



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

Spett.li Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province Autonome

c.a. Referenti regionali della dispositivo vigilanza

LORO PEC

Allegato 1: FSN 305728

Allegato 2: Countries Annex I List of affected products ITALY

OGGETTO: Trasmissione dell'avviso di sicurezza relativo ai circuiti ECMO salvavita - Fabbricante Maquet Cardiopulmonary

Lo scrivente Ufficio ha ricevuto, da parte del fabbricante Maquet Cardiopulmonary, il rapporto FSCA con riferimento FSCA-2020-10-30 (nostro Riferimento DV 305728), relativo ad una azione correttiva di campo concernente il dispositivo medico *circuiti ECMO salvavita* .

In considerazione del periodo emergenziale si ritiene utile trasmettere il citato avviso di sicurezza e l'elenco dei prodotti interessati e si chiede a tutti gli Enti in indirizzo di garantirne la diffusione nel proprio territorio.

Come noto, l'avviso è stato anche pubblicato nell'apposita sezione dedicata sul portale del Ministero della salute.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

*f.to dr.ssa Lucia Lispi

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

Referente:

dott. Roberto Cecinelli r.cecinelli@sanita.it

dott.ssa Valentina Ricci va.ricci-esterno@sanita.it