



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO

FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

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 TSRM federazione@pec.tsrm.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 confindutriadm@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: Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE: Il 26 maggio 2021 è divenuto pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017. Pertanto si ritiene utile fornire **indicazioni operative** su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti e agli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze, come disciplinati dagli articoli in oggetto. Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici, agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani.

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 dell'adeguamento della normativa nazionale ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, nonché in ragione della piena operatività del sistema EUDAMED, prevista per maggio 2022.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

ALLEGATO: Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi

Direttore Ufficio 5 - DGDMF

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