



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO  
UFFICIO 5  
Viale Giorgio Ribotta, 5- 00144 Roma

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e  
Province Autonome  
c.a. Direttori generali  
Indirizzi PEC

E, p.c. Ai referenti regionali della dispositivo  
vigilanza  
Indirizzi e-mail

Alla Direzione Generale della  
Programmazione sanitaria  
Sede

**Oggetto: Ventilatori Breathcare BI-PAP YH830 non conformi alla normativa vigente e privi di marchio CE - Precisazione**

Si fa seguito alla nota prot. 40566 del 1.07.2020 dello scrivente Ufficio relativa al dispositivo medico in oggetto e si precisa quanto segue.

I ventilatori Breathcare PAP II YH-830 prodotti dal fabbricante Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd e distribuiti in Italia dalla ESAOTE S.p.A, sono registrati in banca dati del Ministero della salute con repertorio 1936980/R ed hanno la certificazione CE dell'Organismo Notificato TUV Sud PS, ad oggi valido.

I ventilatori oggetto della segnalazione di cui alla nostra nota di luglio si riferiscono ad una distribuzione diretta del fabbricante, erano probabilmente destinati a mercato extraeuropeo e risultano privi della certificazione CE.

Con la presente si invitano le Regioni e le Province Autonome che risultano in possesso dei dispositivi di cui trattasi, a mettere in "quarantena" **solo ed esclusivamente i ventilatori privi della marcatura CE.**

Cordiali saluti

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
f.to \* Dott.ssa Lucia Lispi

Ref. Dott.ssa Daniela Minella  
d.minella@sanita.it

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