

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica
Ufficio Appropriately Farmaci e DM

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali

Ai Responsabili Locali della Dispositivo -Vigilanza

Ai Responsabili della Assistenza Territoriale

delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo

Agli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Alle OO.SS. mediche

p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali

delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo

LORO SEDI

Oggetto: MONITOR MULTIPARAMETRICO CMS-8000 – Comunicazione urgente.

Con la presente si inoltra la circolare prot. n. 0010860-07/02/2025-DGDMF-MDS-P, trasmessa a mezzo pec il 12 febbraio u.s. dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute e avente ad oggetto *"Rilevata backdoor nel dispositivo medico monitor paziente cms8000"*, precisando quanto di seguito.

Il dispositivo medico **MONITOR MULTIPARAMETRICO CMS-8000** contiene una backdoor che trasmette i dati dei pazienti a un indirizzo IP remoto.

Questa vulnerabilità costituisce un grave rischio per la sicurezza, poiché un monitor compromesso potrebbe pregiudicare la corretta risposta ai segni vitali del paziente e questi ultimi essere manipolati da remoto.

In attesa che il Ministero approfondisca la problematica, riceva adeguati chiarimenti da parte del fabbricante, compresa la lista di distribuzione e conosca quali azioni di sicurezza il fabbricante abbia intenzione di intraprendere, con la presente si invitano codeste Direzioni Aziendali a mettere in atto ogni azione volta a:

- identificare la presenza di tali dispositivi nelle strutture sanitarie di vostra competenza;
- dare indicazioni alle strutture sanitarie coinvolte di scollegare, se possibile, questi dispositivi dalla rete;
- controllare i monitor Contec CMS8000 per rilevare eventuali segni di manomissione, come la visualizzazione di informazioni diverse dallo stato fisico del paziente.

Al fine di consentire la corretta identificazione dei dispositivi impattati nella presente comunicazione, si precisa altresì che il dispositivo Contec CMS8000 **potrebbe essere stato rietichettato.**

Di seguito si riportano i riferimenti estrapolati dal Ministero della Salute dalla Banca dati dispositivi medici, in relazione al dispositivo medico in oggetto.

Nome commerciale: MONITOR MULTIPARAMETRICO CMS-8000

RDM: 402941

Codice attribuito dal Fabbricante: CMS-8000

CND: Z1203020201 - MONITOR MULTIPARAMETRICI AL POSTO LETTO

Classe di rischio: IIb

FABBRICANTE: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD - CINA

ORGANISMO NOTIFICATO: 0123 - TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

MANDATARIO: SHANGAI INTENATIONALHOLDING CORP. GMBH – GERMANIA

Si chiede pertanto un urgente riscontro in relazione alla presenza di tali dispositivi nelle vostre strutture e ad eventuali compromissioni rilevate nei sistemi informatici, nel più breve tempo possibile, trasmettendo una e-mail all'indirizzo dpf003@regione.abruzzo.it, in modo da riscontrare il Ministero come richiesto.

Si resta disposizione per qualsiasi chiarimento e si precisa che sarà cura dello scrivente aggiornarvi non appena in possesso di ulteriori elementi.

Cordiali saluti

**La Referente regionale
Rete Dispositivo - vigilanza
(Dr.ssa Veronica Scurti)**
Veronica Scurti