

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 13462

Palermo 06.03.2025

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

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'ACOP

All'AIOP

All'ARIS

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Il Ministero della Salute ha ricevuto la segnalazione di un potenziale rischio elettrico per la salute con il dispositivo medico-diagnostico in vitro Elisa Plate Washer (PKL PPC 240) - Fabbricante Paramedical SRL, che risulta registrato nella Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute al n. 1375216.

In attesa di approfondire la problematica e ricevere adeguati chiarimenti da parte del Ministero, inclusi i dettagli relativi alla lista di distribuzione e conoscere quali azioni di sicurezza il fabbricante abbia intenzione di intraprendere, si chiede di sospendere l'utilizzo e di porre in quarantena il dispositivo in oggetto.

Si chiede altresì di segnalare ogni eventuale problematica riscontrata in relazione all'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro in oggetto, specificandone la natura e le cause.

Si confida nella più ampia diffusione dei contenuti della presente.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
~~Dr.ssa Claudia La Cavera~~

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi