



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

**Agli Assessorati alla sanità delle Regioni
e Province autonome
c.a. Direttori Generali**

Indirizzi PEC

e p.c.
Al Dipartimento della protezione civile

**Al Commissario straordinario per
l'emergenza COVID-19**

**Alla Direzione Generale della
programmazione sanitaria
c.a. Direttore Andrea Urbani**

Allegato 1: mail DG Urbani

OGGETTO: Ventilatori Breathcare Bi-PAP YH830 non conformi alla normativa vigente e privi di marchio CE

Lo scrivente Ufficio è venuto a conoscenza, in data odierna, della donazione di ventilatori Breathcare Bi-PAP YH830, durante il periodo emergenziale da COVID-19, non conformi alla normativa comunitaria vigente per l'immissione e la distribuzione in commercio e privi del marchio CE (in allegato 1).

Ciò premesso, si chiede a codeste Regioni e Province Autonome di verificarne la collocazione logistica, di farne sospendere l'eventuale uso e di farli porre in "quarantena".

Laddove si ravvisasse la necessità di una loro sostituzione con altri dispositivi medici, si invita a prendere contatti con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19, cui la presente è inviata in copia conoscenza, come da nota del Capo del Dipartimento Coordinatore Interventi del Dipartimento della Protezione civile del 21/05/2020 (prot. DPC/30032).

Si rimane in attesa di **un cortese e tempestivo riscontro**.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Lucia Lispi*