



FNOMCeO

Prot. N°: \_\_\_\_\_

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr.ssa L. Castigllego

Resp. Istrut.:

OGGETTO:

Divieto di utilizzo dispositivo medico  
AMICA GEN – codici prodotto:  
AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0  
fabbricati da HS Hospital Service  
S.r.l.

Roma, \_\_\_\_\_

COMUNICAZIONE N. 42

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI  
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI  
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER  
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI

LORO SEDI

Trasmettiamo la comunicazione del Ministero della  
Salute – Direzione Generale Dispositivi Medici e del Servizio  
Farmaceutico – concernente il **divieto di utilizzo del  
dispositivo medico AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0,  
AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service  
S.r.l.**, con preghiera di diffusione agli iscritti.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
Dott. SSA Roberta Chersevani

All.to



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio V – Vigilanza Dispositivi Medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

**- Assessori delle Regioni e Province autonome  
con delega in materia sanitaria**  
PEC

**-TÜV Rheinland**  
**Organismo Notificato No. 1936**  
tuvrheinland@legalmail.it

**-HS Hospital Service S.r.l.**  
hshospitalservice@legalmail.it

**- Comando dei Carabinieri per tutela della Salute**  
srm20400@pec.carabinieri.it

**- F. N. O. M. C. e O.**  
segreteria@pec.fnomceo.it

**- F.O.F.I.**  
posta@pec.fofi.it

**- Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare**  
Fax 06 777039335

**- F.I.M.M.G**  
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale  
segreteria@fimmg.org

**- F. I. S. M.**  
Federazione Italiana delle Società Medico-  
scientifiche  
fism.pec@legalmail.it

**- F.I.A.S.O.**  
La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e  
Ospedaliere  
webmaster@fiaso.it ; Fax 06 6780907

**- A. I. O. P.**

Associazione Italiana Ospedalità Privata  
Segreteria.generale@aiop.it

**- A.N.M.D**

Associazione Nazionale Medici Direzioni  
Ospedaliere  
anmdo.segreteria@gmail.com; Fax 051 031008

**- A.N.M.I.R.S.**

Associazione Nazionale Medici Istituti  
Religiosi Spedaliere  
info@anmirs.it ; Fax 06 3751 4109

**- S. I. F. O.**

Società Italiana Farmacia Ospedaliera  
sifosede@sifoweb.it ; Fax 02 6900 2476

**- A. I. M. E. F.**

Associazione Italiana dei Medici di Famiglia  
mail@aimef.org; Fax 02 6738 5689

**- ASSOBIOMEDICA**

assobiomedica@pec.it

E p.c. **Ufficio del Gabinetto**

SEDE

**OGGETTO:** Dispositivi Medici

Settore: Apparecchiature per ipertermia oncologica.

**Avviso di divieto di utilizzo dispositivo medico AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l.**

**Motivo della Comunicazione:**

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, è venuta a conoscenza della possibile non conformità dei dispositivi in oggetto.

A tutela della salute pubblica e per la sicurezza dei pazienti, in via precauzionale, in attesa della conclusione dell'azione di richiamo dei prodotti avviata dal fabbricante HS Hospital Service S.r.l., la Direzione Generale emana raccomandazioni a tutte le strutture sanitarie che dispongono dei dispositivi AMICA GEN in oggetto e a tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio Italiano.

**Raccomandazioni della Direzione Generale:**

- La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico raccomanda a tutti gli Operatori Sanitari di **non utilizzare** i dispositivi medici AMICA GEN – codici prodotto: AGN-3.0, AGN-H-1.0 e AGN-R-1.0, fabbricati da HS Hospital Service S.r.l..

**Azioni:**

- Tutte le strutture sanitarie che dispongono dei dispositivi AMICA GEN in oggetto devono prontamente isolare, o comunque rendere indisponibili all'utilizzo tali prodotti fino al richiamo da parte del fabbricante per la verifica completa dell'apparecchiatura o eventuale sostituzione.
- L'operatore sanitario è invitato a segnalare tempestivamente ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati in oggetto come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici (D.Lgs.46/97 e s.m.i.). La segnalazione può essere effettuata on line tramite il modulo disponibile al seguente link:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici)

**Note:**

Gli Assessorati delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria e gli altri enti in indirizzo, a dare la massima divulgazione alla presente nota circolare;

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 medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V  
\*f.to Rosaria Boldrini