



AOO_197/PROT/13/04/2022/01261

Protocollo in uscita

*Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del d.lgs. 82/2005*

Direttori Generali delle AA.SS.LL.

(per il loro tramite a:

- Direttore Sanitario
- Responsabili locali della
Dispositivo-vigilanza;
- Direttori Dipartimenti Farmaceutici
- Medici delle U.O. e Ambulatori)

Direttori Generali delle AA.OO.

Rappresentanti legali I.R.C.C.S. e E.E.

(per il loro tramite a:

- Direttore Sanitario
- Responsabili locali della
Dispositivo-vigilanza;
- Direttori U.O. di Farmacia
- Medici delle U.O. e Ambulatori)

Oggetto: Avvisi di sicurezza Falsificazione transfrontaliera di dispositivi medici fabbricati da Fin-Ceramica Faenza S.p.A. ed assimilabili a MaioRegen.

Si fa seguito alla nota prot. n AOO_197/PROT/24/11/2021/0284 di trasmissione dell'avviso di sicurezza della FinCeramica Faenza S.p.A., pubblicato sul sito del Ministero della Salute in data 04/11/2021, per inviare, in allegato alla presente, la comunicazione relativa all'Avviso di Sicurezza riguardante la falsificazione transfrontaliera di dispositivi medici per tipologia assimilabili a MaioRegen dello stesso fabbricante, pubblicato sul portale istituzionale del Ministero della Salute, in data 16 marzo 2022.

La FinCeramica informa che è stata riscontrata la presenza sul territorio turco di dispositivi medici falsificati nel confezionamento e potenzialmente alterati anche all'interno e, pertanto, non si può escludere la presenza degli stessi anche in territorio europeo. Tali Dispositivi non devono essere utilizzati ma contrassegnati e posti in sicurezza sotto la propria custodia e, successivamente, si dovrà contattare il Fabbricante FinCeramica.

Per quanto sopra, si chiede alle Direzioni Strategiche delle Aziende in indirizzo di dare massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati, anche per il tramite dei Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza, per gli adempimenti di conseguenza.



Il responsabile del presente procedimento è la dott.ssa Maria Cristina Carbonara, Funzionario P.O. “Dispositivi Medici e Farmacovigilanza” della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattata ai recapiti in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario P.O.

Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Sezione

Paolo Stella