

Prot. N. 0195227 / P / GEN
dd. 10/03/2025

AMM: r_friuve
AOO: grfvg

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
Unità operativa specialistica (uos) di bilancio e coordinamento strategico	salute@certregione.fvg.it farmaceuticasalute@regione.fvg.it tel +39 040 377 5556
Servizio assistenza farmaceutica e dispositivi medici	I-34121 Trieste, via Cassa di Risparmio 10

Spett.li

Allegato: MdS prot. N 18777/2025

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale
I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste
I.R.C.C.S. CRO di Aviano
Azienda regionale di Coordinamento della Salute

alla c.a.
Delle Direzioni sanitarie
dei Responsabili Locali di Vigilanza

ANISAP FVG
ASSOSALUTE FVG
AIOP FVG
ARIS c/o Policlinico Triestino

Ordini professionali del Friuli-Venezia Giulia
Dei farmacisti
Dei medici chirurghi e odontoiatri
Dei chimici
Dei biologi
Degli ingegneri

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

Si trasmette in allegato la nota prot. n. 18777, del 4 marzo u.s., ai cui contenuti si rinvia per ogni dettaglio, con cui il Ministero della Salute comunica che ha acquisito una segnalazione di potenziale rischio elettrico per la salute con il dispositivo medico-diagnostico in vitro Elisa Plate Washer (PKL PPC 240) - Fabbricante Paramedical Srl.

Come da indicazione ministeriale, si chiede di:

- sospendere l'utilizzo e porre in quarantena il dispositivo in oggetto in attesa dell'azione di richiamo da parte del fabbricante,
- comunicare a questa direzione se siano state riscontrate problematiche connesse all'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro in oggetto, specificandone la natura e le cause

Responsabile del procedimento Ing. Mauro Asaro

Responsabili dell'istruttoria dott.ssa Aba Pettinelli – ing. Sara Zanchiello

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

S'invitano tutti i destinatari della presente ad assicurarne la diffusione a tutti i soggetti interessati e a fornire riscontro entro il 28 marzo p.v. anche in assenza di problematiche.

Distinti saluti

Il Direttore di U.O.S.
ing. Mauro Asaro