

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**FALSIFICAZIONE TRANSFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI**  
**Fin-Ceramica Faenza**

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

**Ministero della Salute**  
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma, Italia  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Regioni e Province Autonome

Strutture sanitarie, Pubbliche e private

Operatori economici nazionali

O.N. 0373 – Istituto Superiore di Sanità

**Oggetto: *Avviso di falsificazione dei Dispositivi fabbricati da Fin-Ceramica Faenza S.p.A. e per tipologia assimilabili a MaioRegen (Ref. Interno NC 008/22)***

Fin-Ceramica Faenza S.p.A., in qualità di Fabbricante dei dispositivi medici per tipologia assimilabili a **MaioRegen**, informa che è stata comunicata da parte di un operatore economico turco, la presenza sul territorio turco di dispositivi medici falsificati nel confezionamento e potenzialmente alterati anche all'interno. Allo stato attuale la presenza di tali dispositivi medici falsificati non può essere esclusa sul territorio italiano ed europeo.

Fino ad oggi il fabbricante non ha potuto analizzare i prodotti oggetto della falsificazione in quanto non disponibili.

Essi riportano il logo del Fabbricante e la denominazione “cartilage layer”, non più in uso ma simile agli originali.

A tal proposito, si allega la documentazione fotografica per favorire l'identificazione dei dispositivi medici falsificati rispetto a quelli originali e legalmente prodotti da Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

**FALSIFICATO**



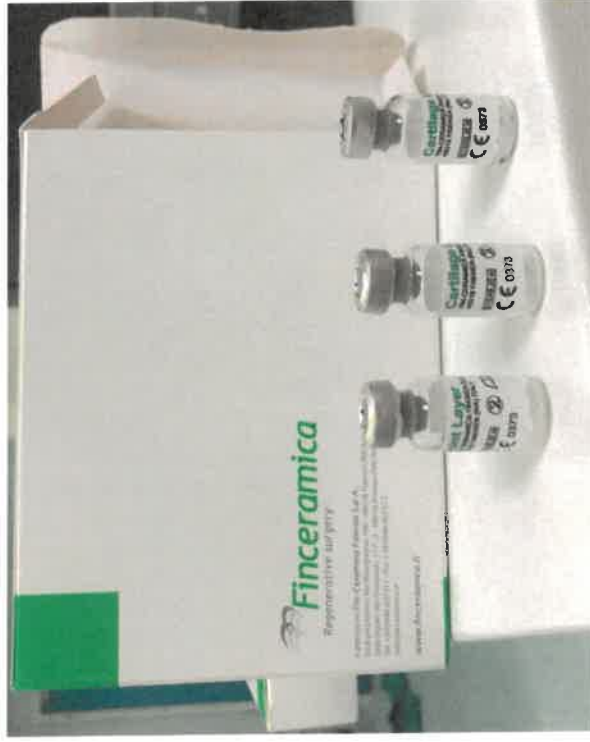
Il falsificato, in particolare la scatola, riporta il logo del fabbricante (Fin-Ceramica Faenza), l'etichetta del prodotto, l'aspetto e la sua configurazione (bocchetta) sono difformi rispetto alla produzione garantita da Fin-Ceramica Faenza S.p.A.

**ORIGINALE – Configurazione attuale**

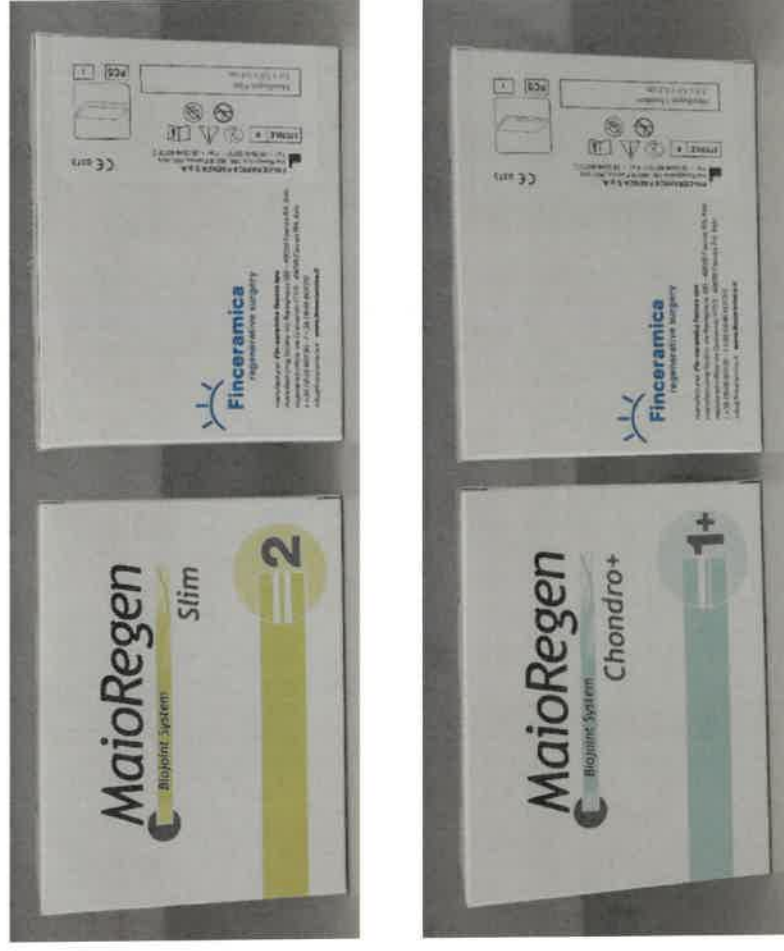


Vista originale dei due lati della scatola originale per MaioRegen Prime (lato con etichetta e non) e confezione interna (lato etichetta e non)

**FALSIFICATO**



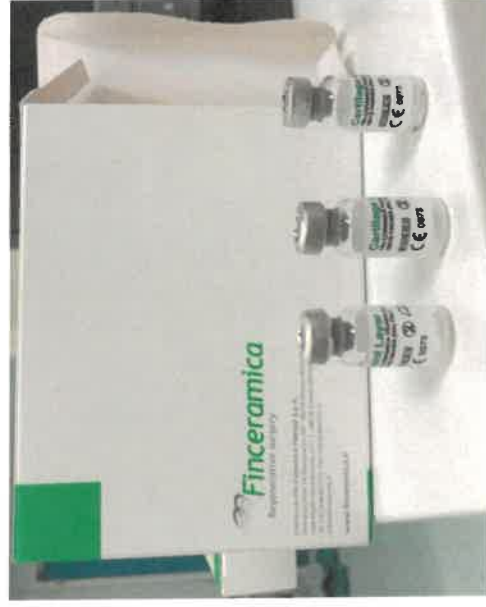
**ORIGINALE – Configurazione attuale**



Il falsificato, in particolare la scatola, riporta il logo del fabbricante (Fin-Ceramica Faenza), l'etichetta del prodotto, l'aspetto e la sua configurazione (bocchetta) sono difformi rispetto alla produzione garantita da Fin-Ceramica Faenza S.p.A

Vista originale delle scatole per MaioRegen (Slim e Chondro)

**FALSIFICATO**



Il falsificato, in particolare la scatola, riporta il logo del fabbricante (Fin-Ceramica Faenza), l'etichetta del prodotto, l'aspetto e la sua configurazione (bocchetta) sono difformi rispetto alla produzione garantita da Fin-Ceramica Faenza S.p.A

**ORIGINALE – Configurazione precedente al gennaio 2017**



Vista originale delle scatole per MayoRegen

Come misura precauzionale, siamo impegnati ad informare tempestivamente il Ministero della Salute, le Strutture sanitarie, pubbliche e private, gli operatori economici e gli Organi di Vigilanza (ASL) territorialmente competenti.

Distinti saluti

Gianluca Fantini

(Amministratore Delegato)



6/03/2022

**Istruzioni operative per gli utilizzatori finali:**

Se ricevete, o reperite, nelle vostre strutture, commerciali e sanitarie, 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 di personale autorizzato e qualificato del Fabbricante.

Se viene accertata la falsificazione di prodotti già impiantati, vi invitiamo ad attivare il sistema di rintracciabilità per l'identificazione dei pazienti che hanno ricevuto l'impianto 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 Fabbricante da utilizzare per ogni comunicazione:

indirizzo: Via Ravennana, 186 – 48018 Faenza (RA)– Italia

Tel: (+39) 0546 607311 Fax: (+39) 0546 607312

e-mail certificata: [finceramica@pec.finceramica.it](mailto:finceramica@pec.finceramica.it)

Distinti saluti

Gianluca Fantini

  
(Amministratore Delegato)

14/03/2022