



BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
PŘESHraničNÍ PADĚLÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
MaioRegen a REGENOSS

Vážené Ministerstvo zdravotnictví
Generální ředitelství zdravotnických prostředků a lékařské péče
Kancelář 5 Kontrolní a dohledové činnosti
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Regiony a autonomní provincie
Zdravotnická zařízení, veřejná i soukromá
Vnitrostátní hospodářské subjekty
O.N. 0373 – laboratoř Istituto Superiore di Sanità

Předmět: Upozornění na padělaní zdravotnických prostředků „MaioRegen“ a „RegenOss“ vyrobených společností Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

Společnost Fin-Ceramica Faenza S.p.A., jakožto výrobce zdravotnických prostředků **MaioRegen** a **RegenOss**, informuje, že byla vyrozuměna jedním tureckým obchodníkem o přítomnosti, na tureckém území, padělaných zdravotnických prostředků, pokud jde o balení a pravděpodobně i pokud jde o obsah.

K dnešnímu dni výrobce nemohl analyzovat padělané výrobky, poněvadž je nemá k dispozici. Je na nich uvedeno označení „REGENOSS“ a „MaioRegen“ podobající se originálům.

Za tímto účelem přikládáme fotodokumentaci padělaných zdravotnických prostředků v porovnání s prostředky legálně vyrobenými společností Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

Fin-ceramica faenza spa
sede legale e amministrativa
via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
info@finceramica.it - www.finceramica.it
CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 115338
capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

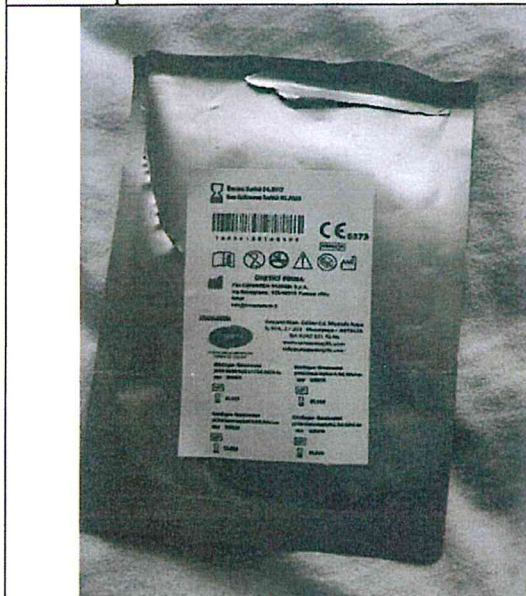
sede operativa
via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
—
società con unico socio soggetta ad attività di direzione
e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa



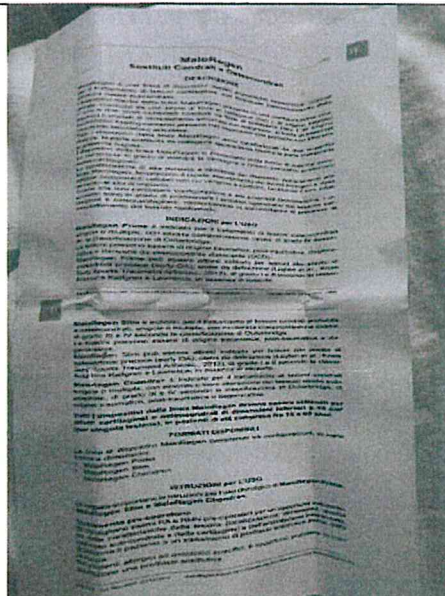
Padělek uvádí název výrobku vyráběného společností Fin-Ceramica Faenza (REGENOSS), avšak s padělanou etiketou a balením. Také vzhled výrobku vypadá odlišně oproti garantované výrobě společnosti Fin-Ceramica Faenza S.p.A



Padělek uvádí název výrobku společnosti Fin-Ceramica Faenza (REGENOSS) na balení a etiketě, které se naprosto odlišují od výroby společnosti di Fin-ceramica Faenza S.p.A.

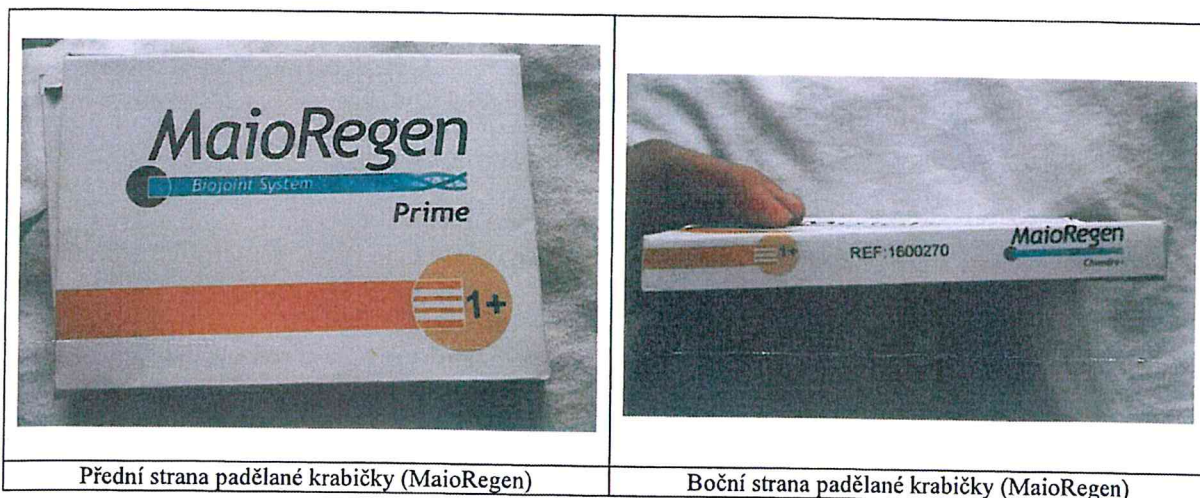


Padělek uvádí název výrobku společnosti Fin-Ceramica Faenza (MaioRegen) na balení a s etiketou a odpovídajícím označením CE, které se naprosto odlišují od výroby společnosti Fin-ceramica Faenza



Padělané pokyny k použití (MaioRegen)

Finceramica



Padělané prostředky uvádějí názvy na krabičce i na obalu.

Jako preventivní opatření neprodleně informujeme Ministerstvo zdravotnictví, zdravotnická zařízení, veřejná i soukromá, hospodářské subjekty a všechny územně kompetentní orgány dohledu.

S pozdravem

Gianluca Fantini

(generální ředitel)

Fin-ceramica faenza spa
sede legale e amministrativa
via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
info@finceramica.it - www.finceramica.it
CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 115338
capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

sede operativa
via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
—
società con unico socio soggetta ad attività di direzione
e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa



Praktické pokyny pro koncové uživatele:

Pokud ve svých komerčních provozovnách a zdravotnických zařízeních obdržíte výrobky považované za padělky, tak tyto výrobky i v případě pouhého podezření **NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY!**

Pro vaši bezpečnost a pro bezpečnost pacientů tedy proveďte zřetelné označení výrobků a bezpečně je uložte je ve vaší úschovně.

Okamžitě kontaktujte naši provozovnu, která zajistí bezpečné rozpoznání a stažení výše uvedených výrobků prostřednictvím výrobcem autorizovaného a kvalifikovaného personálu.

Dojde-li k potvrzení padělaných zdravotnických prostředků ve vašem vlastnictví, žádáme vás o poskytnutí jakékoliv informace užitečné k identifikaci distribučních kanálů, skrze něž jste prostředky obdrželi, a současně na vaši vlastní ochranu vyrozumějte o případu soudní orgán, a pro informaci Ministerstvo zdravotnictví, všechny územně kompetentní orgány dohledu a výrobce.

Dojde-li k potvrzení padělání již použitých výrobků, žádáme vás, abyste aktivovali systém dohledatelnosti za účelem identifikace pacientů, kteří obdrželi padělaný prostředek, a abyste nám předali veškeré související informace, při současném vyrozumění Ministerstva zdravotnictví, regionů, autonomních provincií, všech územně kompetentních orgánů dohledu a výrobce.

Kontakty výrobce pro použití k veškerému druhu komunikace:

adresa: Via Ravennana, 186 – 48018 Faenza (RA)– Italia
Tel.: (+ 39) 0546 607311 Fax: (+39) 0546 607312
certifikovaný e-mail: finceramica@pec.finceramica.it

Fin-ceramica faenza spa
sede legale e amministrativa
via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
info@finceramica.it - www.finceramica.it
CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 115338
capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

sede operativa
via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
—
società con unico socio soggetta ad attività di direzione
e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa