



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con unico socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 - Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Spettabile
Azienda Ospedaliera di Cosenza
Via San Martino
87100 COSENZA

**U.O.C. Gestione Infrastrutture e
Patrimonio**

**c.a. Ing. Amedeo De Marco
Direttore U.O.C.**

Per ulteriori chiarimenti

Ns. Protocollo n. 1051/2019 SCI/mm

Data 03.12.2019

**OGGETTO: MANUTENZIONE DISPOSITIVI MEDICI PER DIALISI ANNO 2020
FABBRICANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE AG.
MANDATARIO DEL FABBRICANTE PER L'ITALIA: FRESENIUS
MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.**

Spett.le Cliente,
con la presente si vuole sottoporre alla Vs. cortese attenzione la problematica inerente
la corretta manutenzione dei dispositivi medici FRESENIUS, da Voi acquistati, per il
trattamento dell'acqua di dialisi.
Nella fattispecie, si tratta dei seguenti dispositivi medici :

Impianto Trattamento Acqua Osmosi Inversa Fresenius

Vogliamo quindi correttamente ricordarVi i potenziali rischi di una non corretta
manutenzione e riparazione di tali dispositivi.

I dispositivi per dialisi sono classificati a livello normativo come Dispositivi Medici di
classe n, conformemente a quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42/ CEE sui
Dispositivi Medici, recepita in Italia dal D.L. n. 46 del 24/02/97.

In particolare l'art. 3 del citato Decreto Legislativo riporta quanto segue :

"Immissione in commercio e messa in servizio.

*I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se,
correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro
destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori
ed eventualmente di terzi."*

Dall'interpretazione di tale articolo, nonché degli articoli 5, 11 e 16 del citato Decreto
Legislativo, si deduce che la marchiatura CE di conformità garantita dal Fabbricante
viene di fatto invalidata nel caso in cui non vengano seguite le corrette modalità di
manutenzione e controllo dei dispositivi medici interessati.

Nel caso di specie, il Manuale d'Uso del dispositivo medico prevede che la manutenzione venga svolta 24 mesi.

Ad esempio l'eventuale manutenzione effettuata da personale non addestrato e non autorizzato ad intervenire sul dispositivo, o l'utilizzo di parti di ricambio non originali, risultano essere operazioni di fatto invalidanti la certificazione CE originariamente garantita dal fabbricante medesimo. Oltretutto tali azioni non essendo di fatto controllate dal fabbricante potrebbero compromettere la funzionalità del dispositivo, con conseguenti gravi rischi per il corretto svolgimento del trattamento di dialisi.

In tali casi, Vi ricordiamo che la responsabilità dell'utilizzo di un dispositivo non conforme al citato Decreto Legislativo, ricade sull'utilizzatore finale dello stesso (e pertanto, nel caso di specie, sulla Vostra struttura) che risulterebbe in tale caso non aver provveduto a garantirne la conformità secondo le indicazioni del fabbricante. Conseguentemente, rimane espressamente inteso che il Fabbricante, nonché la scrivente società, in qualità di mandataria dello stesso, in nessun caso saranno ritenuti responsabili per ogni e qualsiasi danno dovesse derivare dalla violazione da parte della Vostra struttura, ovvero di personale dalla medesima incaricato, delle istruzioni impartite dagli stessi in merito alle modalità, alla natura ed alla frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie e volte a garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi medici da Voi utilizzati.

Le considerazioni di sopra riportate sono applicabili in generale ad ogni Dispositivo Medico attivo.

Vi informiamo inoltre che sul territorio nazionale il Servizio di Manutenzione sulle apparecchiature Fresenius è direttamente fornito da Fresenius Medical Care Italia S.p.A. mediante tecnici dipendenti o agenzie/distributori di zona in contratto.

Nello specifico caso e quindi per i dispositivi installati presso il P.O. Annunziata di Cosenza, l'attività di manutenzione viene svolta dall'Agenzia TECNOLOGIE MEDICALI S.r.l., da noi autorizzata ed addestrata.

Altri fornitori di Servizi di Manutenzione non sono da noi autorizzati, né istruiti né dispongono di parti originali di ricambio.

Di seguito i contatti del nostro distributore di zona :

TECNOLOGIE MEDICALI S.r.l.

Via Nazionale, 111/262
89013 Gioia Tauro (RC)
tel. +39 0966 51 544 / 545
fax +39 0966 57 788

Restando disponibili per ogni altro chiarimento, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri migliori e più cordiali saluti.

FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.p.A.
Amministratore Delegato


Ing. Silvia Civaldi



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CONFERIMENTO DI MANDATO

La sottoscritta Fresenius Medical Care AG & Co KGaA, con sede legale in Hof an der Saale, HRB 4019, Germania, fabbricante legale di dispositivi medici per utilizzo in dialisi, con il presente atto conferisce alla Fresenius Medical Care Italia S.p.A., con sede legale in Palazzo Pignano (CR), Via Crema n. 8, P. IVA n. 00931170195 e Codice Fiscale n. 09291850155

MANDATO

Affinché in nome e per conto di essa mandante provveda a distribuire in esclusiva su tutto il territorio italiano i dispositivi medici prodotti da Fresenius Medical Care AG & Co KGaA. A tale scopo

CONFERISCE

Alla Fresenius Medical Care Italia S.p.A. espressa autorizzazione e procura ad effettuare tutte le pratiche amministrative e tecniche previste e stabilite dalle disposizioni legislative vigenti in Italia per la vendita di tali prodotti, nonché a rendere ogni dichiarazione circa le caratteristiche tecniche e qualitative dei prodotti che dovessero essere richieste al produttore o fabbricante degli stessi nell'ambito di gare d'appalto.

Il presente mandato può essere revocato in qualsiasi momento da Fresenius Medical Care AG & Co KGaA.

Fresenius Medical Care AG & Co KGaA

duly represented by **Fresenius Medical Care Management AG** as General Partner.

Frankfurt am Main, April 8, 2019

Bad Homburg v.d.H., April 5, 2019

Michael Brosnan
Member of the Management Board

Dr. Katarzyna Mazur-Hofsäß
Member of the Management Board



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

ITALY

Subject: Installation and maintenance of
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Water Treatment Systems

Oggetto: *Installazione e manutenzione di Sistemi per il Trattamento dell'Acqua
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA*

To whom it may be concerned:

A chi di competenza:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, legal manufacturer according with the
MDD/93/42 directive of active medical devices for water treatment

*Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, produttore legalmente responsabile in
conformità alla direttiva MDD/93/42 relativa ai dispositivi medici attivi per il
trattamento dell'acqua.*

DECLARES

DICHIARA

To authorize Fresenius Medical Care Italia S.p.A., to perform all installation and
maintenance activities according to pre-defined instructions. The activities must be
performed by the service department of the manufacturer or a qualified person
authorized by the manufacturer.

*Di autorizzare Fresenius Medical Care Italia S.p.A. ad eseguire tutte le attività di
installazione e manutenzione secondo le istruzioni predefinite. Le attività sopra
riportate devono essere effettuate dal servizio di assistenza tecnica del fabbricante
oppure da una persona autorizzata dal fabbricante*



FRESENIUS MEDICAL CARE

Bad Homburg, 12.07.2017

Place and date

I.V. Marco Gräfe
Director Technical Systems

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany

J. V. Philipp Nywlt
Product Manager Water Technology

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany