



Interrogazione con richiesta di risposta scritta alla Commissione

Oggetto: Inesistenza, in Italia, del laboratorio di collaudo dei pacemaker necessario per la certificazione europea di conformità

Premesso che:

- la trasmissione «Report», in onda in Italia sul canale Rai 3, nella puntata del 5 ottobre 2014 ha documentato le condizioni fatiscenti del laboratorio ubicato presso l'Istituto superiore di Sanità (di seguito ISS), indispensabile per svolgere i test dei pacemaker ed elettrostimolatori;

considerato che:

- a certificare la sicurezza dei pacemaker è l'ISS, ente italiano riconosciuto dall'Europa;
- in assenza dei test di collaudo, non potrebbero essere rilasciati i certificati di conformità da parte dell'ufficio di bioingegneria cardiovascolare;
- per ottenere il marchio CE occorre rispettare dei requisiti previsti dalle direttive europee;
- le prove di collaudo per pacemaker sono previste dagli standard europei EN45502-1, EN45502-2-1, 606010-1, 6060101-2;
- l'ISS era a conoscenza del non funzionamento del laboratorio già da settembre 2010, quando l'ingegnere nominato nuovo responsabile del laboratorio rinunciò all'incarico perché il laboratorio «non consente nessuna delle prove previste dall'attuale normativa tecnica» in quanto tale laboratorio «di fatto, non esiste»!

chiediamo alla Commissione:

1. se è a conoscenza dei fatti quali sopra descritti;
2. quali iniziative intende intraprendere per verificare se l'ISS possiede e/o possedeva le caratteristiche tecniche e funzionali per effettuare i collaudi dei pacemaker ai fini del rilascio delle certificazioni di conformità.

Laura Ferrara (EFDD) , Ignazio Corrao (EFDD) , Fabio Massimo Castaldo (EFDD) , Rosa D'Amato (EFDD) , Marco Valli (EFDD) , Tiziana Beghin (EFDD) , Marco Affronte (EFDD) , Marco Zanni (EFDD)