



Allegati:

- ✓ Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023
- ✓ Modulo di segnalazione di reclamo

Spett.li

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina  
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale  
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale  
Azienda Regionale di Coordinamento per la  
Salute  
IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste e "CRO" di  
Aviano

Ordini professionali del FVG

dei farmacisti  
dei medici chirurghi e odontoiatri  
dei chimici  
dei biologi  
degli ingegneri

Ordini delle professioni infermieristiche del FVG  
Federfarma FVG  
Assofarm  
Farmacieunite

trasmissione a mezzo pec

Oggetto: segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici diagnostici in vitro

Con la presente si informa che sulla Gazzetta Ufficiale n. 121, del 25/05/2023, è stato pubblicato il Decreto 26 gennaio 2023 (*Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi **medici diagnostici in vitro** da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti*), ai cui contenuti si rimanda per ogni dettaglio.

Fermo restando che la segnalazione del reclamo<sup>1</sup> deve essere inviata al fabbricante, il provvedimento, che entrerà in vigore il 9 giugno p.v., dispone, tra l'altro, che "*Gli operatori sanitari pubblici o privati, nonché le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di*

<sup>1</sup> reclamo: comunicazione...omissis... che dichiara carenze correlate all'identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi (Ex D.Lgs n. 138/2022, art.1, comma 2)

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Struttura competente: Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità – Assistenza Farmaceutica

Referente per la comunicazione: Sergio Sigoni tel.040.3775556 e.mail: [sergio.sigoni@regione.fvg.it](mailto:sergio.sigoni@regione.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

libera scelta che ricevono le segnalazioni di **reclamo** da parte degli utilizzatori profani<sup>2</sup> e dei pazienti, trasmettono, **entro trenta giorni**, tali segnalazioni al Ministero della salute.”

Fino a diversa indicazione dell’Autorità competente, la segnalazione deve essere inviata all’indirizzo email [reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it), indicando nell’oggetto “IVD-reclamo”, utilizzando il modulo allegato (allegato 2 alla nota ministeriale prot. n. 87235, trasmessa con prot. n. 301256, del 9/12/2022).

Stante la rilevanza degli argomenti e l’obbligo degli operatori sanitari nell’ambito della vigilanza sui dispositivi medici, si invita ad assicurare la massima diffusione della presente a tutti gli interessati.

Distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE  
*Dott.ssa Gianna Zamaro*  
*firmato digitalmente*

---

<sup>2</sup> *Utilizzatore profano: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente all’assistenza sanitaria o in una disciplina medica (ex Regolamento Europeo 746/2017, art.2)*