

Gent.mi

ad integrazione della circolare prot. n. 63346 del 10.02.u.s. (in allegato) inerente al furto del dispositivo medico **Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample**, ditta SANTEN SAS, a seguito di richiesta di chiarimenti alla ditta stessa, si riportano le seguenti precisazioni.

Il dispositivo in oggetto (codice di registrazione in banca dati del Ministero della Salute 1840531) è un **campione gratuito (contenente 5 flaconcini monodose)** della soluzione oftalmica Cationorm PRO UD. Non è disponibile la tracciabilità/lista di distribuzione dei campioni gratuiti, pertanto si invita a diffondere come di consueto l'informazione a tutte le strutture/Unità operative potenzialmente interessate al fine di individuare i dispositivi giacenti e verificarne la provenienza.

La ditta ha riferito che la spedizione oggetto di furto era destinata ad operatori sanitari della Regione Campania, e che eventuali confezioni di Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample **consegnate agli operatori sanitari della Regione Veneto da parte dei collaboratori di Santen Italy Srl non sono oggetto di furto.**

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

[f.to](#) Dott.ssa Giovanna Scroccaro

*Referente della Materia: Referente Regionale della Dispositivo vigilanza
Dott.ssa Rita Mottola Tel. 041 279 3515*

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Oggetto: Circolare MdS – DGDMF – prot. n. 009579- 09.02.20 *Avviso di furto di dispositivi medici - Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample, ditta SANTEN SAS. Trasmissione.*

Trasmissione Via Pec

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere,
IRCSS, della Regione del Veneto
Al Commissario di Azienda Zero
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
Ad Assofarm
A Federdistribuzione
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici
Alle Organizzazioni sindacali dei medici PLS
e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale Al Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
LORO SEDI

Si trasmette in allegato la circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - di cui all'oggetto, con la quale il Ministero informa del **furto di 40 unità del dispositivo medico Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample, ditta SANTEN SAS.**

Si prega di prendere visione del suddetto allegato e di mettere in atto tutte le azioni in esso riportate.

Si resta in attesa di riscontro, entro e non oltre mercoledì 24 febbraio p.v., in merito all'eventuale presenza presso la propria struttura dei dispositivi oggetto del furto e si fa richiesta di inoltrare per conoscenza alla scrivente Direzione l'eventuale comunicazione al nucleo NAS territorialmente competente.

Si raccomanda di dare ampia diffusione della presente comunicazione a tutti gli interessati.

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. 0412791450

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, 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

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it</p> <p>Comando dei Carabinieri per tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>USMAF PEC</p> <p>F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>F.O.F.I. posta@pec.fofi.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p> <p>F.I.M.M.G Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it; Fax 06 6780907</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p>	<p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri info@anmirs.it; Fax 06 3751 4109</p> <p>F.N.O.P.I. FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE PEC: federazione@cert.fnopi.it</p> <p>S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it ; Fax 02 6900 2476</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org; Fax 02 6738 5689</p> <p>ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</p> <p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>DIRETTORE AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>SOI Società Oftalmologica Italiana segreteria@sedesoi.com</p> <p>FEDEROTTICA segreteria@federottica.org</p> <p>FEDERCONSUMATORI federconsumatori@federconsumatori.it</p>
---	--

<p>A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com; Fax 051 03100</p>	<p>SANTEN ITALY SRL santenitaly@legalmail.it</p> <p>IPONTITALIA ccaiafa@tiscali.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p>
--	---

OGGETTO: furto di dispositivi medici - *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, ditta **SANTEN SAS**

Fabbricante: Santen SAS 1, rue Pierre Fontaine Bâtiment. Genavenir IV, 91000 Evry, France
 Distributore italiano: Santen Italy srl, Milano
 Settore: Dispositivi medici per oftalmologia
 Tipologia: Lenti a contatto
 Nome commerciale e modello: *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*
 Classe: IIB
 Lotto: 3N74
 Scadenza: aprile 2023

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici - è venuta a conoscenza del furto avvenuto in data 15/12/2020 di 40 unità del dispositivo in oggetto, codice Y210309, parti del lotto 3N74 SCAD. 04/2023, con le seguenti informazioni riguardanti il numero dei colli, la ditta di trasporto e i dati identificativi della spedizione:

- n.1 collo, ditta DHL, spedizione 19100725 con riferimento n. 35019192
- n.12 colli, ditta DHL, spedizione 19095777 con riferimento n. 34977820
- n. 1 collo, ditta DHL, spedizione 19111402 con riferimento 35041297
- n.3 colli, ditta DHL, spedizione 19106094 con riferimento 35032116
- n.3 colli, ditta Farmaceutici Aristide Tonacci, spedizione 7809
- n.1 collo, ditta UPS spedizione n. 2020/410865
- n.1 collo, ditta Silvano Chiapparoli Logistica, spedizione 12944568

INDICAZIONI

Tutti gli operatori sanitari e i distributori coinvolti nella gestione del dispositivo medico, tipo Lenti a contatto, nome e modello *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, sono tenuti ad accertare la provenienza del prodotto e che i prodotti in possesso non siano stati oggetto del furto descritto, verificando anche l'etichettatura relativa al confezionamento primario e secondario, lotto 3N74, scadenza aprile 2023.

AZIONI

Tutti gli operatori sanitari e i distributori devono prontamente isolare i prodotti oggetto del furto, ove identificati e darne immediata comunicazione al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, Nucleo NAS territorialmente competente.

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 presso tutti i soggetti interessati.

Gli USMAF del Ministero della Salute provvederanno a dare attuazione ai contenuti della presente circolare.

NOTE

Si precisa che il Dispositivo Medico Lenti a contatto *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, risulta regolarmente iscritto nella Banca Dati del Ministero della Salute, con fabbricante *Santen SAS 1, rue Pierre Fontaine Bâtiment. Genavenir IV, 91000 Evry, France*

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%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Achille IACHINO

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

ref: Dr.ssa Lucia Lispi l.lispi@sanita.it