

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 9353

Palermo 11.02.2025

Oggetto: Segnalazione grave vulnerabilità del Monitor multiparametrico CMS-8000, fabbricante CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD – CINA. Richiesta urgente informazioni.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'ACOP

All'AIOP

All'ARIS

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Il Ministero della Salute è venuto a conoscenza del fatto che il 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.

In attesa di approfondire la problematica e ricevere adeguati chiarimenti da parte del Ministero, inclusi i dettagli relativi alla lista di distribuzione e conoscere quali azioni di sicurezza il fabbricante abbia intenzione di intraprendere, si chiede di:

- identificare l'eventuale presenza di tali dispositivi nelle strutture sanitarie di competenza o, per i MMG e PLS, verificare la presenza del dispositivo in oggetto presso i propri assistiti;
- dare indicazioni agli operatori che utilizzano tale dispositivo di scollegare, se possibile, questi dispositivi dalla rete, e di controllare i monitor Contec CMS8000 per rilevare eventuali segni di manomissione, come la visualizzazione di informazioni diverse dallo stato fisico del paziente.

Al fine della corretta identificazione dei dispositivi impattati nella presente comunicazione, si segnala che il dispositivo Contec CMS8000 potrebbe essere stato ri-etichettato.

Per facilitare l'identificazione del prodotto, si riporta di seguito quanto estrapolato dalla Banca dati dispositivi medici del Ministero della salute in relazione al dispositivo medico in oggetto.

Nome commerciale: MONITOR MULTIPARAMETRICO CMS-8000

RDM: 402941

Codice attribuito dal Fabbrikante: 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

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.

Si confida nella più ampia diffusione dei contenuti della presente.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
D^{ssa} Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi