



Ministero della Salute

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

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



Lista di distribuzione:

- **Assessori delle Regioni e Province 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 Spedaliere

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

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' 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](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)

