



Ministero della Salute

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

<p>- Assessori delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria <u>PEC</u></p> <p>- TÜV Rheinland Organismo Notificato No. 1936 tuvrheinland@legalmail.it</p> <p>- HS Hospital Service S.r.l. hshospitalservice@legalmail.it</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>- Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335</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 ; Fax 06 6780907</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; Fax 051 031008</p> <p>- A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri info@anmirs.it ; Fax 06 3751 4109</p> <p>- S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliere sifosede@sifoweb.it ; Fax 02 6900 2476</p> <p>- A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org; Fax 02 6738 5689</p> <p>- ASSOBIOMEDICA assobiomedica@pec.it</p> <p>- AIIC Associazione Italiana Ingegneri Clinici aiic@congressiefiere.com</p> <p>- HS HOSPITAL SERVICE S.p.A. hshospitalservice@legalmail.it</p> <p>E p.c. Ufficio del Gabinetto</p> <p><u>SEDE</u></p>
---	---

OGGETTO: Dispositivi Medici

Settore: Apparecchiature per ipertermia oncologica.

Aggiornamento Avviso di divieto di utilizzo dispositivo medico AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l.

Motivo della Comunicazione:

Si fa seguito alla nota n. 22709-11/04/2017-DGDMF-MDS-P, con la quale la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, in via precauzionale, a tutela della salute pubblica e per la sicurezza dei pazienti, ha raccomandato il divieto di utilizzo dei dispositivi in oggetto a causa della loro possibile non conformità.

- Considerato che, in data 13.4.2017, l'Organismo notificato TUV Rheinland Italia S.r.l. ha attivato la procedura di sospensione dei certificati CE relativi ai dispositivi in oggetto fino alla completa verifica della garanzia del rispetto dei requisiti essenziali previsti dalla direttiva 93/42/CEE ;
- Considerato che il citato Organismo notificato ha comunicato la riattivazione dei certificati CE relativi agli stessi dispositivi a far data dal 20.6.2017, dopo aver eseguito tutte le opportune verifiche, rendendo conseguentemente possibile l'immissione in commercio dei suddetti dispositivi;

questa Direzione generale **ritiene che non sussistano più le condizioni che hanno condotto a raccomandare, in via precauzionale, il non utilizzo dei dispositivi medici AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l.**

Le strutture sanitarie **potranno quindi utilizzare** le apparecchiature poste in quarantena, quelle ritirate e fornite dal fabbricante dopo la verifica nonché le apparecchiature di nuova produzione.

Si ricorda, inoltre che l'operatore sanitario è tenuto a segnalare tempestivamente ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati, come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici (D.Lgs.46/97 e s.m.i.). La segnalazione può essere effettuata on line tramite il modulo disponibile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici

Note:

Gli Assessorati delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria e gli altri enti in indirizzo, a dare la massima divulgazione alla presente nota circolare;

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 DELL'UFFICIO V
*f.to Rosaria Boldrini