



Data **04 APR. 2023** Protocollo N° **185118** Class:

Fasc.

Allegati N°

Oggetto: Nota. MdS- DGDMF- prot. n. 0027535 del 31/03/2023 recante “*MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023- 3 Questions and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.*”. **Trasmissione.**

Trasmissione via PEC

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende
Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di
Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici
Pediatri di Libera Scelta
Agli Ordini dei Farmacisti
Alle organizzazioni sindacali dei Farmacisti

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Generale di Azienda Zero
Al Direttore Direzione Prevenzione, Sicurezza
Alimentare, Veterinaria

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, la circolare del Ministero della Salute - DGDMF- prot n. 0027535 del 31/03/2023, in oggetto descritta, con la quale lo stesso Ministero ha fornito il documento **MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023-3 Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici**, approvato a febbraio 2023 dal Gruppo di Coordinamento sui Dispositivi Medici (MDCG).

In particolare, il documento fornisce chiarimenti in merito alla differenza tra incidenti e incidenti gravi, agli errori d'uso rispetto all'uso anomalo, agli effetti collaterali indesiderati attesi e non, all'applicazione delle tempistiche di segnalazione da parte dei fabbricanti, nonché alle azioni di sicurezza.

Tale documento, come evidenzia il Ministero della Salute, è indirizzato agli operatori economici che segnalano gli incidenti gravi ai sensi dell'articolo 87 del Regolamento UE 745/2017, ma può essere di ausilio agli operatori sanitari che sono tenuti a segnalare gli incidenti gravi ai sensi dell'art. 10 del D.lgs 137/2022.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Si pregano pertanto le SS.LL di prendere visione della documentazione in allegato, **assicurandone la massima divulgazione presso tutti i soggetti interessati.**

Con l'occasione, si comunica che in data 31 marzo 2023 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 che disciplina i **termini e modalità di segnalazione dei reclami** che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (23A01983) (GU Serie Generale n.77 del 31-03-2023), reperibile al seguente link: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-03-31&atto.codiceRedazionale=23A01983&elenco30giorni=false.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-~~Protesica~~-Dispositivi Medici
dr.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: *dr.ssa Rita Mottola tel 041 2793515*

Referente della pratica: *dr.ssa Francesca Bassotto tel 041 2791450*

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it