



# 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>FEDERFARMA</b> Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia <b>federfarma@pec.federfarma.it</b></p>	<p><b>Ministero della Difesa</b> <b>Dir. Gen. Sanità Militare</b> <b>stamadifesa@postacert.difesa.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>Confindustria Dispositivi Medici</b> <b>confindustriadm@pec.confindustriadm.it</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