



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 5°  
VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Istituto Superiore di Sanità <a href="mailto:PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT">PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</a></p> <p>Comando Carabinieri per la Sanità <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a></p> <p>FNOMCeO <a href="mailto:segreteria@pec.fnomceo.it">segreteria@pec.fnomceo.it</a></p> <p>FOFI <a href="mailto:posta@pec.fofi.it">posta@pec.fofi.it</a></p> <p>FNOPI <a href="mailto:federazione@cert.fnopi.it">federazione@cert.fnopi.it</a></p> <p>FNOPO <a href="mailto:presidenza@pec.fnopo.it">presidenza@pec.fnopo.it</a></p> <p>Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA <a href="mailto:federfarma@pec.federfarma.it">federfarma@pec.federfarma.it</a></p> <p>Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione <a href="mailto:federazione@pec.tsrn.org">federazione@pec.tsrn.org</a></p> <p>Federottica <a href="mailto:albo@federottica.org">albo@federottica.org</a></p>	<p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale <a href="mailto:segreteria@fimmg.org">segreteria@fimmg.org</a></p> <p>F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche <a href="mailto:Fism.pec@legalmail.it">Fism.pec@legalmail.it</a></p> <p>SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera <a href="mailto:sifosede@sifoweb.it">sifosede@sifoweb.it</a></p> <p>AIFA <a href="mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it">direzione.generale@pec.aifa.gov.it</a></p> <p>AGENAS <a href="mailto:agenas@pec.agenas.it">agenas@pec.agenas.it</a></p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare <a href="mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it">stamadifesa@postacert.difesa.it</a></p> <p>Confindustria Dispositivi Medici <a href="mailto:confindustriadm@pec.confindustria.it">confindustriadm@pec.confindustria.it</a></p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto</p> <p>Ufficio Stampa</p> <p>Ufficio 3 - Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF- SASN - DGPREV</p>
---	--

**OGGETTO: 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**

Nel febbraio 2023 il Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici (*MDCG Medical Device Coordination Group*), di cui all'art. 103 del Regolamento (UE) 2017/745, ha approvato la linea guida volta a chiarire termini e concetti come delineati nella Sezione 2 del Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di vigilanza sui dispositivi medici (allegato 1).

In particolare il documento mira ad attuare una gestione armonizzata, da parte dei vari Stati Membri, degli incidenti gravi e fornire 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.

Il documento 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.

Il documento in originale è fornito in lingua inglese, così come approvato dal MDCG (link [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg\\_2023-3\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf)) e in lingua italiana, quale traduzione di cortesia per una maggiore diffusione sul territorio nazionale (allegato 2).

Si invitano i Responsabili della vigilanza sui dispositivi medici (RRV) delle Regioni e le Province Autonome a trasmetterlo per utile conoscenza a tutti i responsabili locali della vigilanza (RLV) dei territori di competenza, la FNOMCeO e le federazioni delle società scientifiche in indirizzo a diffonderlo ai propri iscritti al fine di promuovere e sensibilizzare a una corretta segnalazione degli incidenti gravi.

Si invita inoltre Confindustria Dispositivi Medici a divulgare il documento in questione a tutti operatori economici presenti sul territorio nazionale.

Con l'occasione si allega nuovamente alla presente anche la circolare del 29 novembre 2022, emanata da questa Direzione generale e avente ad oggetto “*Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 e dell'art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*” (allegato 3).

Il presente documento sarà inoltre disponibile nel portale di questo Ministero nella pagina dedicata alla vigilanza sui dispositivi medici.

Il DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille IACHINO



Rif:

Dott.ssa Lucia Lispi, Direttore Ufficio 5 – DGDMF

ALLEGATO 1: MDCG 2023-3 *“Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices”*

ALLEGATO 2: MDCG 2023-3 *“Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”*.

ALLEGATO 3: Circolare 29 novembre 2022 recante *“Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 e dell'art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”*