



Ministero della Salute

Roma 14-09-2012

Ministero della Salute

DGDFSC

0054998-P-21/09/2012

I.1.b.f.2/2012/15888

DGDFDM.V/P/I.1.b.f.2/



LISTA DI DISTRIBUZIONE



Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI

All' Istituto Superiore di Sanità
06 4938 7118

Al Guardia di Finanza
Comando Generale di Roma
Fax 06-4422878

Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
Fax 06 8079 252

Alla F.N.O.M.C.e.O.
Fax 06 322 2794

Alla F.O.F.I.
Fax 06 4461463-4941093

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

Alla F. I. M. M. G.
Fax 06 5489 66445

Alla F. I. S. M.
Fax 02 5405 0168

All' A. I. O. P.
Fax 06 3215703

Alla A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689

All' A.N.M.D.O.
Fax 051 390512

All' A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109

Alla S. I. F. O.
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
02 6900 2476

All' ASSOBIOMEDICA
Fax 06 5903969

Al SIRM
02 7600 6108

ALL' AJO
Associazione Italiana Odontoiatri
011 4337168

e p.c. All' Ufficio di Gabinetto
SEDE

DISPOSITIVO MEDICO: Tianjie Dental 'Falcon (tutti i modelli e tutti i numeri di lot/serial number)

FABBRICANTE : Lin Lin
Zhengzhou Tianjie Electronic Equipment Co No Youai 3 Strada Città di Zhengzhou
Provincia di Henan P.R. Cina
Tel: +86 371 67934274
Fax: +86 371 67375396 Email: linzseason@gmail.com

DISTRIBUTORE: Vendita online sul sito web www.ebay.uk.
Sono in corso di verifica altri canali di vendita e di distribuzione.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

I test effettuati dall'Agenzia inglese "Health Protection Agency" hanno rivelato che il dispositivo medico Tianji Dental Falcon non ha una sufficiente schermatura nel tubo a raggi X.

Ciò comporterebbe, in condizioni di carichi di impiego frequentemente elevato, un'esposizione a dosi superiori rispetto alla dose annua così come raccomandata dalla normativa vigente e le norme tecniche in materia di radiazioni ionizzanti.

Si potrebbero, dunque, causare effetti deterministici localizzati a carico degli operatori sanitari, utilizzatori del dispositivo stesso.

Si informa altresì che il Tianji Dental Falcon risulta sprovvisto di marchio CE.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE.

Si chiede a tutti gli operatori sanitari coinvolti quanto segue:

- di non utilizzare il dispositivo medico Tianji Dental Falcon e di porlo in quarantena, dandone comunicazione immediata al NAS, a cui, oltre ad ogni elemento utile alle indagini del caso, dovrà essere fornito quanto segue:

- l'esatta ubicazione dello studio medico presso cui è conservato il dispositivo citato per consentirne il ritiro dal mercato italiano;
- la via utilizzata per l'acquisto del dispositivo medico anche se diversa da quella nota sul sito ebay.uk

- di comunicare eventuali "incidenti/inconvenienti" occorsi a seguito dell'utilizzo del dispositivo medico "Tianji Dental Falcon" secondo le modalità indicate dal D.M. 15 novembre 2005 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 24 novembre 2005) alla scrivente Direzione Generale per il tramite del seguente indirizzo di posta elettronica: dgfdm@postacert.sanita.it, citando i riferimenti della presente circolare.

NOTE CONCLUSIVE

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.

Il NAS in collaborazione con la Guardia di Finanza è incaricato con questa circolare di ricostruire le modalità di vendita e la distribuzione su territorio nazionale e di effettuarne il ritiro su territorio nazionale e di fornire le risultanze delle attività, di cui sopra, a questa Direzione Generale.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:

<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

La scrivente Direzione si fa riserva di ulteriori comunicazioni.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella Marletta)

