



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI
DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE
POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

*Ufficio 4- Dispositivi medico diagnostici in vitro
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle
Province autonome

c.a
Direttori Generali

DGDMF.4/P/ I.1.c.v.1/2024/60

OGGETTO: Segnalazione di potenziale rischio per la salute con il dispositivo medico-diagnostico in vitro Elisa Plate Washer (PKL PPC 240) - Fabbricante Paramedical Srl.

E' pervenuta a questa Direzione generale la segnalazione di un potenziale rischio elettrico per la salute con il dispositivo medico-diagnostico in vitro Elisa Plate Washer (PKL PPC 240) - Fabbricante Paramedical Srl.

Questo Ministero si è attivato prontamente al fine di acquisire dal fabbricante ogni utile informazione al riguardo e ha ordinato al medesimo il richiamo dal mercato del dispositivo.

Il dispositivo risulta registrato nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della salute con n. 1375216.

Nelle more di quanto sopra, si chiede a tutte le Regioni e Province autonome di sospendere l'utilizzo e di porre in quarantena il dispositivo in oggetto in attesa dell'azione di richiamo da parte del fabbricante.

Si chiede inoltre di informare lo scrivente Ufficio se, presso le Regioni e Province autonome di rispettiva competenza, siano state riscontrate problematiche connesse all'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro in oggetto, specificandone la natura e le cause.

Si invita a diffondere la presente nota nell'ambito del territorio di competenza, con particolare riferimento ad ogni struttura potenzialmente interessata.

Tanto si rappresenta e, ringraziando anticipatamente della collaborazione, si rimane a disposizione per quanto necessario.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4
F.to* Dott.ssa Antonella Colliardo

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

Referenti
Dott.ssa Gloria Ippoliti g.ippoliti@sanita.it