

**VARNOSTNO OBVESTILO**  
**ČEZMEJNO PONAREJANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**  
**Fin-Ceramica Faenza**

**Turkish Medicines and Medical Devices Agency**  
Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5  
P.K. 06520 Çankaya/Ankara  
Faks +90 (312) 218 34 60  
e-pošta: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)  
[tckubaskan@titck.gov.tr](mailto:tckubaskan@titck.gov.tr)

**Ministrstvo za zdravje**  
Generalni direktorat za medicinske pripomočke in farmacevtsko službo  
Via Giorgio Ribotta 5  
00144 Rim, Italija  
Cert. e-pošta: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Dežele in avtonomne pokrajine

Javne in zasebne zdravstvene ustanove

Nacionalni gospodarski subjekti

Priglašeni organ 0373 – Istituto Superiore di Sanità

**Predmet: Obvestilo o ponarejanju pripomočkov, ki jih izdeluje Fin-Ceramica Faenza S.p.A. in so po tipologiji primerljivi izdelku MaioRegen (Interna ref. NC 008/22)**

Fin-Ceramica Faenza S.p.A., kot proizvajalec medicinskih pripomočkov, ki so po tipologiji primerljivi izdelku **MaioRegen**, obvešča, da je turški gospodarski subjekt prijavil, da so na turškem ozemlju prisotni medicinski pripomočki s ponarejeno embalažo in potencialno spremenjeni tudi znotraj. Trenutno ni mogoče izključiti prisotnosti takšnih ponarejenih medicinskih pripomočkov na italijanskem in evropskem ozemlju.

Proizvajalec do zdaj ni mogel analizirati izdelkov, ki so predmet ponaredbe, ker niso na voljo.

Ti izdelki so opremljeni z logotipom – ki ni več v uporabi, vendar je podoben originalnim logotipom proizvajalca – in s poimenovanjem "cartilage layer".

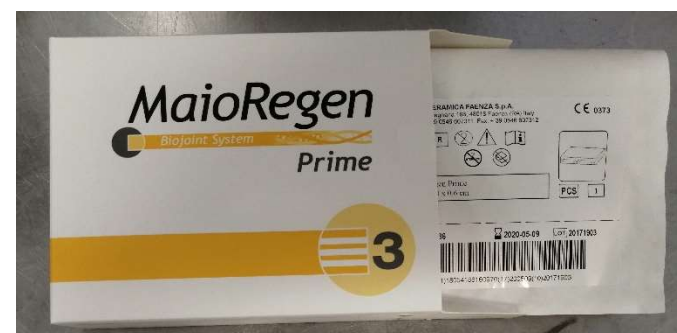
S tem namenom prilagamo fotografsko dokumentacijo za lažjo identifikacijo ponarejenih medicinskih pripomočkov v primerjavi z originalnimi, ki jih zakonito proizvaja Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

**PONAREDEK**



Ponaredek, zlasti škatla, ima logotip proizvajalca (Fin-Ceramica Faenza); etiketa izdelka, izgled in sestava (fiola) se razlikujejo od proizvodnje, ki jo jamči Fin-Ceramica Faenza S.p.A

**ORIGINAL – Sedanja izvedba**



Originalni izgled obeh strani originalne škatle izdelka MaioRegen Prime (stran z etiketo in brez etikete) in notranje embalaže (stran z etiketo in brez etikete)

**PONAREDEK**



Ponaredek, zlasti škatla, ima logotip proizvajalca (Fin-Ceramica Faenza); etiketa izdelka, izgled in sestava (fiola) se razlikujejo od proizvodnje, ki jo jamči Fin-Ceramica Faenza S.p.A

**ORIGINAL – Sedanja izvedba**



Originalni izgled škatel izdelka MaioRegen (Slim in Chondro)

**PONAREDEK**



Ponaredek, zlasti škatla, ima logotip proizvajalca (Fin-Ceramica Faenza); etiketa izdelka, izgled in sestava (fiola) se razlikujejo od proizvodnje, ki jo jamči Fin-Ceramica Faenza S.p.A

**ORIGINAL – Izvedba pred januarjem 2017**



Originalni izgled škatel izdelka MaioRegen

V smislu previdnostnega ukrepa smo zavezani k takojšnjemu obveščanju Ministrstva za zdravje, javnih in zasebnih zdravstvenih ustanov, gospodarskih subjektov in krajevno pristojnih nadzornih organov (javnih zdravstvenih podjetij).

S spoštovanjem,

14/03/2022

Gianluca Fantini

Signature on the English Version

(generalni direktor)

**Praktična navodila za končne uporabnike:**

Če v svojih komercialnih in zdravstvenih ustanovah prejmete ali najdete izdelke, za katere se domneva, da so ponarejeni – kot tudi v primeru, da gre le za dvom – ti izdelki **NE SMEJO BITI UPORABLJENI!** Zaradi svoje varnosti in varnosti pacientov zato te izdelke jasno označite in varno shranite. Takoj se obrnite na naš poslovni sedež, da bo lahko pooblaščen in usposobljeno osebje proizvajalca z gotovostjo prepoznalo in prevzelo zgoraj omenjene izdelke.

Če se ugotovi, da so bili ponarejeni izdelki že implantirani, vas vabimo, da aktivirate sistem sledljivosti za identifikacijo pacientov, ki so prejeli ponarejeni implantat, in nam pošljete vse povezane informacije, hkrati pa obvestite ministrstvo za zdravje, dežele, avtonomne pokrajine, vse krajevno pristojne nadzorne organe in proizvajalca.

Kontakti proizvajalca za vsakršno sporočanje so naslednji:

Naslov: Via Ravegnana 186 – 48018 Faenza (RA) – Italija  
Tel.: (+39) 0546 607311 Faks: (+39) 0546 607312  
Cert. e-pošta: [finceramica@pec.finceramica.it](mailto:finceramica@pec.finceramica.it)

S spoštovanjem,

14/03/2022

Gianluca Fantini

Signature on the English Version

(generalni direktor)