



Roma, 28/02/2025

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202502225/A.G.
Oggetto: **Ministero della Salute – rilevata backdoor nei dispositivi medici
MONITOR PAZIENTE CMS8000, CMS6000, CMS6500, CMS7000,
CMS9000**

Circolare n. 15239
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***Ministero della Salute:
rilevata backdoor nei dispositivi medici MONITOR PAZIENTE
CMS8000/CMS6000/CMS6500/CMS7000/CMS9000***

Si informa che il Ministero della Salute ha divulgato la circolare prot n. 0010860-07/02/2025- DGDMF-MDS-P ([clicca qui](#)) relativa al dispositivo medico MONITOR PAZIENTE CMS8000, contenente una backdoor che potrebbe trasmettere i dati dei pazienti a un indirizzo IP remoto.

Il documento evidenzia che la segnalata vulnerabilità costituisce un grave rischio per la sicurezza, poiché un monitor compromesso potrebbe pregiudicare la corretta risposta ai segni vitali del paziente e questi ultimi essere manipolati da remoto.

La Cybersecurity and Infrastructure Security Agency (CISA) che ha rilevato la problematica, ne ha dato comunicazione al seguente link: <https://www.cisa.gov/sites/default/files/2025-01/fact-sheet-contec-cms8000-contains-a-backdoor-508c.pdf>

Ad oggi, nessun incidente di cybersecurity o di manomissione del dispositivo in oggetto è stato segnalato alla ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.

Il Dicastero invita i Medici di medicina generale (MMG), i Pediatri di libera scelta (PLS) e tutte le strutture sanitarie pubbliche e private operanti sul territorio a mettere in atto ogni azione volta a:

- verificare la presenza del dispositivo in oggetto presso i loro assistiti;
- se possibile, scollegare il dispositivo dalla rete;
- controllare il dispositivo al fine di rilevare eventuali segni di manomissione come, ad esempio, la visualizzazione di informazioni sul monitor non coerenti con le condizioni cliniche dell'assistito.

I caregiver e tutti gli utilizzatori di monitor multiparametrici a domicilio sono tenuti a verificare se il dispositivo in uso sia un MONITOR PAZIENTE CMS8000. In tal caso, è necessario darne comunicazione al proprio MMG o PLS per gli accertamenti di competenza.

Un'eventuale manomissione individuata sul MONITOR PAZIENTE CMS8000 rappresenta un incidente grave e pertanto soggiace all'obbligo di segnalazione al Ministero della salute ai sensi dell'art.10 del Dlgs 137/2022, secondo termini e modalità di cui alla circolare 29 novembre 2022 (per info: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>).

AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA

Si segnala che il 24 febbraio u.s. il Ministero della salute ha pubblicato, nella sezione dedicata, un avviso di sicurezza aggiornato che coinvolge oltre al dispositivo medico MONITOR PAZIENTE CMS8000 anche i monitor CMS6000, CMS6500, CMS7000, CMS9000 – [cliccare qui](#).

Si invitano tutti i Presidenti di ordine a dare massima diffusione alla circolare allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)