



FNOMCeO

Prot. N°: _____

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr.ssa L. Castigllego

Resp. Istrut.:

OGGETTO:

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.

Roma, _____

COMUNICAZIONE N. 42

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

LORO SEDI

Trasmettiamo la comunicazione del Ministero della
Salute – Direzione Generale Dispositivi Medici e del Servizio
Farmaceutico – concernente il **divieto di utilizzo del
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.**, con preghiera di diffusione agli iscritti.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. SSA Roberta Chersevani

All.to



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V – Vigilanza Dispositivi Medici
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 Ospedaliera
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

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

SEDE

OGGETTO: Dispositivi Medici

Settore: Apparecchiature per ipertermia oncologica.

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:

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, è venuta a conoscenza della possibile non conformità dei dispositivi in oggetto.

A tutela della salute pubblica e per la sicurezza dei pazienti, in via precauzionale, in attesa della conclusione dell'azione di richiamo dei prodotti avviata dal fabbricante HS Hospital Service S.r.l., la Direzione Generale emana raccomandazioni a tutte le strutture sanitarie che dispongono dei dispositivi AMICA GEN in oggetto e a tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio Italiano.

Raccomandazioni della Direzione Generale:

- La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico raccomanda a tutti gli Operatori Sanitari di **non utilizzare** i 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..

Azioni:

- Tutte le strutture sanitarie che dispongono dei dispositivi AMICA GEN in oggetto devono prontamente isolare, o comunque rendere indisponibili all'utilizzo tali prodotti fino al richiamo da parte del fabbricante per la verifica completa dell'apparecchiatura o eventuale sostituzione.
- L'operatore sanitario è invitato a segnalare tempestivamente ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati in oggetto 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%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

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