



Allegati:

- ✓ MdS circolare prot. n. 27535, del 31/03/2023
- ✓ Decreto 26 gennaio 2023
- ✓ Prot. n. 301256, del 9/12/2022

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
Federfama FVG
Assofarm
Farmacieunite

trasmissione a mezzo pec

Oggetto: Vigilanza sui dispositivi medici – domande e risposte su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023

Si fa seguito alla nota prot. n. 301256, del 9 dicembre 2022, con cui sono state fornite indicazioni in materia di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, per trasmettere le seguenti ulteriori informazioni:

1. Il Ministero della Salute ha informato che il Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDGM), previsto dall'art. n. 103 del Regolamento (UE) 2017/745, ha approvato la linea guida volta a chiarire termini e concetti in materia di vigilanza sui dispositivi medici, come delineati all'apposita sezione 2 (Vigilanza) del Capo VII del Regolamento, per una loro applicazione efficace e armonizzata.

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

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.

Il documento in originale, "Questions and Answer on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices", (in allegato) è fornito nella versione inglese approvata dal MDGM e in lingua italiana, quale traduzione di cortesia per la maggiore diffusione sul territorio nazionale.

Il documento, che è destinato agli operatori economici che segnalano gli incidenti gravi, può essere di ausilio agli **operatori sanitari che sono tenuti a segnalare gli incidenti gravi**.

2. Sulla Gazzetta Ufficiale n. 77, del 31/03/2023, è stato pubblicato il Decreto 26 gennaio 2023 (*Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti*), ai cui contenuti si rimanda per maggiori dettagli.

In particolare il provvedimento, che è entrato in vigore il 15 aprile u.s., prevede che i **reclami** siano segnalati al Ministero della Salute entro trenta giorni. In questa fase, nelle more di aggiornamenti/modifiche da parte dell'Autorità Competente, le modalità di trasmissione sono quelle già comunicate con la nota succitata e disponibili all'indirizzo <https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/#id5>, ove sono pubblicati anche i riferimenti dei Responsabili Regionali e Locali della vigilanza (RRV e RLV) per ogni supporto e chiarimento necessari in tema di vigilanza.

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.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE CENTRALE
Dott.ssa Gianna Zamaro
firmato digitalmente