



Spett.le

MINISTERO DELLA SALUTE  
Dipartimento dell'Innovazione  
Direz. Generale dei Farmaci e dei  
Dispositivi Medici -- Ufficio V  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 ROMA RM

Data: 12/10/2015  
Rif.: 15/83

**Oggetto: Avviso di non conformità alla Direttiva RoHS.**

Con la presente desideriamo informarVi che alcuni dispositivi medici Philips, non sono conformi alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS).

A causa dell'inadempimento di uno dei nostri fornitori, una fascia in PVC, utilizzata per fissare una cover su delle nostre apparecchiature, è risultata contenere una quantità di piombo superiore al valore limite, indicativamente l'1.4%, corrispondente ad un peso totale compreso tra 1 e 2 grammi per dispositivo (3,000 kg).

Vi stiamo informando per conto del fabbricante, secondo quanto previsto dagli articoli 7-i e 10-c della Direttiva. In allegato, Vi forniamo un elenco dei prodotti non conformi alla Direttiva RoHS insieme alla lista delle unità interessate dal presente Avviso.

Il problema è stato risolto nel nostro centro di produzione e la relativa azione correttiva verrà implementata, su tutte le apparecchiature coinvolte, nel corso dell'esecuzione della manutenzione ordinaria.

Per ogni dubbio o chiarimento in merito Vi preghiamo di rivolgerVi a Nicoletta Fioravanzo (Tel. +39.039.203.6709).

Cordiali saluti

Patrizia Carrozza  
Head of Legal e Quality & Regulatory Leader

