

**FIELD SAFETY NOTICE**  
**Notification de sécurité urgente pour le secteur.**

**Nom commercial du produit concerné: REGENYAL IDEA BODY 1X20ML**  
**FSCA-ID: FSCA\_01/2019 du 11/03/2019**  
**Type d'action: demande d'attention**

Date: 11/03/2019

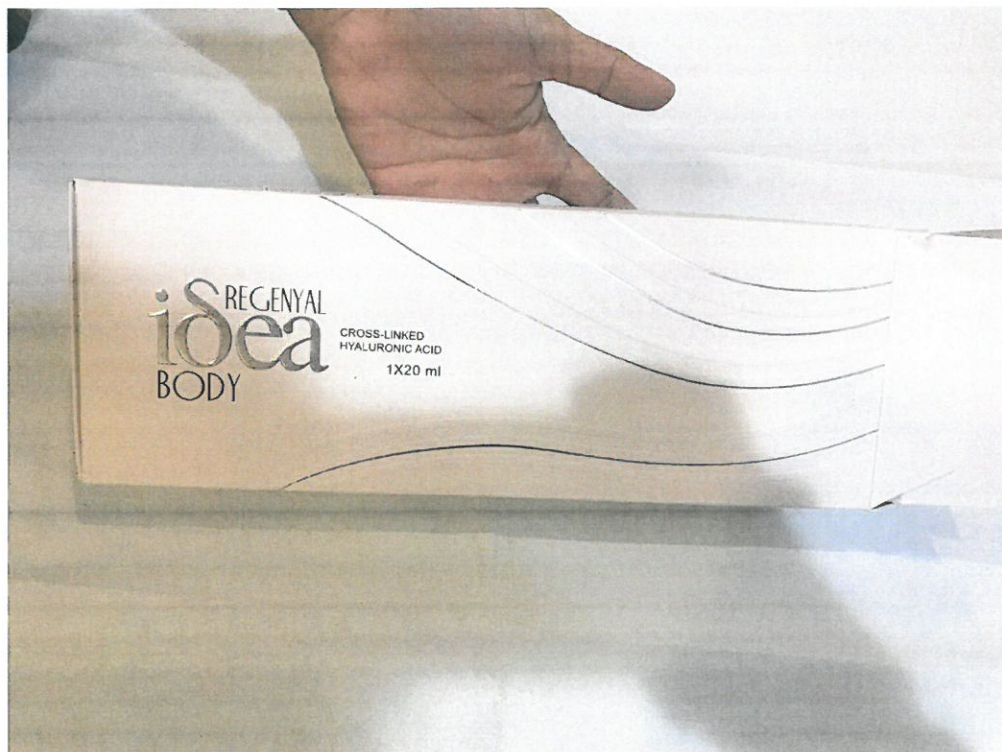
**ATTENTION: DÉTECTION D'UN PRODUIT / DISPOSITIF MÉDICAL FAUX, ORGANE RÉGÉNYAL 1 X 20ML, SUR LE MARCHÉ INTERNATIONAL**

**Détails sur les appareils affectés:**

Le dispositif médical intradermique du marché portant la marque REGENYAL IDEA BODY 1x20ml est un faux.

Regenyal Laboratories srl n'est pas le fabricant de ce dispositif médical.

**Description du problème:**



Regenyal Laboratories srl n'est pas le fabricant de ce dispositif médical, elle n'est donc pas responsable de la formulation et du processus de production.

Il déclare par conséquent qu'il n'est responsable d'aucun risque pour l'utilisateur et pour le patient final résultant de l'utilisation de ce produit.

Regenyal est le seul fabricant et propriétaire CE des dispositifs médicaux Regenyal Idea suivants:

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

#### Conseils sur les actions à prendre par l'utilisateur:

Regenyal Laboratories srl conseille les distributeurs et les utilisateurs:

- Ne pas utiliser ce faux produit sur des patients ou des clients
- Contactez immédiatement Regenyal Laboratories srl si vous entrez en contact avec Regenyal Idea Body.

#### Transfert de cet avis de sécurité (FIELD SAFETY NOTICE): (le cas échéant)

Cette notification doit être envoyée à tous les distributeurs et clients médicaux de Regenyal Laboratories srl et à l'organisation de la santé ON0373.

Envoyez cette notification aux autres organisations concernées par cette notification.  
Prise de conscience de cette notification et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

#### Contact personne de référence:

Regenyal Laboratories srl  
Via Valtellina, 19/21/23  
63074 San Benedetto del Tronto (AP) - Italy

*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

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

email: [farmacovigilanza@regenyal.eu](mailto:farmacovigilanza@regenyal.eu)

Le soussigné confirme que cette notification a été notifiée à l'autorité de régulation compétente.

Signature  
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](mailto:info@regenyal.eu) - [www.regenyal.eu](http://www.regenyal.eu)

Azienda con  
Sistema Qualità  
Certificato

