: VI268440 - Sh.Cap. €120.000,00 i.v.

Production Facility: Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy
www.bioteck.com

Caratteristica/Feature	Dispositivo falsificato/Falsified Device	Dispositivo originale/Original Device
<p>1) Descrizione su etichetta flacone. Il dispositivo falsificato presenta la dicitura "RESORBABLE NATURAL BONE" (freccia rossa). Le diciture corrette sono invece riportate nella colonna "Dispositivo originale" (frecce rosse).</p> <p><i>Description on bottle label. The falsified device has the wording "RESORBABLE NATURAL BONE" (red arrow). In contrast, the correct wording is shown in the "Original Device" column (red arrows).</i></p>		



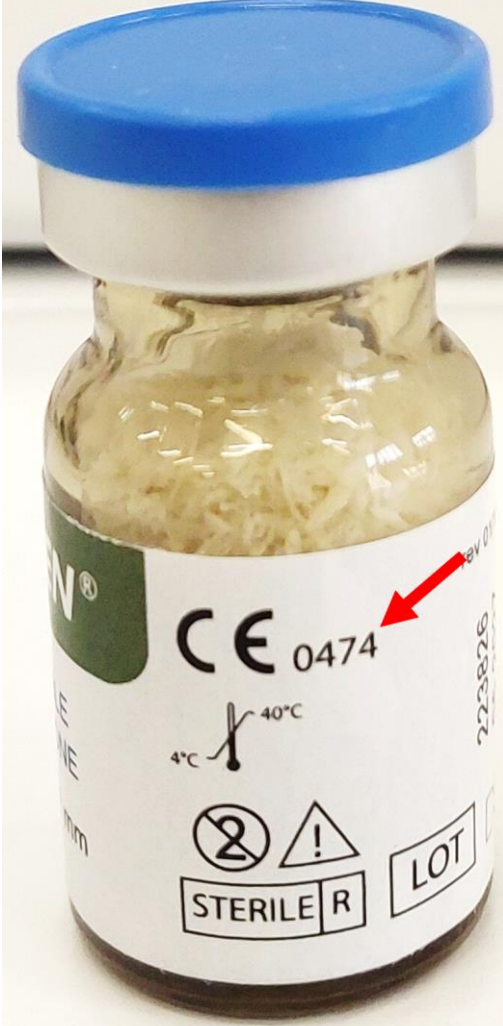


BIOTECK S.p.A.




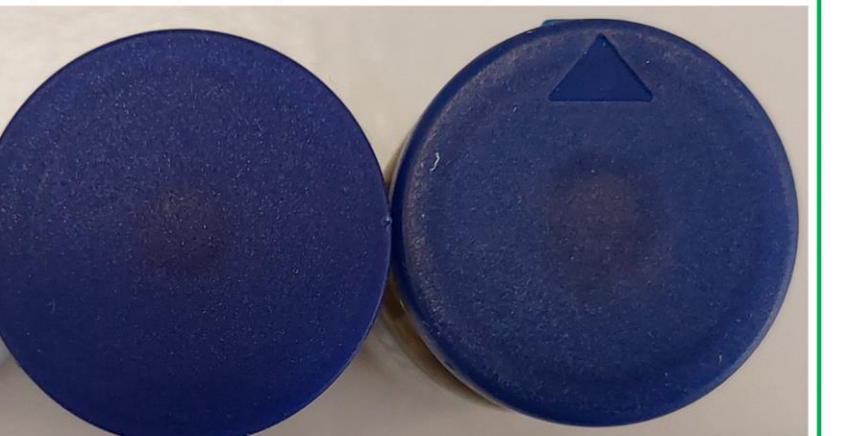
Headquarters:

Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy
 Ph: (+39) 0444 289366 - Fax: (+39) 0444 285272
 e-mail: info@bioteck.com - e-mail PEC: certificata@pec.bioteck.com - SDI: SUBM70N
 VAT.n: IT02702750247 - CF: 06857400011 - REA: VI268440 - Sh.Cap. €120.000,00 i.v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy
www.bioteck.com

Caratteristica/Feature	Dispositivo falsificato/Falsified Device	Dispositivo originale/Original Device
<p>2) Riferimento a ON CE su etichetta flacone. Il dispositivo falsificato presenta l'indicazione: 0474 (freccia rossa). Il dispositivo originale presenta l'indicazione di ON0477. Per lotti prodotti fino al 2019 l'ON è 0373.</p> <p><i>Reference to NB CE on bottle label. The falsified device has the indication: 0474 (red arrow). The original device has the indication for NB 0477. For batches produced until 2019 NB is 0373.</i></p>		 <p>oppure/or in alterntaive</p> 

Caratteristica/Feature		
<p>3) Cappuccio e ghiera chiusura del flacone. Il dispositivo falsificato presenta un cappuccio di colore azzurro e con scanalatura lungo i bordi (freccette rosse). Il dispositivo originale, può presentare due varianti, entrambe con cappuccio blu scuro, senza scanalatura.</p> <p><i>Cap and bottle closure ring. The falsified device has a light blue cap with grooves along the edges (red arrows). The original device, may have two variants, both with dark blue cap, without groove.</i></p>	<p>Dispositivo falsificato: vista frontale <i>Falsified device: front view</i></p> 	<p>Dispositivo originale: vista frontale (2 varianti sul mercato) <i>Original device: front view (2 variants on the market)</i></p> 
	<p>Dispositivo falsificato: vista dall'alto <i>Falsified device: view from above</i></p> 	<p>Dispositivo originale: vista dall'alto (2 varianti sul mercato) <i>Original device: view from above (2 variants on the market)</i></p> 

Descrizione della potenziale problematica:

Non ci sono garanzie sulla sicurezza ed efficacia del prodotto.

Dispositivo FALSO e contenuto del flacone NON noto.

Bioteck spa non è fabbricante e non è responsabile della produzione e composizione del dispositivo.

Bioteck spa non è in grado di formulare alcuna valutazione rischio per l'utente e per il paziente.

Description of potential problem:

There is no guarantee of the safety and effectiveness of the product.

FALSE device and contents of the bottle NOT known.

Bioteck spa is not the manufacturer and is not responsible for the production and composition of the device.

Bioteck spa is not able to formulate any risk assessment for the user and the patient.

Azioni da intraprendere a cura di Bioteck per la mitigazione del rischio:

- 1) inviare il presente avviso di sicurezza alle Autorità competenti
- 2) inviare il presente avviso ai propri partner distributivi /rete di vendita ed ai clienti per darne massima diffusione
- 3) richiedere alla rete vendita adeguata attenzione su quanto presente sul mercato.

Actions to be taken to mitigate the risk by Bioteck:

- 1) send this safety notice to the competent authorities
- 2) send this safety notice to its distribution partners/ sales network and customers to promote the maximum diffusion thereof;
- 3) ask sales network for adequate attention on what is on the market.

Azioni da intraprendere a cura della rete vendita per la mitigazione del rischio:

- 1) inoltrare il presente FSN ai propri clienti (utilizzatori e/o sub distributori).

Actions to be taken to mitigate the risk by sales network:

- 1) Forward this FSN to its customers (users and/or sub distributors).

Azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore per la mitigazione del rischio:

Chiunque dovesse rendersi conto di essere in possesso dei prodotti falsificati dovrà:

- 1) Non utilizzare il prodotto
- 2) Provvedere alla sua immediata segregazione in luogo sicuro e a disposizione per indagini, anche giudiziarie
- 3) Darne comunicazione all'indirizzo email: pms@bioteck.com, inviando foto del prodotto contraffatto, informazioni sulle quantità di cui si è in possesso e su chi ha fornito il prodotto contraffatto.

Actions to be taken to mitigate the risk by the user:

Anyone who realizes that they are in possession of the falsified products should:

- 1) Not use the product
- 2) Arrange for its immediate segregation in a safe place and available for investigations, including judicial investigations
- 3) Give notice to the email address: pms@bioteck.com, sending photos of the falsified product, information about the quantities in your possession, and who supplied the falsified product.

Contatti della persona di riferimento:**Contact information of the reference person:**

Marco Morroni
Direttore Affari Regolatori Bioteck SpA
Regulatory Affairs Director Bioteck SpA
Tel: +39 0444 289366
Email: pms@bioteck.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle appropriate agenzie regolatorie e agli operatori economici.

The undersigned confirms that this notice has been served on the appropriate regulatory agencies and economic operators.

Distinti saluti,
Best regards,



Pierangelo Di Lazzaro
Quality Manager

Bioteck SpA

