



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E  
 DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
 Ufficio V – Attività Ispettive e Vigilanza Dispositivi Medici  
 Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma  
 PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

## LISTA DI DISTRIBUZIONE:

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

- Alla **F. N. O. M. C. e. O.**  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

- Alla **F.O.F.I.**  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

- Al **Ministero della Difesa**  
 Dir. Gen. Sanità Militare  
[policlinico\\_militare@postacert.difesa.it](mailto:policlinico_militare@postacert.difesa.it)

- Alla **F. I. M. M. G.**  
 Fax 06 5489 66445  
[fimmg@legalmail.it](mailto:fimmg@legalmail.it)

- Alla **F. I. S. M**  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

- Alla **FIASO**  
 Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere  
 Fax 06 6780907  
[webmaster@fiaso.it](mailto:webmaster@fiaso.it)

- **All' A.N.M.D.O.**  
 Fax 051 390512  
[Anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:Anmdo.segreteria@gmail.com)

- Alla **A. I. M. E. F.**  
 Fax 02 6738 5689  
[mail@aimef.org](mailto:mail@aimef.org)

- All' **A. I. O. P.**  
 Fax 06 3215703  
[Segreteria.generale@aiop.it](mailto:Segreteria.generale@aiop.it)

- All' **A.N.M.I.R.S.**  
 Fax 06 3751 4109  
[info@anmirs.it](mailto:info@anmirs.it)

- Alla **S. I. F. O.**  
 Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
 Fax 02 6900 2476  
[sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)

- **Atrium Europe BV**  
 Rendementsweg 20 B2, 3641 SL  
 Mijdrecht – The Netherlands  
 Fax: +31 297 282653  
[jacinta.creten@maquet.com](mailto:jacinta.creten@maquet.com)

**OGGETTO:** Aggiornamento circolare n. 0012179-12/03/2015-DGDFSC-COD\_UO-P avente per oggetto: "Raccomandazioni relative alle procedure di fornitura di alcuni dispositivi medici prodotti da Atrium Medical Corporation (Atrium) appartenente alla holding Maquet Getinge Group".

## **MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

In data 12.3.2015, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha fornito, attraverso la circolare richiamata in oggetto alcune raccomandazioni relative alle procedure di fornitura di alcuni dispositivi medici prodotti da Atrium Medical Corporation, appartenente al gruppo Maquet Getinge Group.

Successivamente a tale data si sono rese disponibili ulteriori informazioni riguardanti l'accordo stipulato da Maquet Getinge Group con l'Autorità statunitense Food and Drug Administration (FDA). Tali informazioni sono state fornite sia dal fabbricante sia dalle altre Autorità competenti europee incaricate di approfondire la questione con il mandatario europeo e l'Organismo Notificato responsabile della certificazione dei dispositivi medici riportati nella tabella 1 e nella tabella 2.

In particolare è stata data assicurazione che i prodotti interessati sono regolarmente certificati con marchio CE e il loro utilizzo, in accordo con la destinazione d'uso è ritenuto sicuro.

Inoltre sono state meglio esplicitate le non conformità ai requisiti richiesti da FDA e le attività intraprese dal fabbricante per porre rimedio alle violazioni riscontrate.

Infine, riguardo al "Certificato di necessità medica" da sottoscrivere necessariamente per la fornitura dei dispositivi riportati in tabella 2 si chiarisce che il rischio/beneficio da valutare è riferito esclusivamente al rischio che il mancato utilizzo di un prodotto medicalmente necessario potrebbe rappresentare.

Per prodotto medicalmente necessario è da intendersi un dispositivo, fra quelli riportati in tabella 2, per il quale non è disponibile sul mercato una valida alternativa.

Il fabbricante si è impegnato affinché la disposizione concordata con FDA riguardo al "certificato di necessità medica" possa essere rimossa entro la seconda metà del 2016.

Questa Direzione generale, pertanto pur evidenziando l'anomalia di questa procedura di fornitura rispetto alle vigenti normative e linee-guida nazionali ed europee intende fornire a tutti i potenziali utilizzatori dei dispositivi in oggetto delle precisazioni rispetto alle raccomandazioni sulle modalità di fornitura da parte del fabbricante fornite nella citata circolare.

## **RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

- questa Direzione invita tutti gli eventuali utilizzatori dei dispositivi medici elencati in tabella 2, in caso di nuove forniture, a valutare e prediligere idonee alternative presenti sul mercato, in quanto la produzione e distribuzione di tali dispositivi è stata sottoposta a vincoli da parte dell'Autorità statunitense Food and Drug Administration,
- qualora i dispositivi fossero ritenuti "medicalmente necessari", cioè nel caso in cui non fossero disponibili, nei tempi utili per il regolare svolgimento delle attività sanitarie, valide alternative sul mercato, tali dispositivi possono essere richiesti dopo la sottoscrizione del "certificato di necessità medica" proposto dal fabbricante Atrium, tenendo in considerazione che la valutazione del rischio/beneficio è riferito al rischio del mancato utilizzo di un prodotto "medicalmente necessario".

## **NOTE CONCLUSIVE**

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.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:

[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_6.jsp?lingua=italiano&area=13&tipo=circular](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&tipo=circular)

**Tabella 1: Dispositivi medici non più disponibili**

<b>Area del prodotto</b>	<b>Nome del prodotto</b>
<u>Biochirurgia</u>	Prolite Prolite Self-Forming Plug Prolite Ultra Prolite Ultra Self-Forming Plug ProLoop C-QUR C-QUR V-Patch C-QUR Tacshield C-QUR FX C-QUR CentriFX C-QUR Mosaic C-QUR Film
<u>Protesi vascolari</u>	FLIXENE FLIXENE con IFG Advanta VXT Advanta VS Advanta SuperSoft Advanta SST Advanta SST Large Diameter
<u>Accessori per protesi vascolari</u>	Tunneler Vein Graft Tunneling System
<u>Patch vascolare</u>	Ivena Vascular Patch

**Tabella 2: Dispositivi medici disponibili dopo sottoscrizione di un “certificato di necessità medica”**

<b>Area del DM</b>	<b>Nome del DM</b>	<b>Accessori</b>
Drenaggi con aspirazione/tenuta idraulica <b>Oasis</b> , accessori inclusi	Oasis Chest Drain	Pneumostato Cateteri in PVC Cateteri rigidi in PVC Cateteri in silicone Sacche ematiche ATS Kit Pleuraguide
Drenaggi con aspirazione/tenuta idraulica <b>Ocean</b> , accessori inclusi	Ocean Chest Drain	
Drenaggi con aspirazione/tenuta a secco <b>Express</b> , accessori inclusi	Express Chest Drain	
<b>Express Mini-500</b> Chest Drain		
Cateteri per infusioni terapeutiche localizzate <b>ClearWay OTW</b> Catheter	ClearWay RX Catheter	
Stent ricoperti	Advanta V12 Covered Stent	

Il Direttore dell'Ufficio V  
\*f.to Rosaria Boldrini

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