

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITÀ	
	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it tel + 39 040 377 5551 I - 34121 Trieste, via Cassa di risparmio 10

Allegato:
MdS circolare prot. n. 87235, del 29/11/2022

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

Federfama FVG
 Assofarm
 Farmacieunite

trasmissione a mezzo pec

Oggetto: Indicazioni in materia di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro ai sensi del Regolamento Europeo 2017/745, del Regolamento Europeo 2017/746 e del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

Si trasmette in allegato la comunicazione del Ministero della Salute in tema di vigilanza sui dispositivi medici (DM) e dispositivi medici in vitro (IVD), prot. n. 87235 del 29/11/2022, avente ad oggetto "Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento Europeo (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento Europeo (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e art. 13 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137".

Con tale documento vengono fornite indicazioni operative rivolte agli operatori sanitari e ai fornitori, sulle modalità e le tempistiche delle segnalazioni, inerenti i DM e IVD, di:

- ✓ Incidenti gravi
- ✓ Incidenti diversi da quelli gravi
- ✓ Reclami
- ✓ Azioni correttive di sicurezza
- ✓ Relazioni periodiche di sintesi
- ✓ Relazioni sulle tendenze

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

Responsabili dell'istruttoria: Aba Pettinelli e Giovanni Strano – vigilanza.dm@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.

Si rappresenta che la circolare allegata annulla e sostituisce la precedente nota ministeriale prot. n. 73279 del 11 ottobre u.s. e che le indicazioni ivi contenute potranno essere oggetto di revisione a seguito della piena operatività del sistema informatico EUDAMED.

S'invita a garantire la diffusione della presente a tutti gli interessati.

Distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE
Gianna Zamaro