

S.C Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

Allegati 3

Genova, data del protocollo

Spett.li

Responsabili Locali della Dispositivo vigilanza  
Referente Aziendale della Dispositivo vigilanza  
AASSLL, Enti ed Istituti del SSR  
ICS Maugeri, Genova

Direttori Sanitari  
Direttori Sociosanitari  
AASSLL, Enti ed Istituti del SSR

Presidenti Ordini Provinciali dei Medici  
Liguri

Direttori Servizi Farmaceutici  
Responsabili Ingegneria Clinica  
AASSLL, Enti ed Istituti del SSR  
ICS Maugeri, Genova

e.p.c.

Direzione Generale dei Dispositivi Medici  
e del Servizio Farmaceutico  
Ministero della Salute – Ufficio V  
PEC [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Oggetto: Comunicazione urgente Dispositivo vigilanza MS su MONITOR MULTIPARAMETRICO CMS-8000 - CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. Trasmissione Circolare Ministero della salute.**

Con la presente si trasmette la Circolare del Ministero della Salute (Prot. A.Li.Sa. n.2977 del 10/02/25), in cui viene riferito che “.....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...omissis”.

A tal riguardo, la Cybersecurity and Infrastructure Security Agency (CISA), che ha rilevato la problematica, ne ha dato comunicazione al seguente link: <https://www.cisa.gov/sites/default/files/2025-01/fact-sheet-contec-cms8000-contains-a-backdoor-508c.pdf>. Si segnala che, attraverso il link fornito, è possibile ottenere l'indirizzo IP remoto di accesso al dispositivo.

Fermo restando quanto già comunicato agli RLV delle AASSLL Enti ed Istituti del SSR (nota Alisa n. 2838 del 07/02/2025 ed e-mail del 07/02/2025, in allegato per facilità di consultazione), si specifica che, per quanto di



propria competenza, deve essere verificata e comunicata alla Scrivente la presenza/utilizzo del dispositivo in oggetto.

Qualora tale dispositivo medico risultasse presente/utilizzato, chiede alle SS.LL.:

- di fornire il **dettaglio delle giacenze degli stessi**;
- di **scollegare il dispositivo dalla rete**, ove possibile;
- di controllare il dispositivo per rilevare eventuali segni di manomissione (a titolo esemplificativo, la visualizzazione di informazioni sul monitor non coerenti con le condizioni cliniche dell'assistito).

Con riferimento alle attività di competenza degli RLV delle AASSLL Enti ed Istituti del SSR, avendo già avuto precedente comunicazione a seguito della prima segnalazione del Ministero, si conferma come data di riscontro **martedì 11 febbraio p.v. entro le ore 12**.

Poiché nella citata Circolare del Ministero della Salute (prot. A.Li.Sa. 2838 del 10/02/25) la rilevazione è stata estesa anche ai Dispositivi Medici presenti a domicilio invitando quindi i Medici di Medicina generale (MMG) ed i Pediatri di libera scelta (PLS) a mettere in atto le stesse azioni sopra indicate per gli RLV e ad effettuare gli eventuali accertamenti di competenza, si chiede a codesti spett.li Ordini provinciali dei Medici e Direzioni Socio sanitarie di diffondere capillarmente la Circolare in oggetto e di fornire alla scrivente cortese sollecito riscontro. Visto il carattere di urgenza della presente, anche tenuto conto della data di ricezione della Circolare Ministeriale citata, si individua per codesti Ordini Provinciali in **giovedì 13 febbraio p.v. entro le ore 12** il termine per il Vostro cortese sollecito riscontro che dovrà pervenire all'indirizzo PEC [protocollo@alisa.liguria.it](mailto:protocollo@alisa.liguria.it).

Si coglie l'occasione per rammentare che, come evidenziato dal Ministero della Salute, un'eventuale manomissione riscontrata sul dispositivo in oggetto rappresenta un incidente grave e, pertanto, è soggetta all'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute ai sensi dell'art.10 del Dlgs 137/2022, secondo i termini e le modalità indicati nella Circolare del 29 novembre 2022.

Si invitano tutti i destinatari della presente a garantire la massima diffusione della presente nota e del documento allegato.

A disposizione, con l'occasione, si porgono distinti saluti.

Il Dirigente

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa

Responsabile Regionale Dispositivo Vigilanza  
(Dott.ssa Elena Cantagalli)

Il Direttore

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa

Responsabile Regionale Dispositivo Vigilanza  
(Dott.ssa Barbara Rebescio)

c.c. Direttore Generale A.Li.Sa.

S.C Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa  
Allegati -

Genova, data del protocollo

Spett.li

Responsabili Locali della Dispositivo vigilanza  
AASSLL, Enti ed Istituti del SSR

Responsabile Locale Dispositivo Vigilanza  
ICS Maugeri - Genova

Referente Aziendale Vigilanza  
Ospedale Evangelico Internazionale

e.p.c.

Responsabili Ingegneria Clinica  
Direttori Servizi Farmaceutici  
Direttori Sanitari  
AASSLL, Enti ed Istituti del SSR

Direzione Sanitaria  
ICS Maugeri – Genova

Direzione Generale dei Dispositivi Medici  
e del Servizio Farmaceutico  
Ministero della Salute – Ufficio V  
PEC [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Oggetto: Comunicazione urgente Dispositivo vigilanza MS su MONITOR MULTIPARAMETRICO CMS-8000 - CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD.**

E' pervenuta comunicazione urgente da parte del Ministero della Salute (prot. A.Li.Sa. n.2819 del 07/02/2025) in cui viene riferito che *".....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...omissis"*.

Alla luce di quanto sopra si chiede a SS.LL.:

- di verificare e comunicare alla scrivente se i dispositivi medici in oggetto siano presenti presso le Vs. Strutture e/o presso il proprio territorio di competenza.

Qualora tale dispositivo medico risultasse presenti presso le Vs. Strutture e/o presso il proprio territorio di competenza, si chiede altresì a SS.LL.:

- di fornire il **dettaglio delle giacenze degli stessi**;
- **di scollegare, se possibile, questi dispositivi dalla rete**;
- di controllare i monitor Contec CMS8000 per rilevare eventuali segni di manomissione, come la visualizzazione di informazioni diverse dallo stato fisico del paziente.

Di seguito si dettagliano i riferimenti del 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

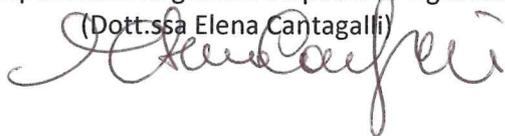
MANDATARIO: SHANGAI INTENATIONALHOLDING CORP. GMBH - GERMANIA

Vista l'urgenza della presente comunicazione, si resta in attesa di un cortese sollecito riscontro entro le ore 12 di martedì 11 febbraio p.v. all'indirizzo PEC [protocollo@alisa.liguria.it](mailto:protocollo@alisa.liguria.it).

A disposizione, con l'occasione, si porgono distinti saluti.

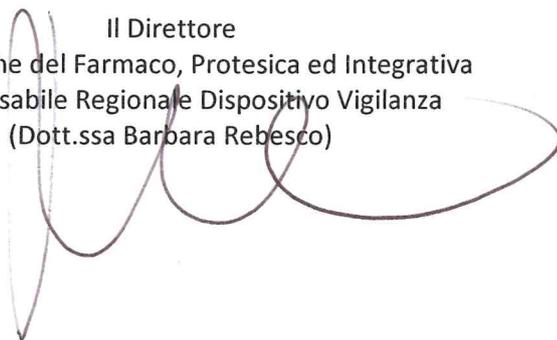
Il Dirigente

S.C. Politiche del Farmaco, Protesica ed Integrativa  
Responsabile Regionale Dispositivo Vigilanza  
(Dott.ssa Elena Cantagalli)



Il Direttore

S.C. Politiche del Farmaco, Protesica ed Integrativa  
Responsabile Regionale Dispositivo Vigilanza  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



Indirizzi mail omessi per Tutela della Privacy

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Oggetto:** Comunicazione URGENTE Dispositivo vigilanza Ministero della Salute - Nota Alisa n. 2838\_ Aggiornamenti

Gentilissimi,  
ad integrazione di quanto trasmesso con nota A.Li.Sa. n. 2838 del 07/02/2025 relativamente al dispositivo medico MONITOR MULTIPARAMETRICO CMS-8000, si fornisce un aggiornamento appena pervenuto dal Ministero della Salute:

*“...in Banca Dati abbiamo trovato il dispositivo registrato più volte con i seguenti numeri RDM: **2331281**, **402941** e **97903**..... omissis....*

*riteniamo probabile che il dispositivo con **RDM 2331281** sia quello corretto in quanto più recente. In tal caso il nome commerciale del dispositivo è :  
**MONITOR PAZIENTE; codice : CMS8000.**”*

Si anticipa che il Ministero sta valutando la possibilità di diffondere una Circolare ufficiale in merito.

Si ringrazia per la collaborazione, cordiali saluti  
Elena Cantagalli

**Dott.ssa Elena Cantagalli**  
**Responsabile Regionale Dispositivo Vigilanza**  
**SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa**  
**Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco**  
**Area Sanitaria**



Piazza della Vittoria 15 - 3° Piano 16121 Genova  
Tel. 010 548.5523  
[www.alisa.liguria.it](http://www.alisa.liguria.it)  
PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

AVVISO DI RISERVATEZZA: Il testo e gli eventuali documenti trasmessi contengono informazioni riservate al destinatario indicato. La seguente comunicazione è confidenziale e la sua riservatezza è tutelata legalmente dal Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (RGPD) e dal D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di dati personali). La lettura, copia od altro uso non autorizzato o qualsiasi altra azione derivante dalla conoscenza di queste informazioni sono rigorosamente vietate (art. 616 c.p.). Se si ritiene di non essere il destinatario di questa comunicazione o se la si è ricevuta per errore si prega di darne immediata comunicazione al mittente e di provvedere immediatamente alla sua distruzione.

Indirizzi mail omessi per Tutela della Privacy

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Oggetto:** Comunicazione URGENTE Dispositivo vigilanza Ministero della Salute - Anticipo Nota Alisa n. 2838

Gentilissimi,  
al fine di garantire la massima visibilità, con la presente si anticipa la nota Alisa di cui all'oggetto già trasmessa ufficialmente tramite PEC da ns. protocollo.

Cordiali saluti  
Giulia Agosti

**Dott.ssa Giulia Agosti**

***SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa***  
***Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco***  
***Area Sanitaria***



Piazza della Vittoria 15 - 3° Piano 16121 Genova

Tel. 010 548.5523

[www.alisa.liguria.it](http://www.alisa.liguria.it)

PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

AVVISO DI RISERVATEZZA: Il testo e gli eventuali documenti trasmessi contengono informazioni riservate al destinatario indicato. La seguente comunicazione è confidenziale e la sua riservatezza è tutelata legalmente dal Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (RGPD) e dal D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di dati personali). La lettura, copia od altro uso non autorizzato o qualsiasi altra azione derivante dalla conoscenza di queste informazioni sono rigorosamente vietate (art. 616 c.p.). Se si ritiene di non essere il destinatario di questa comunicazione o se la si è ricevuta per errore si prega di darne immediata comunicazione al mittente e di provvedere immediatamente alla sua distruzione.



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

## Lista di distribuzione

<p><b>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome</b> <b>PEC</b></p>	<p><b>F.I.S.M.</b> Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche <b>Fism.pec@legalmail.it</b></p>
<p><b>Istituto Superiore di Sanità – ISS</b> <b>PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</b></p>	<p><b>SIFO</b> Società Italiana Farmacia Ospedaliera <b>sifosede@sifoweb.it</b></p>
<p><b>Comando Carabinieri per la Sanità</b> <b>srm20400@pec.carabinieri.it</b></p>	<p><b>AIFA</b> <b>direzione.generale@pec.aifa.gov.it</b></p>
<p><b>FNOMCeO</b> Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri <b>segreteria@pec.fnomceo.it</b></p>	<p><b>AGENAS</b> <b>agenas@pec.agenas.it</b></p>
<p><b>FOFI</b> Federazione Ordine Farmacisti Italiani <b>posta@pec.fofi.it</b></p>	<p><b>A.I.P.O. - ITS</b> Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri <i>Italian Thoracic Society</i> <b>direzionegenerale@aiporicerche.it</b> <b>aiposegreteria@aiporicerche.it</b></p>
<p><b>FNOPI</b> Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche <b>federazione@cert.fnopi.it</b></p>	<p><b>S.I.A.A.R.T.I.</b> Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva <b>segreteria@siaarti.it</b></p>
<p><b>FNOPO</b> <b>presidenza@pec.fnopo.it</b></p>	<p><b>Ministero della Difesa</b> <b>Dir. Gen. Sanità Militare</b> <b>stamadifesa@postacert.difesa.it</b></p>
<p><b>FEDERFARMA</b> Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia <b>federfarma@pec.federfarma.it</b></p>	<p><b>Confindustria Dispositivi Medici</b> <b>confindustriadm@pec.confindustriadm.it</b></p>
<p><b>F.I.M.M.G.</b> Federazione Italiana Medici di Medicina Generale <b>segreteria@fimmg.org</b></p>	

<p><b>FNO TSRM e PSTRP</b>  Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione  <b>federazione@pec.tsrn.org</b></p> <p><b>F.I.A.S.O.</b>  La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere  <b>webmaster@fiaso.it</b></p> <p><b>A. I. O. P.</b>  Associazione Italiana Ospedalità Privata  <b>Segreteria.generale@aiop.it</b></p> <p><b>A.N.M.D</b>  Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere  <b>anmdo.segreteria@gmail.com</b></p> <p><b>A. I. M. E. F.</b>  Associazione Italiana dei Medici di Famiglia  <b>mail@aimef.org</b></p> <p><b>ACOI</b>  Associazione Chirurghi Ospedaliere Italiani  <b>segreteria@acoi.it</b>  <b>acoi@legalmail.it</b></p> <p><b>SITI</b>  Società Italiana Terapia Intensiva  <b>gconsales@gmail.com</b></p> <p><b>A.N.M.I.R.S.</b>  Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere  <b>info@anmirs.it</b></p>	<p><b>E p.c.</b></p> <p><b>Ufficio di Gabinetto</b></p> <p><b>Ufficio Stampa</b></p>
--	--

**OGGETTO:** RILEVATA BACKDOOR NEL DISPOSITIVO MEDICO MONITOR PAZIENTE CMS8000

**MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:**  
La scrivente Direzione generale è stata informata che il dispositivo medico MONITOR PAZIENTE CMS8000 contiene una backdoor che potrebbe trasmettere i dati dei pazienti a un indirizzo IP remoto. Questa vulnerabilità rappresenta 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. La *Cybersecurity and Infrastructure Security Agency* (CISA) che ha rilevato la problematica, ne ha dato comunicazione al seguente link: <https://www.cisa.gov/sites/default/files/2025-01/fact-sheet-contec-cms8000-contains-a-backdoor-508c.pdf>

Ad oggi, nessun incidente di cybersecurity o di manomissione del dispositivo in oggetto è stato segnalato alla ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

**INDICAZIONI:**

Si invitano i Medici di medicina generale (MMG), i Pediatri di libera scelta (PLS) e tutte le strutture sanitarie pubbliche e private operanti sul territorio a mettere in atto ogni azione volta a:

- verificare la presenza del dispositivo in oggetto presso i loro assistiti;
- se possibile, scollegare il dispositivo dalla rete;
- controllare il dispositivo al fine di rilevare eventuali segni di manomissione come, ad esempio, la visualizzazione di informazioni sul monitor non coerenti con le condizioni cliniche dell'assistito.

Si invitano i *caregiver* e tutti gli utilizzatori di monitor multiparametrici a domicilio a verificare se il dispositivo in uso sia un MONITOR PAZIENTE CMS8000. In tal caso, è necessario comunicare tale rilievo al proprio MMG o PLS per gli accertamenti di competenza.

Un'eventuale manomissione individuata sul MONITOR PAZIENTE CMS8000 rappresenta un incidente grave e pertanto soggiace all'obbligo di segnalazione al Ministero della salute ai sensi dell'art.10 del Dlgs 137/2022, secondo termini e modalità di cui alla circolare 29 novembre 2022 (per info: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>).

Si invitano tutti gli altri enti in indirizzo a dare massima diffusione al documento stesso.

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille IACHINO

Rif: Dott.ssa Antonella Campanale

Direttore incaricato Ufficio 5 - DGDMF