PHILIPS

Spett.le
c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 23/09/2019
Rif.: HS_19/58

Oggetto: Avviso di non conformità alla Direttiva 2011/65/UE (RoHS)

La presente costituisce un avviso di non conformità 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), relativamente a dispositivi medici Philips.

La sottoscritta trasmette la presente notifica, per conto del fabbricante, in accordo agli articoli 7-i e 10-c della suddetta Direttiva.
Nella lista del Parco Installato (UAL = Unit Affected List), allegata al presente Avviso, viene fornito l'elenco dei prodotti non conformi immessi sul mercato italiano.

Descrizione della non conformità

Il fabbricante Philips Medical Systems DMC GmbH è stato informato dal proprio fornitore Chronos Imaging che durante una fase di revisione dei certificati RoHS, Chronos Imaging ha contattato i propri fornitori per riconfermare la conformità RoHS. Uno di questi fornitori, produttore originale (OEM) di tubi in rame, ha dichiarato che le parti probabilmente non sono conformi alla direttiva RoHS.

Il produttore originale ha infatti utilizzato una terza parte per rivestire i tubi di rame. L'indicazione data dal produttore originale alla terza parte era "zinco, cromato nero". I tubi di rame sono stati prima zincati e in seguito rivestiti da cromatura nera. La terza parte ha però utilizzato il cromo esavalente 560 nero come metodo per il rivestimento per lo zinco (560 Black Hexavalent Chromate Conversion Coating for Zinc). Questo rivestimento non è conforme alla Direttiva RoHS (2011/65/UE), in quanto contiene Cromo esavalente.

PHILIPS

Sebbene i disegni e gli ordini di acquisto richiedano la conformità RoHS e i certificati forniti dal produttore originale abbiano confermato la conformità RoHS, Chronos e Philips hanno avviato le indagini e confermato la non conformità alla direttiva RoHS.
Gli assemblaggi di alloggiamento del tubo consegnati contengono 0,0135 g di cromo esavalente. Fino a quando queste parti di prodotto rimarranno installate nel sistema di tomografia assiale computerizzata (TAC), non ci sono rischi per i pazienti, per gli operatori e per i terzi. Ogni tubo a raggi X ha una durata limitata. Alla fine del loro ciclo di vita, i tubi verranno sostituiti.
La riduzione del ciclo di vita del tubo creerebbe un ulteriore impatto ambientale e costi elevati, senza aggiungere alcun beneficio per gli utilizzatori e per l'ambiente.
Dato che ogni tubo a raggi X è costituito da materiale pregiato, Philips paga al cliente una quota per la restituzione del tubo. Philips riceve quindi i tubi e si occupa di uno smaltimento adeguato delle parti interessate. Nel caso, improbabile, in cui un cliente non restituisca il tubo a Philips e lo smaltimento venga condotto al di fuori dei canali Philips, il documento per il riciclo specifica che ogni tubo a raggi X contiene materiali che richiedono un trattamento speciale durante lo smaltimento. Il documento elenca inoltre questi materiali, incluso il cromo esavalente che è stato aggiunto.

Rimaniamo in ogni caso a disposizione per quanto attenga il prosieguo della pratica.

Distinti saluti

Massimiliano Sana
Q&R Manager

Numero di riferimento assegnato dal fabbricante: GTC-QM-0536-19