



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

**Agli Assessorati alla sanità delle Regioni
e Province autonome**

c.a. Direttori Generali

Indirizzi PEC

e p.c.

Al Dipartimento della protezione civile
segreteria@protezionecivile.it

Allegato 1: prot. 28521.14.5.2020

OGGETTO: Ventilatori Bellavista BV1000 “not CE marked”- Fabbricante Vyaire Medical – Re-directed in Europa

In data 14 maggio u.s., il fabbricante Vyaire Medical ha spontaneamente informato la scrivente Direzione generale che alcune unità dei ventilatori Bellavista BV1000 destinate al mercato asiatico e non marcate CE ai sensi della normativa comunitaria vigente sui dispositivi medici, sono state trasferite in Italia senza alcun coinvolgimento da parte del fabbricante stesso.

Si allega la relativa nota in cui sono descritti codice prodotto e *serial number* dei dispositivi diretti in Italia.

Al riguardo, il fabbricante Vyaire non ha fornito i dettagli della operazione di trasferimento/donazione di tali dispositivi in Italia, ma da preliminari verifiche effettuate alcuni ventilatori Bellavista risulterebbero già distribuiti sul territorio nazionale e presumibilmente in Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Campania e Sicilia.

Stante quanto sopra indicato, si invitano codeste Regioni e Province Autonome a verificare l'eventuale presenza sul territorio dei dispositivi citati nella nota allegata e nel caso di **sospenderne immediatamente l'uso** e porli in “quarantena”.

Laddove si ravvisasse la necessità di una loro sostituzione con altri dispositivi medici, si invita a prendere contatti con il Dipartimento di Protezione civile cui la presente è diretta per conoscenza.

Si rimane in attesa di un cortese e tempestivo riscontro.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Lucia Lispi*

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

REF: Dr.ssa Emanuela Fabbri
Dirigente Ufficio V
e.fabbri@sanita.it