



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

| | |
|---|---|
| <p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Comando dei Carabinieri per tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>F.O.F.I. posta@pec.fofi.it</p> <p>F.I.M.M.G Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it;</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p> <p>A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com;</p> <p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere info@anmirs.it;</p> | <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p> <p>Ministero dello Sviluppo Economico gabinetto@pec.mise.gov.it</p> <p>Istituto Superiore di Sanità ON.0373@pec.iss.it</p> <p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>IMQ S.p.A. direzione.imq@legalmail.it</p> <p>MTIC InterCert S.r.l. amministrazione.mticert@legalmail.it</p> <p>ICIM S.p.A. legalmail@pec.icimspa.it</p> <p>Italcert S.r.l. italcertsrl@legalmail.it</p> <p>KIWA CERMET ITALIA S.p.A. kiwa@pec.kiwaitalia.com</p> <p>Eurofins Product Testing Italy S.r.l. eurofinstech@legalmail.it</p> <p>Certiquality S.r.l. certipeq@pec.certiquality.it</p> <p>Ente Certificazione Macchine S.r.l. contatti@pec.entecerma.it</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>F.N.O.P.I. FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE federazione@cert.fnopi.it</p> <p>F.N.O.P.O. FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA presidenza@pec.fnopo.it</p> <p>FNO TSRM E PSTRP FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE federazione@pec.tsrn.org</p> <p>S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org</p> <p>ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</p> | <p>Bureau Veritas Italia S.p.A. bvitalia@legalmail.it</p> <p>TÜV Rheinland Italia S.r.l. tuvrheinland@legalmail.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p> <p>Ufficio Stampa SEDE</p> <p>U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI</p> <p>Direzioni Generali del Ministero della salute LORO SEDI</p> |
|--|--|

OGGETTO: Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Alcuni Fabbricanti (CID S.p.A., Tipromed S.r.l., Audio Technologies S.r.l., Delta Med S.p.A., Pikdare S.p.A.) hanno segnalato di aver ricevuto comunicazione dal fornitore del servizio di sterilizzazione Steril Milano relative a possibili deviazioni a carico di parametri/processi definiti per la sterilizzazione ad ossido di etilene, già convalidati e utilizzati di routine.

L'analisi delle possibili cause è ancora in corso.

La scrivente Direzione Generale si riserva di fornire aggiornamenti in merito

INDICAZIONI

Gli **Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo** sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati, in particolare gli operatori sanitari, in qualità di utilizzatori dei dispositivi medici di cui trattasi.

Inoltre, in previsione della significatività dell'impatto, si chiede agli Assessorati di porre in essere ogni possibile azione finalizzata a prevenire possibili situazioni di carenza dei dispositivi medici interessati.

A tale scopo, si invita a tenere in debita considerazione gli eventuali avvisi di sicurezza divulgati dai fabbricanti e, in ogni caso, pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute nella apposita sezione.

Si chiede a tutti i **fabbricanti** che si sono avvalsi, direttamente o indirettamente del servizio di sterilizzazione Steril Milano, di interrompere l'immissione sul mercato dei dispositivi eventualmente coinvolti ed avviare ogni necessaria iniziativa (ad esempio test supplementari) volta alla verifica della sterilità in accordo con l'Organismo Notificato di riferimento.

Si chiede altresì a tutti i fabbricanti coinvolti di comunicare a questo Ministero, all'indirizzo di posta certificata dgfdm@postacert.sanita.it – Ufficio 5, per ciascun dispositivo medico:

- i lotti/serial number interessati;
- identificativo di registrazione nella banca dati dispositivi medici del Ministero della salute;
- identificativo dell'Organismo Notificato;
- la lista di distribuzione sul territorio nazionale;
- gli esiti della verifica di sterilità;
- le eventuali azioni correttive, corredate del relativo Avviso di sicurezza.

A tutti gli **Organismi Notificati** in indirizzo e interessati dalla presente nota, si chiede di effettuare un'indagine volta a identificare i fabbricanti e i dispositivi certificati eventualmente coinvolti e ad intraprendere ogni iniziativa ritenuta necessaria nell'ottica di garantire la sicurezza e la salute dei pazienti, comunicandone, senza indebito ritardo, gli esiti a questo Ministero all'indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it.

NOTE

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%20medici%20e%20altri%20%20prodotti&area=dispositivi-medic

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Achille IACHINO

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott.ssa Lucia Lispi
l.lispi@sanita.it

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