



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2019. 0504493 13/08/2019 11,04

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : ORDINE PROVINCIALE DEI FARMACISTI; ORDINE PROVINCIALE D...
DIREZIONI GENERALI/COMMISSARIALI AA.SS.LL., AA.OO.R.N., AA.OO.UU., I.R.C....
Classifica : 50.4. Fascicolo : 27 del 2019



Ai Direttori Generali/Commissari
AA.OO., AA.OO.UU.,
AA.SS.LL., IRCCS,
Osp. Classificati

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Oggetto: Dispositivi medici per dialisi e aferesi – Fabbricante Ashai Kasei Medical Co. Ltd – Mancato rilascio certificazione dispositivi medici

Si trasmette, in allegato, la nota prot. 46852 del 09/08/2019 con la quale il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, informa che il Fabbricante “Ashai Kasei Medical”, in data 30 Luglio c.a., ha comunicato che l’Organismo notificato BSI, rilevata l’esistenza di non conformità, non ha rilasciato la certificazione dei dispositivi medici in oggetto, né ha indicato una data per un successivo rilascio, pertanto l’autorizzazione rilasciata dal Ministero non è prorogata.

Ciò premesso, si invitano le SS.LL. in indirizzo, ciascuno per quanto di competenza, a darne ampia e tempestiva diffusione.

Le AA.SS.LL. dovranno, inoltre, darne tempestiva diffusione ai centri ove si effettuano dialisi e aferesi privati competenti per territorio.

Il Direttore Generale f.f.

Dott. Gaetano Patrone

Da "dg.500400@pec.regione.campania.it" <dg.500400@pec.regione.campania.it>

A "06 POLITICA DEL FARMACO " <dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it>

Data venerdì 9 agosto 2019 - 10:22

**I: DISPOSITIVI MEDICI PER DIALISI E AFARESI - FABBRICANTE ASHAI KASEI MEDICAL Co. Ltd
- RISERVATO.#346588355#**

Da : "Per conto di: dgfdm@postacert.sanita.it" posta-certificata@telecompost.it

A : dg.500400@pec.regione.campania.it

Cc :

Data : Fri, 9 Aug 2019 10:17:52 +0200 (CEST)

Oggetto : POSTA CERTIFICATA: DISPOSITIVI MEDICI PER DIALISI E AFARESI - FABBRICANTE ASHAI KASEI MEDICAL Co. Ltd - RISERVATO.#346588355#

Registro: DGDMF

Data protocollazione: 09/08/2019

Allegato(i)

Documento_Principale_0046852-09_08_2019-DGDMF-MDS-P.pdf (37 Kb)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3 DGDMF - Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144
Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/I.1.b.f.1.1/2019/3

Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province autonome
di Trento e di Bolzano

trasmissione PEC



**OGGETTO: Dispositivi medici per dialisi e aferesi – Fabbricante Ashai Kasei
Medical Co. Ltd- RISERVATO**

Facendo seguito alla nota n.43141 del 23 luglio 2019 di pari oggetto si informa che il Fabbricante Ashai Kasei Medical in data 30 luglio ha comunicato che l'Organismo notificato BSI, rilevata l'esistenza di non conformità, non ha rilasciato la certificazione dei dispositivi medici in questione, né ha indicato una data per un successivo rilascio.

Premesso quanto sopra si informa che l'autorizzazione rilasciata dal Ministero ai sensi dell'articolo 11, comma 14, D.Lgs. n.46/97 cessata il 30 luglio 2019, non è prorogata e si invitano altresì codesti Assessorati a dare ampia e tempestiva diffusione alla presente nota presso le strutture sanitarie per il seguito di competenza.

Per il Direttore dell'Ufficio
*F.to Elvira Cecere

Referenti
Dott.ssa Roberta Ronco tel. 06.5994.3817 r.ronco@sanita.it

*firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.L.vo n. 39/1993