



Ministero della Salute

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

Ministero della Salute

DGDFSC

0082098-P-01/12/2014



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

- All'Istituto Superiore di Sanità
protocollo-centrale@iss.mailcert.it

- Al Comando dei Carabinieri per la Sanità
srm20400@pec.carabinieri.it

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

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

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

- ALLA F.I.M.M.G.
segreteria@fimmg.org

- Alla F. I. S. M.
fism.pec@legalmail.it

- Alla F.I.A.S.O.
Fax 06 6780907
webmaster@fiaso.it

- All' A. I. O. P.
Fax 06 3215703
Segreteria.generale@aiop.it

- All' A.N.M.D.O.
Fax 051 031008
anmdo.segreteria@gmail.com

- All' A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109
info@anmirs.it

- Alla S. I. F. O.
Fax 02 6900 2476
sifosede@sifoweb.it

- Alla S.I.O.T.
segreteria_siot@pec.it

- Alla A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689
mail@aimef.org

- All'ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

- ALLA CITIEFFE
info@pec.citiefte.com

- ALLA ABC MEDICAL SRL
info@abcmedical.it

E p.c. ALL'Ufficio del Gabinetto
SEDE

OGGETTO: Dispositivi Medici
Settore: Ortopedia-traumatologia.

Sospensione della fabbricazione, della commercializzazione e dell'utilizzo di tutti i prodotti del fabbricante Traiber SL.

Fabbricante: TRAIBER SL.

Sede: C/ Joan Oliver, 13-17, 43202 Reus, Tarragona. SPAGNA.

Distributori italiani*:

-ABC MEDICAL SRL

Sede: Via Aquila 8, cap 10144 – Torino

-CITIEFFE

Sede: Via Armaroli, 21, 40012 Calderara di Reno (BO)

*(sulla base delle informazioni derivate dalla consultazione della Banca dati dei fabbricanti di dispositivi medici, della banca dati delle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici, e dalle comunicazioni fornite dall'Autorità Competente Spagnola)

Motivo della Comunicazione:

In data 11/11/2014 l'Autorità Competente spagnola (AEMPS) ha comunicato le risultanze di indagini effettuate a carico del fabbricante Traiber SL dalle quali sono emerse importanti deficienze a carico del sistema di qualità della medesima Compagnia. In particolare sono state riscontrate gravi violazioni della legislazione vigente in tema di dispositivi medici, come mancanza di certificazione dei prodotti fabbricati e, a carico dei prodotti commercializzati, assenza di una valutazione di conformità da parte di un Organismo Notificato.

Inoltre, il fabbricante Traiber SL era in possesso, per alcuni prodotti, di certificazione rilasciata dall'O.N. n° 1293, valida fino al giugno del 2014, ma ha continuato a produrre dispositivi anche dopo la scadenza dei termini della certificazione.

Per tali motivi e per i potenziali rischi a carico della salute dei pazienti, pur non avendo ricevuto comunicazioni di incidenti avvenuti con prodotti della ditta Traiber SL, la AEMPS ha disposto per ragioni di sicurezza la sospensione della produzione, commercializzazione e utilizzazione di tutti i dispositivi medici prodotti dalla Traiber SL, emanando, al contempo, raccomandazioni sul follow-up sanitario dei pazienti portatori di tali dispositivi.

Raccomandazioni della Direzione Generale:

Questa Direzione generale raccomanda:

Ai distributori italiani, di sospendere immediatamente la distribuzione e commercializzazione sul territorio italiano di ogni prodotto contrassegnato dal marchio Traiber SL e di provvederne al ritiro presso ogni struttura sanitaria e ogni cliente dandone pronta conferma di avvenuta esecuzione a questa Direzione Generale;

A tutti gli operatori sanitari esecutori e/ o coinvolti nella gestione dei dispositivi medici della Traiber SL di sospendere immediatamente l'utilizzo e l'impianto e di segnalare a questa Direzione Generale ogni problematica e/o incidente eventualmente emersa/o nei soggetti impiantati e portatori dei suddetti dispositivi;

Si raccomanda inoltre ai medesimi operatori e alle strutture sanitarie coinvolte nell'utilizzo dei dispositivi in oggetto di attivare un programma di follow up clinico dei pazienti portatori secondo protocolli stabiliti localmente e sulla base della tipologia di impianto.

Note conclusive:

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.

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni fornite da parte del fabbricante TRAIBER SL e dalla AEMPS.

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_medici_e_altri_prodotto&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V

Dott.ssa Rosaria Boldrini



posta@fofi.it

Da: dgfdm@postacert.sanita.it
Inviato: lunedì 1 dicembre 2014 11:42
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: Dispositivi Medici settore: Ortopedia-Traumatologia#150234405#
Allegati: Documento_Principale_0082098-01_12_2014-DGDFSC-DGDFSC-P.tif

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDFSC

Numero di protocollo: 82098

Data protocollazione: 01/12/2014

Segnatura: 0082098-01/12/2014-DGDFSC-DGDFSC-P