



Data 13/02/2025 Protocollo N° 0078592 Class: G.930.01 Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0010860 del 07/02/2025 - Rilevata backdoor nel dispositivo medico MONITOR PAZIENTE - CMS8000. **Trasmissione**

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere,
IRCSS
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza
Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera
Scelta
Federazione Ordine Farmacisti Italiani

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria – LEA
Al Direttore Generale Azienda Zero

Con la presente si trasmette in allegato la Circolare ministeriale, di cui all'oggetto, concernente una comunicazione urgente del Ministero della Salute relativa al dispositivo medico **MONITOR PAZIENTE CMS8000 - CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD.**

In particolare, il Ministero segnala una potenziale problematica riguardante tale dispositivo, ovvero la possibile trasmissione dei dati dei pazienti a un indirizzo IP remoto senza autorizzazione, con conseguente malfunzionamento del monitor.

Si chiede pertanto alle SS.LL. di prendere attenta visione della suddetta Circolare Ministeriale, dandone massima diffusione a tutti gli interessati, nonché di assicurare la messa in atto di tutte le azioni in essa previste.

La scrivente si impegna a fornire tempestivamente eventuali aggiornamenti relativi alla presente comunicazione.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola tel 041 2793515

Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto tel 041.2791450

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Ministero della Salute

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

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Lista di distribuzione

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p>	<p>F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche Fism.pec@legalmail.it</p>
<p>Istituto Superiore di Sanità – ISS PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</p>	<p>SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p>
<p>Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it</p>	<p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p>
<p>FNOMCeO Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it</p>	<p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p>
<p>FOFI Federazione Ordine Farmacisti Italiani posta@pec.fofi.it</p>	<p>A.I.P.O. - ITS Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri <i>Italian Thoracic Society</i> direzionegenerale@aiporicerche.it aiposegreteria@aiporicerche.it</p>
<p>FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it</p>	<p>S.I.A.A.R.T.I. Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it</p>
<p>FNOPO presidenza@pec.fnopo.it</p>	<p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p>
<p>FEDERFARMA Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia federfarma@pec.federfarma.it</p>	<p>Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it</p>
<p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p>	

<p>FNO TSRM e PSTRP Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione federazione@pec.tsrn.org</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p> <p>A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org</p> <p>ACOI Associazione Chirurghi Ospedaliere Italiani segreteria@acoi.it acoi@legalmail.it</p> <p>SITI Società Italiana Terapia Intensiva gconsales@gmail.com</p> <p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri info@anmirs.it</p>	<p>E p.c.</p> <p>Ufficio di Gabinetto</p> <p>Ufficio Stampa</p>
--	--

OGGETTO: RILEVATA BACKDOOR NEL DISPOSITIVO MEDICO MONITOR PAZIENTE CMS8000

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

La scrivente Direzione generale è stata informata che il dispositivo medico MONITOR PAZIENTE CMS8000 contiene una backdoor che potrebbe trasmettere i dati dei pazienti a un indirizzo IP remoto. Questa vulnerabilità rappresenta 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

INDICAZIONI:

Si invitano 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.

Si invitano i *caregiver* e tutti gli utilizzatori di monitor multiparametrici a domicilio a verificare se il dispositivo in uso sia un MONITOR PAZIENTE CMS8000. In tal caso, è necessario comunicare tale rilievo 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>).

Si invitano tutti gli altri enti in indirizzo a dare massima diffusione al documento stesso.

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille IACHINO



Rif: Dott.ssa Antonella Campanale

Direttore incaricato Ufficio 5 - DGDMF