



Data 28 SET 2012 | Protocollo N°4374261 Class.: E.000.10.2 Prat. Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: Dispositivo Medico **TIANJIE DENTAL FALCON** (tutti i modelli e tutti numeri di lotto /serial number). **Raccomandazioni del Ministero della Salute**

*Trasmessa via mail*

Ai Direttori Generali  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere  
IOV – IRCCS San Camillo  
del Veneto  
LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV  
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi  
Farmaceutici Territoriali  
delle Aziende ULSS  
LORO SEDI

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere  
IOV – IRCCS San Camillo

All' A.I.O.P  
Via G. Gozzi, 53/55  
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.  
Via Della Croce Rossa n. 52  
35129 Padova

All' A.R.I.S.  
Osp. Class. Sacro Cuore  
Via Sempreboni, 5  
37024 Negrar (VR)

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia  
Servizio Farmaceutico Regionale  
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468*



giunta regionale

Alla Federazione Industriali del Veneto  
Comparto Sanitario  
Via Torino, 151/C  
30172 Mestre

Alla Federazione Regionale dei Medici del Veneto  
c/o Ordine dei Medici  
Via Mestrina, 86  
30170 Mestre

Al C.U.S.P.E.  
Via S. Massimo, 19  
35129 Padova

All'ANSOC  
Piazza Matteotti, 9  
31100 Treviso

A Federlab Veneto  
Via Gandi, 3  
37053 Cerea VR

La presente per segnalare che il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, con nota prot. 006498-P-21/09/2012 trasmessa in allegato, ha fornito raccomandazioni in merito al *dispositivo medico "TIANJI DENTAL FALCON"*.

Con la citata nota il Ministero, facendo seguito alla comunicazione dell'Agenzia inglese "Health Protection Agency" che ha rilevato, per il **dispositivo medico Tianji Dental Falcon**, dopo l'effettuazione di test, **una insufficiente schermatura nel tubo a raggi x**, informa tutti gli operatori sanitari coinvolti che il dispositivo è **privo di marchio CE** e chiede pertanto di rispettare le raccomandazioni come di seguito descritte:

- ✓ di non utilizzare il dispositivo medico *Tianji Dental Falcon* e di porlo in quarantena, dandone immediata comunicazione al NAS, a cui, oltre ad ogni elemento utile alle indagini del caso, dovrà essere fornito quanto segue:
  - 1) esatta ubicazione dello studio medico presso cui è conservato il dispositivo citato per consentirne il ritiro dal mercato;
  - 2) la via utilizzata per l'acquisto del dispositivo medico anche se diversa da quella nota sul sito ebay.uk.
  
- ✓ di comunicare eventuali "incidenti /inconvenienti" occorsi a seguito dell'utilizzo del dispositivo medico "Tianji Dental Falcon" secondo le modalità indicate dal Dm 15 novembre 2005 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 274 del 24 novembre 2005) alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure all'indirizzo di posta elettronica [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) citando i riferimenti della circolare allegata.

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia  
Servizio Farmaceutico Regionale  
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

S'invitano pertanto le SS.LL. a prendere visione del contenuto della nota e, per quanto di rispettiva competenza, di darne la massima divulgazione a **tutte le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private autorizzate.**

Si chiede inoltre, con la presente, d'inoltrare il riscontro richiesto dal Ministero anche al Referente Regionale per la Dispositivo vigilanza all'indirizzo di posta elettronica **servizio.farmaceutico@regione.veneto.it.**

Distinti saluti

Il Dirigente  
del Servizio Farmaceutico  
Dott.ssa *Gj* Giovanna Scroccaro

D.ssa Rita Mottola  
Tel 041 2793515  
Mail rita.mottola@regione.veneto.it

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia  
Servizio Farmaceutico Regionale  
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468*



Ministero della Salute

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE I  
DIREZIONE  
ATTUAZIONE ATTIVITÀ SANITARIE

Date di arrivo: 24/09/2012

Data di registrazione: 25 SET. 2012

Prot. n. 42.9361

C. 330.01.1

SERVIZIO FARMACEUTICO

Per competenza RM

Per conoscenza

Roma 14-09-2012

Ministero della Salute

DGFSC

0064998-P-21/09/2012

I. l. b. f. 2/2012/15860



111145463

DGFDM.V/P/I. l. b. f. 2/

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e  
delle Province autonome di Trento e di Bolzano  
LORO SEDI

All' Istituto Superiore di Sanità  
06 4938 7118

Al Guardia di Finanza  
Comando Generale di Roma  
Fax 06-44222878

Al Comando Carabinieri per la Tutela  
della Salute  
Fax 06 8079 252

Alla F.N.O.M.C.e.O.  
Fax 06 322 2794

Alla F.O.F.I.  
Fax 06 4461463-4941093

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

Alla F. I. M. M. G.  
Fax 06 5489 66445

Alla F. I. S. M  
Fax 02 5405 0168

All' A. I. O. P.  
Fax 06 3215703

Alla A. I. M. E. F.  
Fax 02 6738 5689

All' A.N.M.D.O.  
Fax 051 390512

All' A.N.M.I.R.S.  
Fax 06 3751 4109

Alla S. I. F. O.  
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
02 6900 2476

All'ASSOBIOMEDICA  
Fax 06 5903969

Al SIRM  
02 7600 6108

ALL' AIO  
Associazione Italiana Odontoiatri  
011 4337168

e p.c. All' Ufficio di Gabinetto  
SEDE

**DISPOSITIVO MEDICO: Tianjie Dental 'Falcon** (tutti i modelli e tutti i numeri di lot/serial number)

**FABBRICANTE:** Lin Lin  
Zhengzhou Tianjie Electronic Equipment Co No Youai 3 Strada Città di Zhengzhou  
Provincia di Henan P.R. Cina  
Tel: +86 371 67934274  
Fax: +86 371 67375396 Email: [linzseason@gmail.com](mailto:linzseason@gmail.com)

**DISTRIBUTORE:** Vendita online sul sito web [www.ebay.uk](http://www.ebay.uk).  
Sono in corso di verifica altri canali di vendita e di distribuzione.

**MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

I test effettuati dall'Agenzia inglese "Health Protection Agency" hanno rivelato che il dispositivo medico Tianji Dental Falcon non ha una sufficiente schermatura nel tubo a raggi X. Ciò comporterebbe, in condizioni di carichi di impiego frequentemente elevato, un'esposizione a dosi superiori rispetto alla dose annua così come raccomandata dalla normativa vigente e le norme tecniche in materia di radiazioni ionizzanti.

Si potrebbero, dunque, causare effetti deterministici localizzati a carico degli operatori sanitari, utilizzatori del dispositivo stesso.

Si informa altresì che il Tianji Dental Falcon risulta sprovvisto di marchio CE.

**RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE.**

Si chiede a tutti gli operatori sanitari coinvolti quanto segue:

- di non utilizzare il dispositivo medico Tianji Dental Falcon e di porlo in quarantena, dandone comunicazione immediata al NAS, a cui, oltre ad ogni elemento utile alle indagini del caso, dovrà essere fornito quanto segue:

- l'esatta ubicazione dello studio medico presso cui è conservato il dispositivo citato per consentirne il ritiro dal mercato italiano;
- la via utilizzata per l'acquisto del dispositivo medico anche se diversa da quella nota sul sito ebay.uk

- di comunicare eventuali "incidenti/inconvenienti" occorsi a seguito dell'utilizzo del dispositivo medico "Tianji Dental Falcon" secondo le modalità indicate dal D.M. 15 novembre 2005 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 24 novembre 2005) alla scrivente Direzione Generale per il tramite del seguente indirizzo di posta elettronica: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it), citando i riferimenti della presente circolare.

**NOTE CONCLUSIVE**

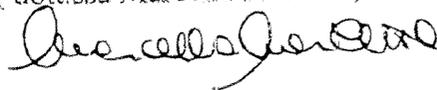
Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

Il NAS in collaborazione con la Guardia di Finanza è incaricato con questa circolare di ricostruire le modalità di vendita e la distribuzione su territorio nazionale e di effettuarne il ritiro su territorio nazionale e di fornire le risultanze delle attività, di cui sopra, a questa Direzione Generale.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:  
<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

La scrivente Direzione si fa riserva di ulteriori comunicazioni.

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott.ssa Marcella Marletta)



2