REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152/ 9339 04 AGO 2016
Del
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e posta elettronica ai sensi dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e AA.OO.
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche - delle AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Ipasvi Puglia

Assobiomedica
c.a. dott.ssa Sabina Tonali

Loro Sedi

e p.c. Ministero della Salute
DGFDM -Ufficio V
Pec: dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: avvisi di contraffazione di Dispositivo Medico e Raccomandazione di non utilizzo dello stesso. Aspiratori Venturi AV 500- fabbricante FLOW METER S.p.a.

Il Ministero della Salute, con Circolare DGDMF 0042376-P del 29 luglio 2016, acquisita al protocollo della Sezione al n AOO/152_9247 del 02.08.2016, che per

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it

opportuna conoscenza si allega alla presente, ha comunicato della presenza sul mercato pakistano di un dispositivo medico contraffatto, indicato in oggetto.

Il Fabbricante ha dichiarato che i pezzi contraffatti segnalati risultano evidentemente diversi da quelli della gamma immessa in commercio, recano marchi del fabbricante impropri e la marcatura CE0546 assegnata in modo indebito, e che pertanto l'uso può essere pericoloso.

La Direzione Generale del Ministero raccomanda a tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori coinvolti nella gestione del dispositivo medico di controllare che i pezzi di cui sono in possesso siano conformi a quelli della gamma regolarmente immessa in commercio, e che non rechino marchi di fabbrica impropri e/o indebitamente marcati CE.
In presenza di prodotto di cui si sospetta la contraffazione si raccomanda di non utilizzarlo o di sospenderne immediatamente l'utilizzo, contattando nei casi dubbi il fabbricante.
Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori devono prontamente isolare i prodotti contraffatti e darne immediata comunicazione alla Direzione Generale dei dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute e al Nucleo NAS territorialmente competente.
Si raccomanda la massima divulgazione a tutti i soggetti interessati.
Cordialmente,

AP/

P.O. Servizio Politiche del Farmaco
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Sezione
dott.ssa Giovanna Labate

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it

Ministero della Salute

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

REGIONE PUGLIA
Prot. A00 152 02/08/2016 n° 9243

Ministero della Salute
DGDMF
0042376-P-29/07/2016
189887260

Lista di distribuzione:

- Assessori delle Regioni e Provincie autonome con delega in materia sanitaria
PEC

- Certiquality S.r.l.
Organismo Notificato 0546
certipec@pec.certiquality.it

- Comando dei Carabinieri per tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

- USMAF
Usmaf-rm@postacert.sanita.it

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

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

- Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
Fax 06 777039335

- F.I.M.M.G
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
segreteria@fimmg.org

- F. I. S. M.
Federazione Italiana delle Società Medico-scientifiche
fism.pec@legalmail.it

- F.I.A.S.O.
La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
webmaster@fiaso.it
Fax 06 6780907

- A. I. O. P.
Associazione Italiana Ospedalità Privata
Segreteria.generale@aiop.it

- A.N.M.D.O.
Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere
anmdo.segreteria@gmail.com
Fax 051 031008

- A.N.M.I.R.S.
Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri
info@anmirs.it
Fax 06 3751 4109

- S. I. F. O.
Società Italiana Farmacia Ospedaliera
sifosede@sifoweb.it
Fax 02 6900 2476

- A. I. M. E. F.
Associazione Italiana dei Medici di Famiglia
mail@aimef.org
Fax 02 6738 5689

- ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

- FLOW METER S.p.A.
cert@pec.flowmeter.it

- Embassy of Pakistan Rome
pareprome@mofa.gov.pk

E p.c.
Ufficio del Gabinetto

Direzione Generale della Prevenzione - Uff.III
SEDE

010	piemonte	sanita@cert.regione.piemonte.it
020	vda	sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it
030	lombardia	sanita@pec.regione.lomabrdia.it
041	p.a. bz	adm@pec.prov.bz.it
042	p.a. trento	dip.salute@pec.provincia.tn.it
050	veneto	protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
060	fvg	salute@certregione.fvg.it
070	liguria	protocollo@pec.regione.liguria.it
080	e-r	sanita@postacert.regione emilia-romagna.it
090	toscana	regionetoscana@postacert.toscana.it
100	umbria	direzionesanita.regione@postacert.umbria.it
110	marche	regione.marche.sanita@emarche.it
120	lazio	salute@regione.lazio.legalmail.it
130	abruzzo	dpf@pec.regione.abruzzo.it
140	molise	regionemolise@cert.regione.molise.it
150	campania	dipartimento.sanita@pec.regione.campania.it
160	puglia	servizioaps.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it
170	basilicata	sanita@cert.regionebasilicata.it
180	calabria	capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it
190	sicilia	assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it
200	sardegna	san.assessore@pec.regione.sardegna.it

OGGETTO: Dispositivi Medici **ASPIRATORI VENTURI AV** 500 - fabbricante **FLOW METER S.p.A.**
Settore: DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI.
Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico e Raccomandazione di non utilizzo dello stesso.

Motivo della Comunicazione:

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, informata dallo stesso fabbricante **FLOW METER S.p.A.** nonché dall' dall'Organismo Notificato 0546 Certiquality S.r.l., è venuta a conoscenza della presenza sul mercato pakistano di un dispositivo medico contraffatto: **ASPIRATORI VENTURI AV 500**

Pur non avendo ricevuto segnalazioni relative alla presenza di tali dispositivi contraffatti sul territorio nazionale, la Direzione Generale emana raccomandazioni a tutti gli operatori sanitari e distributori del settore operanti sul territorio Italiano.

È stato dichiarato dal fabbricante che i pezzi contraffatti segnalati risultano evidentemente diversi da quelli della gamma immessa in commercio, recano marchi del fabbricante impropri e la marcatura CE 0546 assegnata in modo indebito, e che – pertanto - l'uso può essere pericoloso. Inoltre la data e il lotto di produzione non risultano coerenti con il criterio di assegnazione utilizzato dal fabbricante FLOW METER S.p.A..

In un caso sarebbe emerso che il presunto fabbricante *"GENTEC USA"* avrebbe apposto la propria denominazione su di uno dei campioni citati. Quest'ultimo presunto fabbricante, come confermato dall'Organismo Notificato 0546 Certiquality S.r.l., non è mai stato oggetto di valutazione da parte del predetto Organismo.

Si rimanda nei dettagli all'informativa emanata dal fabbricante e pubblicato sul portale del Ministero della Salute.(http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo&dataa=2016/12/31&datada=2016/01/01)

Il fabbricante FLOW METER S.p.A. si dichiara estraneo all'evento, non avendo conferito autorizzazione alcuna alla produzione presso terzi dei dispositivi in questione, dichiarando altresì che tutta la propria produzione viene eseguita e rilasciata soltanto in Italia.

La suddetta grave violazione della legislazione vigente sui Dispositivi Medici espone il paziente a potenziali rischi per la salute per cui SI RACCOMANDA DI NON UTILIZZARE DISPOSITIVI POTENZIALMENTE CONTRAFFATTI COSÌ COME DESCRITTI NELLA PRESENTE CIRCOLARE.

Raccomandazioni della Direzione Generale:

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori coinvolti nella gestione del dispositivo medico ASPIRATORI VENTURI AV 500 devono accertarsi che i pezzi di cui sono in possesso siano conformi a quelli della gamma regolarmente immessa in commercio, e che non rechino marchi di fabbricante impropri e/o indebitamente marcati CE.

Ad ogni buon fine si rimanda per i dettagli anche all'informativa del fabbricante.
(http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo&dataa=2016/12/31&datada=2016/01/01)

In presenza di prodotto di cui si sospetta la contraffazione si raccomanda di non utilizzarlo o di sospenderne immediatamente l'utilizzo, contattando nei casi dubbi il fabbricante.

Azioni:

- Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori devono prontamente isolare i prodotti contraffatti e darne immediata comunicazione alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute e al Nucleo NAS territorialmente competente;
- Ai sensi dell' art. 13-ter del D.Lgs 46/97, si dispone che i Carabinieri per la Tutela della Salute provvedano a porre sotto sequestro i dispositivi individuati come contraffatti.

Note:

Si precisa che il Dispositivo Medico ASPIRATORI VENTURI AV 500 risulta regolarmente iscritto nella Banca Dati del Ministero della Salute, a nome del fabbricante FLOW METER S.P.A. avente sede Via del Lino, 6 – Levate (BG).

La scrivente Direzione Generale 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

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella Marletta)