



Roma, 02/12/2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400006673/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute – Sospensione della fabbricazione, commercializzazione e utilizzo di tutti i prodotti del fabbricante TRAIBER SL.
Circolare n. 9100

SS
PDM 1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Sospesa la distribuzione e la commercializzazione dei dispositivi medici
della TRAIBER SL*

A fini di massima divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute concernente la sospensione della fabbricazione, della commercializzazione e dell'utilizzo di tutti i prodotti del marchio TRAIBER SL, a seguito delle gravi violazioni della legislazione vigente in materia di dispositivi medici da parte del fabbricante, riscontrate dall'Autorità competente spagnola (cfr all. 1).

Il Ministero raccomanda ai distributori italiani di sospendere la distribuzione e commercializzazione sul territorio italiano di ogni prodotto contrassegnato dal marchio in questione e di provvederne al ritiro presso ogni struttura sanitaria e ogni cliente, dandone pronta conferma di avvenuta esecuzione alla Direzione Generale Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

La nota invita inoltre tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici della TRAIBER a sospendere immediatamente l'utilizzo e a segnalare alla suddetta Direzione Generale ogni problematica e/o incidente eventualmente emersa nei soggetti impiantati e portatori dei suddetti dispositivi, nonché ad attivare un programma di follow up clinico degli stessi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1