

Urgente Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto : **REGENYAL IDEA BODY 1X20ML**
FSCA-identificazione: FSCA_01/2019 del 11/03/2019
Tipo di azione: Richiesta Attenzione

Data: 11/03/2019

RILEVAMENTO DI UN FALSO DISPOSITIVO MEDICO, REGENYAL BODY 1X20ML, SUL MERCATO INTERNAZIONALE

Dettagli sul dispositivo medico:

Il dispositivo medico intradermico sul mercato, con il marchio **REGENYAL IDEA BODY 1x20ml** è un falso.

Regenyal Laboratories srl non è il fabbricante di questo dispositivo medico.

Descrizione del problema:



Sede amministrativa

REGENYAL LABORATORIES S.r.l.

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 S. Benedetto Tr. (AP)

Tel. +39 0735 757947 - fax +39 0735 652039

Sede produttiva

Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG)

Tel. +39 0742 301716 - P. I. 01942840446

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

Azienda con
Sistema Qualità
Certificato



Regenyal Laboratories srl non è il fabbricante di questo dispositivo medico, quindi non è responsabile per la formulazione e il processo di produzione.

Pertanto dichiara di non essere responsabile di nessun rischio per l'utente e il paziente finale, derivante dall'utilizzo di questo prodotto in oggetto.

Regenyal è il solo fabbricante e proprietario del CE dei seguenti dispositivi medici a marchio Regenyal Idea:

- Regenyal Idea 1x1ml
- Regenyal Idea Lips 1x1ml
- Regenyal Idea Bioexpander 1x1.1ml
- Regenyal Super Idea 1x1ml
- Regenyal Super Idea 3x1ml

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utente:

Regenyal Laboratories srl consiglia ai distributori e agli utenti:

- NON usare questo prodotto contraffatto su pazienti o clienti
- contattare immediatamente la Regenyal Laboratories srl se si viene a contatto con Regenyal Idea Body.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza (FSN):

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti i distributori e clienti medici di Regenyal Laboratories srl e all'Organismo di Sanità ON0373.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Sede amministrativa

REGENYAL LABORATORIES S.r.l.

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 S. Benedetto Tr. (AP)

Tel. +39 0735 757947 - fax +39 0735 652039

Sede produttiva

Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG)

Tel. +39 0742 301716 - P. I. 01942840446

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

Azienda con
Sistema Qualità
Certificato



Contatto della persona di riferimento:

Regenyal Laboratories srl

Via Valtellina, 19/21/23

63074 San Benedetto del Tronto (AP) - Italy

tel: +39 0735 757947 fax: +39 0735 652039

email: farmacovigilanza@regenyal.eu

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia regolatoria appropriata.

Firma

Dr. Marco Zazzetta

Quality Manager



Sede amministrativa

REGENYAL LABORATORIES S.r.l.

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 S. Benedetto Tr. (AP)

Tel. +39 0735 757947 - fax +39 0735 652039

Sede produttiva

Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG)

Tel. +39 0742 301716 - P. I. 01942840446

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

Azienda con
Sistema Qualità
Certificato

