



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Agli Assessorati alla sanità delle Regioni  
e Province autonome**

**c.a. Direttori Generali**

Indirizzi PEC

e p.c.

**Al Dipartimento della protezione civile**  
[segreteria@dpc.protezionecivile.it](mailto:segreteria@dpc.protezionecivile.it)

Allegato 1: prot. 26054-05/05/2020

**OGGETTO:** Ventilatori Vela STD “not CE marked”- Fabbricante Vyair Medical – Re-directed in Europa

In data 24 aprile u.s., il fabbricante Vyair Medical ha spontaneamente informato la scrivente Direzione generale che alcune unità dei ventilatori Vela STD destinate al mercato asiatico e non marcate CE ai sensi della normativa comunitaria vigente sui dispositivi medici, sono state trasferite in Italia senza alcun coinvolgimento da parte del fabbricante stesso.

Si allega la relativa nota in cui sono descritti *codice prodotto e serial number* dei dispositivi diretti in Italia.

Al riguardo, il fabbricante Vyair non ha fornito i dettagli della operazione di trasferimento/donazione di tali dispositivi in Italia.

Stante quanto sopra indicato, si invitano codeste Regioni e Province Autonome a verificare l'eventuale presenza sul territorio dei dispositivi citati nella nota allegata e nel caso di **sospenderne immediatamente l'uso** e porli in “quarantena”.

Laddove si ravvisasse la necessità di una loro sostituzione con altri dispositivi medici, si invita a prendere contatti con il Dipartimento di Protezione civile cui la presente è diretta per conoscenza.

Si rimane in attesa di un cortese e tempestivo riscontro.

**IL DIRETTORE DELL'UFFICIO**  
Dr. ssa Lucia Lispi\*

Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

REF: Dr.ssa Emanuela Fabbri  
[e.fabbri@sanita.it](mailto:e.fabbri@sanita.it)