

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 6306

Palermo 07.02.2024

Oggetto: Disposizioni relative alla registrazione e conservazione degli UDI. Precisazione.

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
Delle Aziende Sanitarie

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

Agli Ordini Provinciali dei Medici

E p.c. Ai Commissari Straordinari delle
Aziende Sanitarie della Regione

LORO SEDI

Si fa riferimento a quanto comunicato con nota prot. n. 4605 del 26 gennaio 2024, che si allega in copia, relativa alle disposizioni impartite dal Ministero della Salute per la registrazione e conservazione degli UDI.

Al riguardo, a seguito di specifici chiarimenti forniti, si specifica che gli obblighi previsti dal decreto 11 maggio 2023, pubblicato sulla GU n.166 del 18 luglio 2023, non si applica ai dispositivi impiantabili di classe IIb elencati nell'articolo 18, comma 3, del Regolamento (UE) 2017/745.

Più precisamente, si tratta di *“materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori”* – già esentati dagli obblighi di fornitura di specifiche informazioni e della tessera per il portatore di impianto – per i quali la registrazione e la conservazione degli UDI risulta facoltativa, analogamente ai dispositivi appartenenti alle altre classi di rischio inferiore.

Si raccomanda la più ampia diffusione della presente a tutti gli operatori interessati.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2

Dr.ssa *Claudia De Cavera*

Il Responsabile del Servizio

Dr. *Pasquale Cananzi*