



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it</p> <p>Comando dei Carabinieri per tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>USMAF PEC</p> <p>F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>F.O.F.I. posta@pec.fofi.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p> <p>F.I.M.M.G Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it; Fax 06 6780907</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p>	<p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri info@anmirs.it; Fax 06 3751 4109</p> <p>F.N.O.P.I. FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE PEC: federazione@cert.fnopi.it</p> <p>S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it ; Fax 02 6900 2476</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org; Fax 02 6738 5689</p> <p>ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</p> <p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>DIRETTORE AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>SOI Società Oftalmologica Italiana segreteria@sedesoi.com</p> <p>FEDEROTTICA segreteria@federottica.org</p> <p>FEDERCONSUMATORI federconsumatori@federconsumatori.it</p>
---	--

A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com ; Fax 051 03100	SANTEN ITALY SRL santenitaly@legalmail.it IPONTITALIA ccaiafa@tiscali.it E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE
--	--

OGGETTO: furto di dispositivi medici - *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, ditta **SANTEN SAS**

Fabbricante: Santen SAS 1, rue Pierre Fontaine Bâtiment. Genavenir IV, 91000 Evry, France
Distributore italiano: Santen Italy srl, Milano
Settore: Dispositivi medici per oftalmologia
Tipologia: Lenti a contatto
Nome commerciale e modello: *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*
Classe: IIB
Lotto: 3N74
Scadenza: aprile 2023

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici - è venuta a conoscenza del furto avvenuto in data 15/12/2020 di 40 unità del dispositivo in oggetto, codice Y210309, parti del lotto 3N74 SCAD. 04/2023, con le seguenti informazioni riguardanti il numero dei colli, la ditta di trasporto e i dati identificativi della spedizione:

- n.1 collo, ditta DHL, spedizione 19100725 con riferimento n. 35019192
- n.12 colli, ditta DHL, spedizione 19095777 con riferimento n. 34977820
- n. 1 collo, ditta DHL, spedizione 19111402 con riferimento 35041297
- n.3 colli, ditta DHL, spedizione 19106094 con riferimento 35032116
- n.3 colli, ditta Farmaceutici Aristide Tonacci, spedizione 7809
- n.1 collo, ditta UPS spedizione n. 2020/410865
- n.1 collo, ditta Silvano Chiapparoli Logistica, spedizione 12944568

INDICAZIONI

Tutti gli operatori sanitari e i distributori coinvolti nella gestione del dispositivo medico, tipo Lenti a contatto, nome e modello *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, sono tenuti ad accertare la provenienza del prodotto e che i prodotti in possesso non siano stati oggetto del furto descritto, verificando anche l'etichettatura relativa al confezionamento primario e secondario, lotto 3N74, scadenza aprile 2023.

AZIONI

Tutti gli operatori sanitari e i distributori devono prontamente isolare i prodotti oggetto del furto, ove identificati e darne immediata comunicazione al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, Nucleo NAS territorialmente competente.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

Gli USMAF del Ministero della Salute provvederanno a dare attuazione ai contenuti della presente circolare.

NOTE

Si precisa che il Dispositivo Medico Lenti a contatto *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, risulta regolarmente iscritto nella Banca Dati del Ministero della Salute, con fabbricante *Santen SAS 1, rue Pierre Fontaine Bâtiment. Genavenir IV, 91000 Evry, France*

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%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Achille IACHINO

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

ref: Dr.ssa Lucia Lispi l.lispi@sanita.it