



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

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