

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 538871

Palermo 05.12.2022

Oggetto: Indicazioni in materia di vigilanza sui Dispositivi Medici.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Referenti Locali
per la Dispositivo-vigilanza

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Con la comunicazione del 29 novembre 2022, il Ministero della Salute fornisce alcune indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni - inerenti ai dispositivi medici - di incidenti gravi, non gravi, reclami, azioni correttive di sicurezza, relazioni di sintesi periodiche e relazioni sulle tendenze, nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti.

Rispetto alle precedenti comunicazioni sull'argomento, vengono aggiornate le modalità di segnalazione, a seguito dell'attivazione della Rete Nazionale di Dispositivovigilanza. Infatti, è specificato che il modulo generato dal sistema automaticamente garantisce l'inoltro della segnalazione al sistema Dispovigilance; pertanto, non è necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della Salute.

Inoltre, è stata aggiornata la sezione relativa ai reclami, con l'indicazione di due distinti indirizzi email per l'inoltro dei reclami relativi a dispositivi medici (reclamidm@sanita.it) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (reclamiivd@sanita.it).

Viene confermato l'obbligo di segnalazione di qualunque incidente (grave o non grave) al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore.

Nell'esortare le SS.LL. ad assicurare la massima diffusione dei contenuti della citata comunicazione - che si allega in copia alla presente - a tutti gli operatori interessati, si evidenzia che il Ministero si riserva di apportare modifiche e integrazioni alle indicazioni impartite, a seguito della piena operatività del sistema EUDAMED.

Il Responsabile regionale
per la dispositivo-vigilanza
D^{ssa} Claudia La Cava

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca