



REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE
E SERVIZI SOCIALI

IL DIRETTORE GENERALE

Genova, 17. 07. 17
Prot.: PG/2017/246866

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> DIR. GEN. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> DIP. INFRASTR. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> DIR. SAN. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Gest. Tecn. Lavante | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> DIR. AMM. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Gest. Tecn. Ponente | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> COLL. SIND. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Patrimonio | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> U.G.R. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Serv. Inf. Az. | <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> P.G.U. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> DIP. CURE PRIMA. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Ospedale | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Cure Primarie | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> S.P.P. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Assistenza Consigli. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Pol. Est. U.R.P. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Assistenza Ger. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Med. Penitenziaria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Distretto | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Profess. San. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> DIP. S.M.E. DIP. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Qualità e Accr. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> DIP. PREV. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Legale | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Igieno e San. Fubbi. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> DIP. AMM. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sanità Animale | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Aff. Gen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sicurezza Alim. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Amin. Personale | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Medicina Legale | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Org. Sv. Ris. Um. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> P.S.A.I. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Agg. Formaz. | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> DIP. ATT. FARM. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> DIP. EC. GEST. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Farmacia Convan. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Bilancio e Contab. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Farmacia Osped. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Acquisti e Appr. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Dipartimento | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Economato e Log. | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Centro Contr. Dir. | <input type="checkbox"/> | | |
- INC. CURMUS

Alla c.a.
Commissario Straordinario
A.L.I.S.A.

Ai Direttori Generali
ASL1
ASL2
ASL3
ASL4
ASL5

Ai Direttori Generali
IRCCS AOU San Martino – IST
Ente Ospedaliero Ospedali
Galliera
Istituto Giannina Gaslini
Ospedale Evangelico
Internazionale

Loro Sedi

Oggetto: Dispositivi Medici.

A.S.L. 3 Genovese
Prot. generale del 17/07/2017

N. 0099172



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Come richiesto dal Ministero della Salute, si trasmette per quanto di competenza l'avviso di divieto di utilizzo del dispositivo medico allegato alla presente.

Cordiali saluti.

Dott. Francesco Quaglia



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V - Vigilanza e attività ispettiva
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

pec P6/2017/222509
del 22/06/2017

deve dettare
lettera

037189-22/06/2017-DGDMF-MDS-P

A. G. S.
e a tutte le
Ammesse ed
Fate SSI

- Assessori delle Regioni e Province autonome
con delega in materia sanitaria
PEC

- TÜV Rheinland
Organismo Notificato No. 1936
tuvrheinland@legalmail.it

- HS Hospital Service S.r.l.
hshospitalservice@legalmail.it

- Comando dei Carabinieri per tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

- F. N. O. M. C. e O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
Fax 06 777039335

- F.I.M.M.G.
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
segreteria@fimmg.org

- F. I. S. M.
Federazione Italiana delle Società Medico-
scientifiche
fism.pec@legalmail.it

- F.I.A.S.O.
La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e
Ospedaliere
webmaster@fiaso.it ; Fax 06 6780907

- A. I. O. P.
Associazione Italiana Ospedalità Privata
Segreteria.generale@aioip.it

- A.N.M.D.
Associazione Nazionale Medici Direzioni
Ospedaliere
anmdo.segreteria@gmail.com; Fax 051 031008

- A.N.M.I.R.S.
Associazione Nazionale Medici Istituti
Religiosi Spedaliere
info@anmirs.it ; Fax 06 3751 4109

- S. I. F. O.
Società Italiana Farmacia Ospedaliere
sifosede@sifoweb.it ; Fax 02 6900 2476

- A. I. M. E. F.
Associazione Italiana dei Medici di Famiglia
mail@aimef.org; Fax 02 6738 5689

- ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

- AIIC
Associazione Italiana Ingegneri Clinici
aiic@congressiefiere.com

- HS HOSPITAL SERVICE S.p.A.
hshospitalservice@legalmail.it

E p.c. Ufficio del Gabinetto

SEDE

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali

26 GIU 2017

PROT. N. 614/3
ASSEGNAZIONE
IN DATA IL DIRIGENTE

OGGETTO: Dispositivi Medici

Settore: Apparecchiature per ipertermia oncologica.

Aggiornamento Avviso di divieto di utilizzo dispositivo medico AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l.

Motivo della Comunicazione:

Si fa seguito alla nota n. 22709-11/04/2017-DGDMF-MDS-P, con la quale la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, in via precauzionale, a tutela della salute pubblica e per la sicurezza dei pazienti, ha raccomandato il divieto di utilizzo dei dispositivi in oggetto a causa della loro possibile non conformità.

- Considerato che, in data 13.4.2017, l'Organismo notificato TUV Rheinland Italia S.r.l. ha attivato la procedura di sospensione dei certificati CE relativi ai dispositivi in oggetto fino alla completa verifica della garanzia del rispetto dei requisiti essenziali previsti dalla direttiva 93/42/CEE ;
- Considerato che il citato Organismo notificato ha comunicato la riattivazione dei certificati CE relativi agli stessi dispositivi a far data dal 20.6.2017, dopo aver eseguito tutte le opportune verifiche, rendendo conseguentemente possibile l'immissione in commercio dei suddetti dispositivi;

questa Direzione generale ritiene che non sussistano più le condizioni che hanno condotto a raccomandare, in via precauzionale, il non utilizzo dei dispositivi medici AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l.

Le strutture sanitarie potranno quindi utilizzare le apparecchiature poste in quarantena, quelle ritirate e fornite dal fabbricante dopo la verifica nonché le apparecchiature di nuova produzione.

Si ricorda, inoltre che l'operatore sanitario è tenuto a segnalare tempestivamente ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati, come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici (D.Lgs.46/97 e s.m.i.). La segnalazione può essere effettuata on line tramite il modulo disponibile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici

Note:

Gli Assessorati delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria e gli altri enti in indirizzo, a dare la massima divulgazione alla presente nota circolare;

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi_medici_e_altri_prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V
*f.to Rosaria Boldrini



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio V - Vigilanza e attività ispettiva
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

- **Assessori delle Regioni e Province autonome
con delega in materia sanitaria**
PEC

- **TÜV Rheinland**
Organismo Notificato No. 1936
tuvrheinland@legalmail.it

- **HS Hospital Service S.r.l.**
hshospitalservice@legalmail.it

- **Comando dei Carabinieri per tutela della Salute**
srm20400@pec.carabinieri.it

- **F. N. O. M. C. e O.**
segreteria@pec.fnomceo.it

- **F.O.F.I.**
posta@pec.fofi.it

- **Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare**
Fax 06 777039335

- **F.I.M.M.G**
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
segreteria@fimmg.org

- **F. I. S. M.**
Federazione Italiana delle Società Medico-
scientifiche
fism.pec@legalmail.it

- **F.I.A.S.O.**
La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e
Ospedaliere
webmaster@fiaso.it ; Fax 06 6780907

- **A. I. O. P.**
Associazione Italiana Ospedalità Privata
Segreteria.generale@aiop.it

- **A.N.M.D**
Associazione Nazionale Medici Direzioni
Ospedaliere
anmdo.segreteria@gmail.com; Fax 051 031008

- **A.N.M.I.R.S.**
Associazione Nazionale Medici Istituti
Religiosi Spedaliere
info@anmirs.it; Fax 06 3751 4109

- **S. I. F. O.**
Società Italiana Farmacia Ospedaliere
sifosede@sifoweb.it; Fax 02 6900 2476

- **A. I. M. E. F.**
Associazione Italiana dei Medici di Famiglia
mail@aimef.org; Fax 02 6738 5689

- **ASSOBIOMEDICA**
assobiomedica@pec.it

- **AIIC**
Associazione Italiana Ingegneri Clinici
aiic@congressiefiere.com

- **HS HOSPITAL SERVICE S.p.A.**
hshospitalservice@legalmail.it

E p.c. **Ufficio del Gabinetto**

SEDE

OGGETTO: Dispositivi Medici

Settore: Apparecchiature per ipertermia oncologica.

Aggiornamento Avviso di divieto di utilizzo dispositivo medico AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l.

Motivo della Comunicazione:

Si fa seguito alla nota n. 22709-11/04/2017-DGDMF-MDS-P, con la quale la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, in via precauzionale, a tutela della salute pubblica e per la sicurezza dei pazienti, ha raccomandato il divieto di utilizzo dei dispositivi in oggetto a causa della loro possibile non conformità.

- Considerato che, in data 13.4.2017, l'Organismo notificato TUV Rheinland Italia S.r.l. ha attivato la procedura di sospensione dei certificati CE relativi ai dispositivi in oggetto fino alla completa verifica della garanzia del rispetto dei requisiti essenziali previsti dalla direttiva 93/42/CEE ;
- Considerato che il citato Organismo notificato ha comunicato la riattivazione dei certificati CE relativi agli stessi dispositivi a far data dal 20.6.2017, dopo aver eseguito tutte le opportune verifiche, rendendo conseguentemente possibile l'immissione in commercio dei suddetti dispositivi;

questa Direzione generale **ritiene che non sussistano più le condizioni che hanno condotto a raccomandare, in via precauzionale, il non utilizzo dei dispositivi medici AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l.**

Le strutture sanitarie **potranno quindi utilizzare** le apparecchiature poste in quarantena, quelle ritirate e fornite dal fabbricante dopo la verifica nonché le apparecchiature di nuova produzione.

Si ricorda, inoltre che l'operatore sanitario è tenuto a segnalare tempestivamente ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati, come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici (D.Lgs.46/97 e s.m.i.). La segnalazione può essere effettuata on line tramite il modulo disponibile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici

Note:

Gli Assessorati delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria e gli altri enti in indirizzo, a dare la massima divulgazione alla presente nota circolare;

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi_medici_e_altri_prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V

*f.to Rosaria Boldrini

I: DISPOSITIVI MEDICI

Direzione Generale

Inviato: lunedì 17 luglio 2017 9.51

A: Segreteria Protocollo

Allegati: doc08051620170717092150.pdf (199 KB) ; circolare hs hospital serv~1.pdf (443 KB)

-----Messaggio originale-----

Da: Gottardi Nadia [<mailto:nadia.gottardi@regione.liguria.it>]

Inviato: lunedì 17 luglio 2017 09:27

A: direzione.alisa <direzione.alisa@regione.liguria.it>; ASL1 Imperiese <dirgen@asl1.liguria.it>; ASL2 Savonese <dg.segr@asl2.liguria.it>; Direzione Generale <Direzione.Generale@asl3.liguria.it>; ASL4 Chiavarese <asl4@asl4.liguria.it>; ASL5 Spezzina <direttore.generale@asl5.liguria.it>; direzione.generale@hsanmartino.it; direzionegenerale@gaslini.org; segreteria.direzione@oeige.org
Oggetto: DISPOSITIVI MEDICI

SI INILTRA LE NOTE IN ALLEGATO E NON SEGUIRA' CARTACEO.

CORDIALI SALUTI.

LA SEGRETERIA