



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed i  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD 06 - Politica del Farmaco e Dispositivi**  
-----

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2021. 0076959 11/02/2021 14,14**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 46 del 2021



Ai Direttori Generali  
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS

e, per il Loro tramite

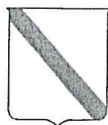
Ai Direttori Sanitari  
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici  
Ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza  
Ai Referenti Dispositivovigilanza Aziendali

**Oggetto: Inoltro nota prot. n° 41866 del 26.01.2021**

Si inoltra la nota riportata in oggetto che, per mero errore materiale, non era completa degli allegati.

Il Dirigente  
Dott. Ugo Trama





*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

-----

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2021. 0041866 26/01/2021 13,54**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispoesi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 46 del 2021



- Ai Direttori Generali  
AA.OO., AA.OO.UU, AA.SS.LL., IRCCS

e, per il Loro tramite

Ai Direttori Sanitari  
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici  
Ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza  
Ai Referenti Dispositivovigilanza Aziendali

e, pc.

- Al Ministero della Salute  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Oggetto: Ventilatori BELLAVISTA BV 100 e VELA STD privi di marchio CE - Fabbricante VYAIR MEDICAL**

Si trasmette la circolare pervenuta dal Ministero della Salute, nota prot. 003176 del 18/01/2021, relativa ai ventilatori Bellavista BV 100 e VELA STD.

Si chiede alle SS.LL. di verificare l'eventuale presenza di detti dispositivi e nel caso sospenderne immediatamente l'uso, ponendoli in quarantena.

Laddove fosse necessario sostituirli con altri dispositivi, si invita a contattare il Dipartimento di Protezione Civile.

Si resta in attesa di sollecito riscontro.

[dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it)

[farmacovigilanza@regione.campania.it](mailto:farmacovigilanza@regione.campania.it)

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Il Dirigente UOD 06  
Dott. Ugo Trama







## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Uff. 5- Attività ispettiva e vigilanza  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Agli Assessorati alla Sanità di:  
Regione Lombardia  
Regione Veneto  
Regione Emilia Romagna  
Regione Toscana

c.a. Direttori Generali  
Referenti dispositivo vigilanza

E, pc. Vyaire Medical

Prec. Prot. n. 29297 -18.05.2020 - P  
Prot. n. 29544 -18.05.2020 - P

Allegati 2

Ministero della Salute  
DGDMF

0003176-P-18/01/2021



**OGGETTO: Ventilatori BELLAVISTA BV 1000 e VELA STD privi di marchio CE, fabbricante VYAIRE MEDICAL – dismissione e rimozione dal mercato**

Si richiamano le note prot. 29297 e 29544 del 18 Maggio 2020, ad ogni buon fine allegate alla presente, relative alla messa in quarantena rispettivamente di alcuni numeri di serie dei ventilatori BELLAVISTA BV 1000 e dei ventilatori VELA STD del Fabbricante VYAIRE MEDICAL, privi del marchio CE e *re-directed* in Europa.

Al riguardo si informano codeste Regioni che non ci sono autorizzazioni in deroga per i suddetti ventilatori e che VYAIRE MEDICAL non si assume alcuna responsabilità relativamente alla presenza di tali dispositivi sul mercato e della loro messa in servizio sul territorio italiano.

Stante quanto sopra indicato, si chiede alle Regioni in indirizzo di dismettere i ventilatori in oggetto, allo stato attuale in quarantena e, laddove ritenuto opportuno, a sostituirli tempestivamente con prodotti regolarmente sul mercato.

Si rimane in attesa di un cortese riscontro al termine delle operazioni.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
\*f.to Dott.ssa Lucia Lispi

\* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993

Referente Ufficio V - DGDMF  
Dr.ssa Minella Daniela [d.minella@sanita.it](mailto:d.minella@sanita.it)  
Dott.ssa Goffredo Rosa [r.goffredo@sanita.it](mailto:r.goffredo@sanita.it)





## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Agli Assessorati alla sanità delle Regioni  
e Province autonome**

**c.a. Direttori Generali**

Indirizzi PEC

e p.c.

**Al Dipartimento della protezione civile**  
[segreteria.cd@protezionecivile.it](mailto:segreteria.cd@protezionecivile.it)

Allegato 1: prot. 26054-05/05/2020

**OGGETTO:** Ventilatori Vela STD “not CE marked”- Fabbricante Vyaire Medical – Re-directed in Europa

In data 24 aprile u.s., il fabbricante Vyaire Medical ha spontaneamente informato la scrivente Direzione generale che alcune unità dei ventilatori Vela STD destinate al mercato asiatico e non marcate CE ai sensi della normativa comunitaria vigente sui dispositivi medici, sono state trasferite in Italia senza alcun coinvolgimento da parte del fabbricante stesso.

Si allega la relativa nota in cui sono descritti *codice prodotto* e *serial number* dei dispositivi diretti in Italia.

Al riguardo, il fabbricante Vyaire non ha fornito i dettagli della operazione di trasferimento/donazione di tali dispositivi in Italia.

Stante quanto sopra indicato, si invitano codeste Regioni e Province Autonome a verificare l'eventuale presenza sul territorio dei dispositivi citati nella nota allegata e nel caso di **sospenderne immediatamente l'uso** e porli in “quarantena”.

Laddove si ravvisasse la necessità di una loro sostituzione con altri dispositivi medici, si invita a prendere contatti con il Dipartimento di Protezione civile cui la presente è diretta per conoscenza.

Si rimane in attesa di un cortese e tempestivo riscontro.

**IL DIRETTORE DELL'UFFICIO**  
**Dr. ssa Lucia Lispi\***

Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

REF: Dr.ssa Emanuela Fabbri  
[e.fabbri@sanita.it](mailto:e.fabbri@sanita.it)



Ministry of Health  
Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Services  
via Giorgio Ribotta 5  
IT - 00144  
Roma

24 April 2020

To whom it may concern,

It has come to our attention that medical devices we, Vyaire Medical, produce as the Legal manufacturer, namely Vela ventilators, which were sold into Asian countries, have now been re-sold/re-directed into hospitals and Institutions within the European Union.

We have been informed of the volume and the serial numbers of the devices which have apparently been delivered into Italy by the organisation shown in the Table below.

Due to this re-direction we do not have full traceability of these devices, nor are we aware of the provenance of these devices and therefore we do not know where the devices have potentially been installed or where they are being used within your country.

The following is a list of Non-CE marked devices, which we understand are now within Italy, with their serial numbers, quantity, Organisation delivered by and the Organisation provided from:


| Product  | SKU      | Quantity | Serial Number | Organisation delivered by   | Organisation provided from | Rational                  |
|----------|----------|----------|---------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|
| VELA STD | 16530-14 | 1        | CAT01139      | Shandong Beilai Medical Co. | Shandong Yanzhou hospital  | Hospital donated to Italy |
|          |          | 1        | CAT01166      |                             |                            |                           |
|          |          | 1        | CAT01186      |                             |                            |                           |
|          |          | 1        | CAT01197      |                             |                            |                           |
|          |          | 1        | CAT01198      |                             |                            |                           |
|          |          | 1        | CAT01180      |                             |                            |                           |
|          |          | 1        | CAT01202      |                             |                            |                           |
|          |          | 1        | CAT01208      |                             |                            |                           |

We are concerned that these devices are **not** CE certified devices for use within the EU and they have not been approved for emergency use within the EU nor have they been reviewed for effectiveness and/or installed by Vyaire Medical engineers.

We understand that this may have occurred as a direct response to the Covid19 Pandemic, but need to make you aware that these devices are not intended for the EU market and therefore may not meet all existing and relevant requirements.

Would this be appropriate to be filed as a Vigilance report through your systems?

Yours faithfully



Phillip J Bates  
RA/QA Director  
[Phillip.bates@vyaire.com](mailto:Phillip.bates@vyaire.com)





## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Agli Assessorati alla sanità delle Regioni  
e Province autonome**

**c.a. Direttori Generali**

Indirizzi PEC

**e p.c.**

**Al Dipartimento della protezione civile**  
[segreteriaicd@protezionecivile.it](mailto:segreteriaicd@protezionecivile.it)

Allegato 1: prot. 28521.14.5.2020

**OGGETTO:** Ventilatori Bellavista BV1000 “not CE marked”- Fabbricante Vyair Medical – Re-directed in Europa

In data 14 maggio u.s., il fabbricante Vyair Medical ha spontaneamente informato la scrivente Direzione generale che alcune unità dei ventilatori Bellavista BV1000 destinate al mercato asiatico e non marcate CE ai sensi della normativa comunitaria vigente sui dispositivi medici, sono state trasferite in Italia senza alcun coinvolgimento da parte del fabbricante stesso.

Si allega la relativa nota in cui sono descritti codice prodotto e *serial number* dei dispositivi diretti in Italia.

Al riguardo, il fabbricante Vyair non ha fornito i dettagli della operazione di trasferimento/donazione di tali dispositivi in Italia, ma da preliminari verifiche effettuate alcuni ventilatori Bellavista risulterebbero già distribuiti sul territorio nazionale e presumibilmente in Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Campania e Sicilia.

Stante quanto sopra indicato, si invitano codeste Regioni e Province Autonome a verificare l'eventuale presenza sul territorio dei dispositivi citati nella nota allegata e nel caso di **sospenderne immediatamente l'uso** e porli in “quarantena”.

Laddove si ravvisasse la necessità di una loro sostituzione con altri dispositivi medici, si invita a prendere contatti con il Dipartimento di Protezione civile cui la presente è diretta per conoscenza.

Si rimane in attesa di un cortese e tempestivo riscontro.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa Lucia Lispi\*

\*firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993

REF: Dr.ssa Emanuela Fabbri  
Dirigente Ufficio V  
[e.fabbri@sanita.it](mailto:e.fabbri@sanita.it)

Ministry of Health  
 Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Services  
 via Giorgio Ribotta 5  
 IT - 00144  
 Roma

13 May 2020

To whom it may concern,

It has come to our attention that medical devices we, Vyaire Medical, produce as the Legal manufacturer, namely Bellavista ventilators, which were sold into Asian countries, have now been re-sold/re-directed into hospitals and Institutions within the European Union without Vyaire involvement.

We have been informed of the volume and the serial numbers of the devices which have apparently been delivered into Italy as shown in the Table below.

Due to this re-direction we do not have full traceability of these devices, nor are we aware of the provenance of these devices and therefore we do not know where the devices have potentially been installed or where they are being used within your country.

The following is a list of devices which we understand are now within Italy that, whilst potentially bearing the CE mark on their label would not be properly CE marked with full approval for the European Union:

| Product | Quantity | Serial Number | Organisation Vyaire sold to        |
|---------|----------|---------------|------------------------------------|
| BV1000  | 1        | MB 202150     | Tokibo Company (Hong Kong) Limited |
|         | 1        | MB 202144     |                                    |
|         | 1        | MB 202200     |                                    |
|         | 1        | MB 202147     |                                    |
|         | 1        | MB 202521     |                                    |
|         | 1        | MB 202526     |                                    |
|         | 1        | MB 202536     |                                    |
|         | 1        | MB 202528     |                                    |
|         | 1        | MB 202525     |                                    |

We are concerned that these devices have not been reviewed for effectiveness and/or installed by Vyaire Medical engineers.

Traceability has been lost and CE approval measures have not and cannot be maintained. Also Instructions for use may not be in the appropriate language as they will potentially be in the original receiving country's language. We therefore cannot confirm the provenance of these devices.



We understand that this may have occurred as a direct response to the Covid19 Pandemic, but we need to make you aware that these devices were not intended for the EU market and therefore may not meet all existing and relevant requirements.

Would this be appropriate to be filed as a Vigilance report through your systems?

Yours faithfully

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. J. Bates", written over a horizontal line.

**Phillip J Bates**

**RA/QA Director**

[Phillip.bates@vyaire.com](mailto:Phillip.bates@vyaire.com)

