



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 ai dispositivi TracFlex Plus Tracheostomy Tube Set, CuffedTracFlex Plus PDT Set (vedi All.1) - Fabbricante Teleflex Malaysia Sdn Bhd Malaysia.

Lo scrivente Ufficio ha ricevuto, da parte del fabbricante Teleflex Malaysia Sdn Bhd Malaysia un rapporto FSCA con riferimento del fabbricante EIF-000456-01 (nostro Riferimento DV 306147), relativo ad una azione di campo concernente i dispositivi medici TracFlex Plus Tracheostomy Tube Set, Cuffed TracFlex Plus PDT Set (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.

Si chiede inoltre alle strutture, per il tramite di codesti Assessorati, di mettere a conoscenza il personale utilizzatore delle informazioni fornite dal Fabbricante e di contattare il distributore/fornitore in caso di eventuali ed ulteriori chiarimenti.

L'avviso è anche 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