



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V – Vigilanza Dispositivi Medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

ALLEGATO 1

- Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome

PEC

- Istituto Superiore di Sanità
protocollo-centrale@iss.mailcert.it

- Comando dei Carabinieri per la Sanità
srm20400@pec.carabinieri.it

- F. N. O. M. C. e O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- F.I.M.M.G.
segreteria@fimmg.org

- F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it

- A. I. O. P.
Segreteria.generale@aiop.it

- A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com

- A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it

- AICPE
segreteria.aicpe@gmail.com

- S. I. F. O.
sifosede@sifoweb.it

- ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

- SIME
sime@lamedicinaestetica.it

- AGORA'
info@societamedicinaestetica.it

- SIES
informazioni@sies.net

- SIDEMAST
segreteria@sidemast.org

- S.I.C.P.R.E.
segreteria@sicpre.it

- Uffici di Sanità Marittima, Aerea, e di Frontiera del Ministero della Salute (USMAF)

PEC

-

E p.c. Ufficio del Gabinetto

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria-
Uff.III

- REGENYAL LABORATORIES
info@regenyal.eu

LORO SEDI

OGGETTO: Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico e Raccomandazione al non utilizzo dello stesso - Settore: Fillers Riassorbibili a Base di Acido Ialuronico

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico è venuta a conoscenza della possibile presenza sul mercato Italiano di un filler, riassorbibile a base di acido ialuronico, contraffatto.

Il Fabbricante Regenyal Laboratories ci ha informati che sul mercato italiano sarebbe disponibile il prodotto "REGENYAL IDEA BODY" che, seppur molto simile nella confezione ad altri dispositivi regolarmente immessi in commercio, non sarebbe prodotto da Regenyal Laboratories. Si allega l'Avviso di Sicurezza trasmesso dal Fabbricante (ALLEGATO 1).

Il "REGENYAL IDEA BODY" non è registrato nella banca dati ministeriale, non è prodotto da Regenyal Laboratories e pertanto risulterebbe essere un **dispositivo contraffatto**.

La grave violazione della legislazione vigente sui Dispositivi Medici espone il paziente a potenziali rischi per la salute.

Pur non avendo ricevuto segnalazioni relative al dispositivo in questione da parte degli utilizzatori del prodotto, questa Direzione ritiene necessario emanare le seguenti raccomandazioni a tutto il personale medico/paramedico ed a tutti i distributori sul territorio Italiano.

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici "REGENYAL IDEA" devono controllare che il prodotto in possesso sia originale verificandone l'etichetta, il lotto e la corretta denominazione del fabbricante.

In presenza del prodotto contraffatto si raccomanda di non utilizzare o di sospenderne immediatamente l'utilizzo.

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori devono prontamente isolare i prodotti contraffatti e darne immediata comunicazione alla scrivente Direzione Generale ed al Nucleo NAS territorialmente competente.

Ai sensi dell'art.13-ter del D.Lgs 46/97, si chiede che i Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) di provvedere a porre sotto sequestro i dispositivi individuati come contraffatti.

Si chiede altresì agli Uffici USMAF del Ministero della Salute di provvedere a dare attuazione ai contenuti della presente nota per gli aspetti di propria competenza.

A completamento informativo si precisa che nella banca dati ministeriale risultano regolarmente registrati i seguenti dispositivi medici: REGENYAL IDEA, REGENYAL IDEA LIPS, REGENYAL SUPER IDEA e REGENYAL IDEA BIOEXPANDER del Fabbricante: REGENYAL LABORATORIES SRL, Via Val Tiberina 140, 63039 San Benedetto Del Tronto (AP).

La scrivente si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

*Dott.ssa Lucia Lispi

Rif. Dott.ssa Antonella Campanale
Tel 065994 3038
E:mail a.campanale@sanita.it

*“ firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993”