



Il Ministro della Salute

Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici

VISTA la Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, ed in particolare l'articolo 13;

RITENUTO che gli obblighi previsti dal predetto articolo trovano applicazione anche nei confronti dei dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507;

VISTO l'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

VISTO l'articolo 1, comma 409 lettera *a*) della legge 22 dicembre 2005, n. 266 che stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Ministro della Salute in data odierna, con il quale è stata approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici;

CONSIDERATA la necessità di sostituire, al fine della realizzazione del repertorio dei dispositivi medici, e per una sorveglianza del mercato e per la vigilanza sugli incidenti, il sistema di registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici precedentemente utilizzato, adeguandolo anche dal punto di vista tecnologico;

VISTO l'Accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 15 febbraio 2007

DECRETA

Art. 1

1. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i seguenti soggetti:
 - a. i fabbricanti di dispositivi medici, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettera *f*) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
 - b. i soggetti di cui all'articolo 12, commi 2 e 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
 - c. gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici,
 - d. soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a, b e c;



Il Ministro della Salute

Art. 2

1. I soggetti di cui all'articolo 1, fatto salvo quanto previsto dal successivo articolo 4, provvedono, limitatamente ai dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, alle registrazioni e alla comunicazione delle informazioni previste dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 trasmettendo i dati esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'accesso al portale del Ministero della salute, all'indirizzo web www.ministerosalute.it. L'adempimento previsto nel precedente periodo riguarda anche i dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.
2. Le modalità tecniche per la trasmissione dei dati sono descritte nell'allegato 1 al presente decreto.
3. Tutte le trasmissioni dei dati devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.
4. Ogni registrazione effettuata a partire dal 1° maggio 2007 attraverso modalità diverse da quelle previste nel comma 1 non è considerata valida ai fini dell'ottemperanza dell'obbligo di legge.

Art. 3

1. L'ottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 46 del 1997, per i dispositivi di cui al comma 1 dell'articolo 2, attiva la procedura di assegnazione, da parte del Ministero della salute, di un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289. L'assegnazione del numero è effettuata dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, dei dati trasmessi al Ministero. Il numero assegnato può essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente. Il predetto numero deve essere utilizzato nella compilazione delle schede previste dal decreto ministeriale 15 novembre 2005 relativo alla segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005.
2. Per i restanti dispositivi medici, già commercializzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici può avvenire in qualsiasi momento, con le modalità di cui all'articolo 2 e al comma 1 del presente articolo.

Art. 4

1. Le modalità di registrazione e comunicazione di informazioni previste agli articoli 2 e 3 non si applicano:
 - a. ai dispositivi medico diagnostici in vitro, come definiti dall'articolo 1 comma 1 lettera b) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

- b. ai dispositivi su misura di cui all'articolo 1 comma 2 lettera *d*) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.
2. Per le registrazioni e comunicazioni di cui al comma 1 continuano a rimanere valide le modalità preesistenti, riportate sul sito del Ministero della salute (www.ministerosalute.it), nell'area tematica Dispositivi medici.

Art. 5

1. A partire dal 1° agosto 2007, i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, con l'esclusione di quelli di cui all'articolo 4, non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.
2. A partire dal 1° gennaio 2009, anche i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto, con l'esclusione di quelli di cui all'articolo 4, non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.

Art. 6

1. Con successivo decreto, le disposizioni previste dal presente decreto saranno estese, con eventuali, necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO
TURCO

Allegato 1

DISCIPLINARE TECNICO DELLE PROCEDURE STANDARD DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI PREVISTE DALL'ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 E DAL DECRETO LEGISLATIVO 14 DICEMBRE 1992, N. 507

Premessa

Il presente decreto uniforma gli adempimenti previsti per la comunicazione al Ministero della salute prevista dall'articolo 13 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dal Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, nonché gli adempimenti necessari per la costituzione del Repertorio dei dispositivi medici previsto dall'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dall'articolo 1, comma 409 lettera a) della legge 22 dicembre 2005, n. 266.

La numerosità dei soggetti e dei dispositivi coinvolti comporta che per l'alimentazione del Repertorio dei Dispositivi Medici immessi sul mercato italiano, si intenda seguire un approccio graduale, suddiviso in fasi, teso a facilitare l'adeguamento tecnico ed organizzativo dei soggetti stessi.

1.1 I soggetti

I seguenti **soggetti** :

- a) I fabbricanti di dispositivi medici, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettera f) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- b) i soggetti di cui all'articolo 12, commi 2 e 3 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- c) gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici;
- d) soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a, b, c e d;

sono tenuti ad attenersi alle presenti specifiche di registrazione e comunicazione delle informazioni previste per l'alimentazione del Repertorio dei Dispositivi Medici.

I **dispositivi** per i quali i soggetti sopra indicati sono tenuti alla trasmissione delle informazioni nelle modalità previste dal presente decreto sono:

- dispositivi di classe I, IIa, IIb e III;
- sistemi e kit ;
- impiantabili attivi.

Gli adempimenti previsti dal presente decreto non si applicano a dispositivi su misura e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per i quali valgono le modalità già disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.ministerosalute.it). Gli adempimenti previsti dal presente decreto non si applicano altresì ai dispositivi destinati ad indagini cliniche.

1.2 Le informazioni

1.2.1 I soggetti al cui punto precedente sono tenuti a registrare, per ciascun dispositivo medico, i dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, i dati commerciali. Sono pertanto richieste le seguenti informazioni:

- **Dati Generali del dispositivo medico** con particolare riferimento al nome commerciale e modello, codice identificativo attribuito dal fabbricante, ruolo del soggetto rispetto al DM (se

Fabbricante o Mandatario o Responsabile dell'immissione in commercio o altro soggetto validamente delegato), Fabbricante.

- **Classificazione del dispositivo medico** con particolare riferimento alla classificazione secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, alla nomenclatura secondo Global Medical Device Nomenclature, alla Classificazione CE.
- Dati relativi ai **certificati CE**, con particolare riferimento al numero, alla scadenza ed all'Ente Notificato responsabile della certificazione.
- Riferimenti alle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate .
- **Caratteristiche tecniche generali** del dispositivo, informazioni relative alla eventuale modalità di sterilizzazione, informazioni relative ai materiali costituenti il dispositivo a diretto contatto con il paziente, l'eventuale presenza di tessuti biologici o sostanze di origine animale, l'eventuale presenza di medicinali e di principi farmacologicamente attivi, informazioni relative al materiale del confezionamento primario e alle eventuali modalità di smaltimento particolare, particolari modalità d'uso.
- **Documentazione tecnica** con riferimento all'etichetta, alle istruzioni per l'uso, all'immagine del dispositivo e alla scheda tecnica, in alcuni casi anche attraverso il rimando a specifici file o link a siti pubblici.
- Eventuali **altri dispositivi** necessari al funzionamento.
- Dati di natura **commerciale**, con particolare riferimento al prezzo unitario di vendita per dispositivi di interesse per il Servizio Sanitario Nazionale..
- **Dati di vendita**, con particolare riferimento ai volumi annuali venduti alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

1.3 Le trasmissioni

- 1.3.1 I soggetti di cui al precedente punto 1.1 sono tenuti a registrare nel Repertorio dei Dispositivi Medici le informazioni relative ai dispositivi medici immessi in commercio secondo la tempistica prevista dal presente decreto.
- 1.3.2 La registrazione delle informazioni è effettuata esclusivamente tramite trasmissione elettronica delle informazioni di cui al precedente punto 1.2. Tale trasmissione elettronica può essere effettuata in modalità diverse, secondo quanto indicato sul sito internet del Ministero della salute.
- 1.3.3 E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui al punto 1.1 scegliere una delle modalità di trasmissione elettronica tra quelle rese disponibili sul sito internet del Ministero della salute.
- 1.3.4 I dettagli operativi per effettuare la procedura di registrazione di un dispositivo nel Repertorio saranno resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute, comprensivi delle modalità per effettuare le rettifiche dei dati trasmessi ed per i successivi aggiornamenti.
- 1.3.5 Tutte le trasmissioni tra i soggetti su indicati verso il Repertorio dei Dispositivi Medici devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica. Le trasmissioni avverranno accedendo ad apposita area riservata.

1.4 Identificativo di iscrizione

- 1.4.1 A fronte del completamento della procedura di registrazione di un dispositivo nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, viene rilasciato il numero identificativo di iscrizione.

1.5 Consultazione dei dati presenti nel Repertorio

- 1.5.1 Sono previsti diversi livelli di accesso alla gestione dei dati registrati nel Repertorio dei dispositivi medici, nel rispetto della riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti.
- 1.5.2 La consultazione dei dati dei dispositivi registrati nel Repertorio è consentita alle aziende sanitarie, alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, a meno dei dati di vendita.
- 1.5.3 E' consentito agli organi di pubblica sicurezza l'impiego del Repertorio dei Dispositivi medici per i compiti istituzionali di prevenzione e repressione delle attività illegali.

1.6 Assistenza tecnica

- 1.6.1 E' istituito presso il Ministero della salute un centro di assistenza tecnica del sistema con il compito di affiancare, tutti i soggetti nel corso delle attività necessarie alla registrazione dei dispositivi medici.

Il centro di assistenza avrà fra i principali compiti quelli di fornire la documentazione tecnica di dettaglio riguardo:

- al formato elettronico delle trasmissioni;
- alle procedure di verifica della identificazione dei soggetti (controllo della sicurezza degli accessi);
- alle procedure di identificazione ed autenticazione del soggetto responsabile delle trasmissioni dei dati;
- chiarimenti in merito alle norme tecniche del procedimento ed alle modalità di attuazione;
- assistenza telefonica e via internet nelle fasi di avviamento del sistema;
- un primo livello di assistenza tecnica (help-desk) nei casi di malfunzionamenti, delle procedure informatiche e di trasmissione dati da e verso il Repertorio dei dispositivi medici;
- segnalazione ai soggetti interessati riguardo alle anomalie riscontrate sui dati trasmessi;
- un monitoraggio dei livelli di qualità raggiunti gradualmente dall'intero sistema.