



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC Istituto Superiore di Sanità PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it FNOMCEO segreteria@pec.fnomceo.it FOFI posta@pec.fofi.it FNOPI federazione@cert.fnopi.it FNOPO presidenza@pec.fnopo.it Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione federazione@pec.tsrn.org Federottica albo@federottica.org	AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it AGENAS agenas@pec.agenas.it Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustria.it E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE Ufficio Stampa SEDE U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI
---	--

OGGETTO: Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Il 28 settembre sono entrati in vigore i decreti legislativi 5 agosto 2022, n.137 recante “*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.*” (22G00145) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022) e 5 agosto 2022, n.138 recante “*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.*” (22G00146) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022), che, rispettivamente all'articolo 10 e all'articolo 13, dispongono adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dai citati decreti legislativi, si ritiene utile fornire **indicazioni operative** sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai **dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro**, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

INDICAZIONI:

Si invitano tutti gli enti in indirizzo a seguire le indicazioni del documento in allegato e a darne massima diffusione a tutti gli interessati.

Le indicazioni potranno essere oggetto di revisione a seguito della piena operatività del sistema EUDAMED.

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Achille IACHINO

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi
Direttore Ufficio 5 – DGDMF
Dott.ssa Antonella Colliardo
Direttore Ufficio 4 – DGDMF

ALLEGATO: Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli art. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/746, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”