

Cerca nel sito

cerca

Contatti | Moduli e Servizi | FAQ | App | f |

40° Servizio Sanitario Nazionale LA SFIDA CONTINUA

> 1978 ●●●● - - - - - 2018 > #40SSN

La nostra salute	Temi e professioni	News e media	Ministro e Ministri
------------------	--------------------	--------------	---------------------

Sei in: Home > News e media > Notizie > Notizie dal Ministero > Protesi mammarie ed espansori tissutali della ditta Allergan Limited, scadenza del certificato CE

Protesi mammarie ed espansori tissutali della ditta Allergan Limited, scadenza del certificato CE



Ad oggi non sussiste alcun incremento del rischio e non vi è alcuna indicazione al richiamo dei pazienti già impiantati. Nessun ulteriore controllo clinico di follow-up deve essere eseguito in aggiunta a quanto regolarmente già prescritto dal proprio medico curante. E' quanto sottolinea il Ministero in merito alla scadenza, il 16 dicembre 2018, del certificato CE per le protesi mammarie a superficie testurizzata (Microcell e Biocell) ed espansori tissutali della ditta **Allergan Limited**.

L'Organismo Notificato francese GMED ha richiesto, infatti, alla ditta, in data 14 dicembre 2018, documentazione aggiuntiva prima di procedere al rinnovo del certificato CE. La ditta Allergan Limited sta collaborando con l'Organismo Notificato al fine di fornire quanto richiesto. Nel frattempo la ditta Allergan Limited ha **sospeso la fornitura** dei dispositivi coperti dal certificato CE scaduto e procederà ad un ritiro dal mercato delle scorte rimanenti degli stessi.

Le Protesi Mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dei dispositivi medici ed in quanto tali regolamentate dal D.L 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC. In quanto dispositivi invasivi, perché destinate a penetrare nel corpo ed a lungo termine, vengono inquadrate come dispositivi medici di classe III. Esse appartengono, pertanto, alla classe di rischio più alta per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, e quindi prima della immissione sul mercato, valuti con particolare attenzione la progettazione, qualità e produzione.

Il certificato CE di ogni dispositivo medico ha una validità limitata nel tempo. In prossimità della data di scadenza, e prima di procedere al rinnovo dello stesso certificato, è compito dell'Organismo Notificato procedere ad una nuova verifica e valutazione del dispositivo.

Consulta le **notizie di Dispositivi medici**

Vai all' **archivio completo** delle notizie

Consulta l'area tematica: **Dispositivi medici**

Data di pubblicazione: 21 dicembre 2018, ultimo aggiornamento 21 dicembre 2018

Tag associati a questa pagina:

Dispositivi medici

Vedi anche

"Adesso lo sai, adesso puoi decidere" - Campi donazione e trapianto di organi, tessuti e cel
Infezioni causate da Mycobacterium Chimaer sottoposti a interventi chirurgici a "cuore ap sistemi di riscaldamento - raffreddamento, ri per operatori
Dispositivi medici, requisiti essenziali dei ca X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Giornata mondiale del donatore di sangue, aj della Ministra Grillo
27 maggio 2018, a Piazza di Siena la XXI Gio della donazione e trapianto

Cambia canale

- La nostra salute
 - Tumore della mammella
 - Donare il sangue
 - Vaccinazione contro il Papillomavirus
- Temi e professioni
 - Dispositivi medici - Regolamenti UE
 - Dispositivi medici - Interventi alla X C Nazionale dei Dispositivi Medici
 - Dispositivi medici - Interventi alla IX C Nazionale sui Dispositivi Medici



Documentazione

Biblioteca del Ministero
 Opuscoli e poster
 Normativa
 Notifiche pubblici proclami

Publicazioni
 Concorsi
 Dati

Contatti

Ministero della Salute
 Centralino telefonico 0039-06.5994.1
 - Organigramma

Sede del Ministro
 Lungotevere Ripa, 1
 00153 - Roma

Sede Centrale
 Viale Giorgio Ribotta, 5
 00144 - Roma

- Uffici periferici territo

- Telefono e posta elettronica
 - PEC - Posta Elettronica Certificata

- URP
 - Front Office - Numero unico di prenotazione
 - Ufficio stampa