

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

- 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.

07A02230

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*