



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

PEC

Allegati : 2

OGGETTO: Trasmissione dell'avviso di sicurezza relativo ai dispositivi "vari sistemi respiratori monopaziente Dräger Neo e Kit corrispondenti "- modelli MP00333, MP00353 MP00363, MP01327, MP01328- lotti coinvolti, tutti a partire dal gennaio del 2018. (vedi All.1) - Fabbricante Drägerwerk AG & Co. KGaA .

Lo scrivente Ufficio ha ricevuto, da parte del fabbricante Drägerwerk AG & Co. KGaA, il rapporto FSCA con riferimento del fabbricante PR103311 (nostro Riferimento DV 305926), relativo ad una azione di campo concernente i dispositivi medici "vari sistemi respiratori mono paziente Dräger Neo e Kit corrispondenti "- modelli MP00333, MP00353, MP00363, MP01327, MP01328 - lotti coinvolti tutti a partire dal gennaio del 2018 (vedi All.1) .

In considerazione del periodo emergenziale si trasmette l'avviso di sicurezza e l'elenco delle aree territoriali di distribuzione del dispositivo in oggetto. Si chiede a codesti Assessorati di assicurare la diffusione su tutto il territorio nazionale del presente Avviso, con particolare riferimento ad ogni struttura potenzialmente interessata.

Si chiede inoltre alle medesime strutture, per il tramite di codesti Assessorati, di mettere a conoscenza il personale utilizzatore delle informazioni di sicurezza fornite dal fabbricante e di contattare il rappresentante locale Dräger per l'eventuale sostituzione.

L'avviso è comunque pubblicato nel portale di questo Ministero nell'apposita sezione.

Si resta a disposizione per ogni approfondimento dovesse occorrere.

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. Stefano Romano s.romano@sanita.it