



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 : 1

OGGETTO: Trasmissione dell'avviso di sicurezza relativo ad un recall volontario del dispositivo "Umidificatore riscaldato serie PMH7000"- Codici 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158 - Versione software 1.63 e 1.70. Tutti i numeri di serie. - Fabbricante IMI Co., LTD (Ex PACIFIC MEDICO)

Lo scrivente Ufficio ha ricevuto, da parte del fabbricante IMI Co., LTD (Ex PACIFIC MEDICO) , il rapporto FSCA con riferimento del fabbricante DT026-2017 (nostro Riferimento DV 305954), relativo ad una azione di campo concernente il dispositivo medico " Umidificatore riscaldato serie PMH7000"- Codici 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158 -Versione software 1.63 e 1.70. tutti i numeri di serie. (vedi All.1).

In considerazione del periodo emergenziale si trasmette l'avviso di sicurezza e 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.

Poiché trattasi di un recall volontario da parte del fabbricante si chiede altresì alle medesime strutture, per il tramite di codesti Assessorati, di concordare, con il distributore/fornitore locale, la restituzione dei dispositivi e di contattare il medesimo distributore locale anche in caso di eventuali ed ulteriori chiarimenti.

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

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