

SKLIC FSN: 01/2024
SKLIC FSCA: 240322

NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO Datum: 22/03/2024

Poslovno ime pripomočka: CHONDROGRID[®]
Različica medicinskega pripomočka:
INJEKTABILNI KOLAGENSKI HIDROLIZAT - 1 BTL 4MG
PODROČJE UPORABE: ortopedija

V vednost: Ministrstvo za zdravje,
Urad 5, Generalni direktorat za medicinske pripomočke in farmacevtske storitve,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Rim
Telefon: 06 5994 3199 - 3207
Faks: 06 5994 3776
E-naslov: segr.dgfdm@sanita.it
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Za informacije se obrnite na: NB 0477 - Eurofins Product Testing Srl
tech@eurofins.com

ZADEVA: PONAREJANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV NA TURŠKEM TRGU

Bioteck SpA kot proizvajalec medicinskega pripomočka CHONDROGRID[®] z oznako CE obvešča, da je na ozemlju TURČIJE odkril prisotnost lažne embalaže medicinskega pripomočka.

Ponarejanje je razvidno iz embalaže in zagotovo tudi iz vsebine.

Ponarejeni pripomočki nosijo ime CHONDROGRID[®] in navedbo podjetja Bioteck SpA kot proizvajalca, vendar imajo značilnosti pakiranja, ki jih nedvomno razlikujejo od originalnih pripomočkov.

Vsebina steklenic ni znana podjetju Bioteck spa.

V zvezi s tem pozorno preberite priloženi FSCA Rev: 240322 in dosledno upoštevajte, kar je v njem navedeno.

Opis morebitne težave:

Za varnost in učinkovitost izdelka ni nobenega jamstva.

Vsebina steklenice ponarejenega medicinskega pripomočka ni znana.

Bioteck spa ni proizvajalec in ni odgovoren za proizvodnjo in sestavo medicinskega pripomočka.

Bioteck spa ne more pripraviti ocene tveganja za uporabnika in bolnika.

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com 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

Ukrepi, ki jih mora družba Bioteck sprejeti za zmanjšanje tveganja:

1. to varnostno obvestilo pošljite pristojnim organom
- 2) da to varnostno obvestilo pošljejo svojim distribucijskim partnerjem/prodajni mreži in strankam, da bi ga čim bolj razširili;
- 3) Prosite prodajno mrežo, da ustrezno upošteva, kaj je na trgu.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje tveganja v prodajni mreži:

- 1) posreduje to FSN svojim strankam (uporabnikom in/ali poddistributerjem).

Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik za zmanjšanje tveganja:

Vsakdo, ki ugotovi, da ima v lasti ponarejeno blago, mora:

1. izdelka ne sme uporabljati
2. poskrbi za takojšen umik na varno mesto, kjer je izdelek na razpolago za morebitne preiskave, tudi sodne
3. obvesti e-naslov pms@bioteck.com, pošlje fotografije ponarejenega izdelka, informacije o količinah in podatek kdo je ponarejeni izdelek dobavil.

Kontaktne podatke kontaktne osebe:

Marco Morroni
Direktor za regulativne zadeve Bioteck SpA
Telefon: +39 0444 289366
E-naslov: pms@bioteck.com

Spodaj podpisani potrjuje, da so bili o tem obvestilu obveščeni ustrezni regulativni organi in gospodarski subjekti.

Z iskrenim spoštovanjem,

ORIGINALNI PODPIS NA PRILOŽENI RAZLIČICI V ANGLEŠKEM JEZIKU

Nico Biasiolo

Generalna direkcija

Bioteck SpA

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com 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

FSCA REF: 240322 Poročilo o korektivnih ukrepih za varnost na terenu Datum: 22/03/2024

Trgovsko ime medicinskega pripomočka: CHONDROGRID[®]

Različica medicinskega pripomočka:

INJEKCIJSKI KOLAGENSKI HIDROLIZAT - 1 BTL 4MG

PODROČJE UPORABE: ortopedija

V vednost: Italijansko ministrstvo za zdravje,

Urad 5, Generalni direktorat za medicinske pripomočke in farmacevtske storitve,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Telefon/telefon: 06 5994 3199 - 3207

Faks: 06 5994 3776

E-naslov: segr.dgfdm@sanita.it

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Za informacije se obrnite na: NB 0477 - Eurofins Product Testing Srl

tech@eurofins.com

PREDMET: PONAREJANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV NA TURŠKEM TRGU

1. Administrativne informacije
Kateremu(-im) nacionalnemu(-im) organu(-om) se pošlje to poročilo? Italijanskemu ministrstvu za zdravje
Vrsta poročila <input checked="" type="checkbox"/> Začetno poročilo Spremljevalno poročilo <input checked="" type="checkbox"/> Končno poročilo
Datum tega poročila: 22/03/2024
Referenčna številka, ki jo dodeli proizvajalec: FSCA REF: 240322
Referenčna številka FSCA, ki jo dodeli NCA:

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com 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

Referenčna številka incidenta, ki jo je dodelil NCA: NA	
Ime usklajevalnega pristojnega nacionalnega organa (po potrebi): NA	
2. Podatki o predlagatelju poročila	
Status predlagatelja	
Proizvajalec <input checked="" type="checkbox"/> Pooblaščen zastopnik v EGP, Švici in Turčiji Drugi (navedite vlogo):	
3 Podatki o proizvajalcu	
Ime: BIOTECK SPA	
Kontaktno ime: Marco Morroni	
Naslov: E. Fermi 49	
Poštna številka: 36057	Mesto: Arcugnano
Telefon: + 39-0444- 289366	Faks: NA
E-naslov: pms@bioteck.com	Država: .
4 Podatki o pooblaščenem zastopniku	
Ime: NA	
Kontaktno ime: NA	
Naslov: NA	
Poštna številka: NA	Mesto: NA
Telefon: NA	Faks: NA
E-pošta: NA	Država: NA
5 Informacije o nacionalni kontaktni točki	
Ime nacionalne kontaktne točke: NA	
Ime kontaktne osebe: NA	
Naslov: NA	
Poštna številka: NA	Mesto: NA
Telefon: NA	Faks: NA
E-pošta: NA	Država: NA

Headquarters:

Production Facility:

6 Informacije o medicinskih pripomočkih	
Razred	
AIMD Aktivni vsadki <input checked="" type="checkbox"/> MDD razred III MDD razred IIb MDD razred IIa MDD razred I	IVD Priloga II Seznam A IVD Priloga II Seznam B IVD pripomočki za samopreverjanje IVD Splošno
Sistem nomenklature (po možnosti GMDN): GMDN	Oznaka nomenklature: 56297
Besedilo nomenklature: Biomatrični vsadek za sklepni hrustanec	
Trgovsko ime/imenovanje blagovne znamke/proizvoda: CHONDROGRID®	
Številke modelov CHG-004	Kataloška številka Koda GTIN: 8056518500046
Serijske številke: NA	številka(-e) serije/serije: NA
Datum izdelave naprave: NA	Datum veljavnosti: NA
Številka različice programske opreme (če je primerno): NA	
Dodatki/pripadajoče naprave (če je primerno): NA	
Priglašeni organ (NB) Identifikacijska številka: 0477	

Headquarters:

Production Facility:

7 Opis FSCA

Osnovne informacije in razlogi za FSCA:

Bioteck SpA kot proizvajalec medicinskega pripomočka CHONDROGRID® z oznako CE obvešča, da je na ozemlju TURČIJE odkril prisotnost ponarejene embalaže medicinskega pripomočka. Odkritje je opravil oddelek za nadzor trga medicinskih pripomočkov Ministrstva za zdravje Turčije.

Ponarejanje je razvidno iz embalaže in vsekakor iz vsebine.

Ponarejeni pripomočki imajo ime CHONDROGRID® in navedbo podjetja Bioteck SpA kot proizvajalca, vendar imajo značilnosti pakiranja, ki jih nedvomno razlikujejo od originalnih pripomočkov.

Vsebina steklenic ni znana podjetju Bioteck spa.

V zvezi s tem je v oddelku 8 tega FSCA priložena fotografska dokumentacija, ki pomaga pri identifikaciji ponarejenega medicinskega pripomočka v primerjavi s tistim, ki ga je zakonito proizvedla družba Bioteck SpA.

Opis in utemeljitev ukrepa (korektivnega/preventivnega):

Za varnost in učinkovitost izdelka ni jamstva.

Vsebina steklenice ponarejenega medicinskega pripomočka ni znana.

Bioteck spa ni proizvajalec in ni odgovoren za proizvodnjo in sestavo medicinskega pripomočka.

Zdravilišče Bioteck Spa ne more pripraviti ocene tveganja za uporabnika in bolnika.

Svetovanje o ukrepih, ki jih morata sprejeti distributer in uporabnik:

Prejem tega FSCA in s tem povezanega FSN01/2024 potrdite tako, da "Obrazec za prejem in sprejem FSN/FSCA", ki je priložen temu FSCA, pošljete na naslov pms@bioteck.com najpozneje do 15. th aprila 2024.

Po prodajni mreži: FSN01/2024 in FSCA REF 240322 svojim strankam (uporabnikom in/ali pod-distributerjem).

Po uporabnikih: **Vsakdo, ki ugotovi, da ima v lasti ponarejene izdelke**, mora:

- 1) izdelka ne sme uporabljati
- 2) poskrbi za takojšen umik na varno mesto, kjer je izdelek na razpolago za morebitne preiskave, tudi sodne
- 3) obvesti e-naslov pms@bioteck.com, pošlje fotografije ponarejenega izdelka, informacije o količinah in podatek kdo je ponarejeni izdelek dobavil.

Napredek FSCA , skupaj s podatki o usklajevanju (obvezno za končni FSCA): NA

FSN Status

Osnutek

Končni

Časovni razpored za izvajanje različnih ukrepov: NA

Ta sporazum FSCA velja za te države znotraj EGP ter Švico in Turčijo V EGP, Švici in

Turčiji:

<input checked="" type="checkbox"/> AT	BE	BG	CH	CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	DK	EE	<input checked="" type="checkbox"/> ES
FI	<input checked="" type="checkbox"/> FR	GB	GR	<input checked="" type="checkbox"/> HU	IE	IS	<input checked="" type="checkbox"/> IT	LI	<input checked="" type="checkbox"/> LT
LU	LV	MT	NL	NO	<input checked="" type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	RO	SE	<input checked="" type="checkbox"/> SI
<input checked="" type="checkbox"/> SK	<input checked="" type="checkbox"/> TR								

Države kandidatke:

HR

Vsi EGP, države kandidatke, Švica in Turčijo

Drugi:

8. Nazorne slike ponarejenih medicinskih pripomočkov

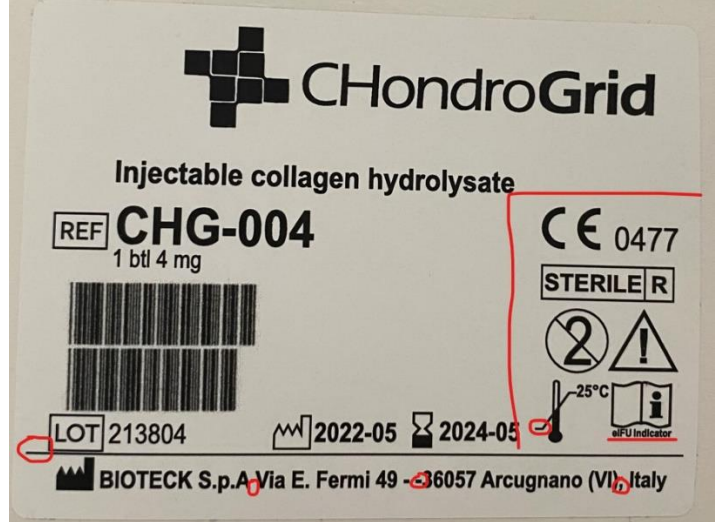

Funkcija

Ponarejen medicinski pripomoček

Izvirni medicinski pripomoček

- 1) Barva stekleničke. Ponarejeni medicinski pripomoček je v prozorni stekleni viali, originalni medicinski pripomoček pa je v rjavi viali.



Funkcija	Ponarejen medicinski pripomoček	Izvirni medicinski pripomoček
<p>2) Zunanja etiketa. Ponarejeni izdelek ima zunanjo etiketo, ki se nekoliko razlikuje od originalne (glej rdeče obarvane točke).</p>		
Funkcija		

Potrjujem, da so zgoraj navedeni podatki po mojem najboljšem vedenju resnični.

ORIGINALNI PODPIS NA PRILOŽENI RAZLIČICI V ANGLEŠKEM JEZIKU

Nico Biasiolo

Generalna direkcija

Bioteck SpA

BIOTECK SPA - ARCUGNANO - ITALIJA - 22/03/2024

Predložitev tega poročila sama po sebi ne pomeni, da proizvajalec in/ali pooblaščen zastopnik ali pristojni nacionalni organ ugotavlja, da je vsebina tega poročila popolna ali točna, da so navedeni medicinski pripomočki kakor koli odpovedali in/ali da so medicinski pripomočki povzročili ali prispevali k domnevni smrti ali poslabšanju zdravstvenega stanja katere koli osebe.

Headquarters:

Production Facility: