



**federfarma**

**federazione nazionale unitaria  
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 4 gennaio 2024

Uff.-Prot.n° URI.ML/270/6/F7/PE

Oggetto: Medical device-diagnostici in vitro: ulteriori  
specifiche su obblighi di tracciatura per le farmacie.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**PRECEDENTI:**

**Circolari Federfarma n.19036/573 del 22/12/2023 e n.19129/575 del 28/12/2023.**

Si fa riferimento alle Circolari citate nei precedenti e alla fattiva interazione intervenuta con Farmadati, per evidenziare che **non tutti i medical device e i diagnostici in vitro dovranno essere obbligatoriamente registrati e conservati dalle farmacie**, bensì solo quelli appartenenti alle seguenti categorie:

- dispositivi di classe III impiantabili (ad es. spirali intrauterine): registrare e conservare i codici UDI delle confezioni ricevute e fornite;
- dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili (ad es. siringhe intra-articolari, intradermiche); dispositivi impiantabili di classe IIb (ad es. alcune fiale per siringhe intra-articolari) ad eccezione di dispositivi usati in odontoiatria e di materiale per sutura: registrare i codici UDI delle confezioni ricevute;
- diagnostici in vitro appartenenti alla classe D (ad es. test per rilevazione epatite): registrare i codici UDI delle confezioni ricevute.

A tale riguardo si fornisce un elenco (all. 1), redatto da Farmadati, delle tipologie di dispositivi appartenenti alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) cui appartengono i prodotti assoggettati agli obblighi di registrazione, sottolineando nuovamente che **sono oggetto di registrazione solo quelli contrassegnati in Banca Dati da apposito flag e che il predetto elenco è in continuo e costante aggiornamento da parte di Farmadati stessa.**

Come indicato nella seconda colonna dell'elenco all'allegato n.1, la registrazione/conservazione riguarda i codici UDI (UDI-DI + UDI-PI) delle singole confezioni:

1. **ricevute e fornite** dei dispositivi medici di classe III impiantabili;
2. **ricevute** di: dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili, dispositivi impiantabili di classe IIb, diagnostici in vitro appartenenti alla classe D.

Per poter effettuare l'operazione di registrazione delle informazioni richieste - ovvero data di ricezione e/o fornitura, UDI stampato sulla confezione (che comprende UDI-DI + UDI-PI) - la farmacia dovrà dapprima connettersi alla Banca Dati Federfarma e verificare, inserendo il codice PARAF del prodotto, se tale dispositivo necessita di registrazione. Tali informazioni sono rinvenibili per la nuova Banca Dati Federfarma (NBDF) in appositi campi *flag* per i dispositivi medici e nel campo classe (più apposito flag dal 9 gennaio prossimo) per i diagnostici in vitro, mentre per la

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)





versione ASCII in apposite caratteristiche per i dispositivi medici e nel campo classe per i diagnostici in vitro (cfr. ns. Circolare n.575/2023).

Dal 3 gennaio anche i diagnostici in vitro sono individuati da apposita caratteristica nel formato ASCII.

Una volta appurato che per il dispositivo in questione è previsto l'obbligo di registrazione e conservazione, la farmacia dovrà collegarsi alla sezione "Codici UDI" del sito web <https://dm.farmadati.it/>, messa a disposizione grazie alla collaborazione di Farmadati, e inserire:

- codice UDI, rilevabile anche da lettura ottica;
- data del movimento, selezionabile dal menu se diversa dalla data di sistema automaticamente impostata;
- tipo movimento, da menu a tendina: acquisizione o cessione.

Il registro dei codici UDI è consultabile e scaricabile ed è conservato per 10 anni dall'ultima registrazione. Farmadati è a disposizione per assistenza: [adempiementiDM@farmadati.it](mailto:adempiementiDM@farmadati.it).

Si richiama che gli obblighi di registrazione, non espressamente riferiti ai codici UDI dei dispositivi ricevuti/forniti prima dei termini previsti, riguardano i dispositivi ricevuti/forniti a partire dall'8 gennaio 2024 (diagnostici in vitro) o dal 15 gennaio 2024 (medical device) ed interessano anche i dispositivi destinati alla vendita online.

**Si evidenzia, inoltre, che Farmadati ha tempestivamente provveduto a fornire specifiche istruzioni alle competenti Software House per integrare nei software gestionali le funzionalità della nuova Sezione "CODICI UDI – REGISTRAZIONE/CONSERVAZIONE" del portale <https://dm.farmadati.it/> (all. 2).**

Da ultimo si segnala che anche nelle more dell'implementazione da parte dei software gestionali, potrà utilizzarsi l'applicativo "Gallery for Pharmacy" realizzato da Farmadati e accessibile gratuitamente fino all'implementazione dei relativi dati da parte dei programmi gestionali, secondo le modalità indicate nella ns. Circolare n.301 del 6 luglio 2023.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE  
Dott. Marco COSSOLO

All.n. 2

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)



TIPO DM	REGISTRARE:
<b>Attenzione! Gli obblighi di registrazione non investono tutti i DM appartenenti alla CND elencata ma solo quelli con apposito flag di Banca Dati!</b>	RV - Ricevuti e Venduti se III impiantabili, R - Ricevuti se III_non impiantabili, IIb impiantabili e IVD di classe D
ACIDO IALURONICO E DERIVATI PER OFTALMOLOGIA	R
ACIDO POLIGLICOLICO PLURIFILAMENTO LIBERO	R
ACIDO POLIGLICOLICO PLURIFILAMENTO MONTATO PER CHIRURGIA APERTA	R
ADATTATORI E CONNETTORI	R
AGHI E KIT PER ANESTESIA SPINALE	R
ALTRI DISPOSITIVI PER CONTRACCEZIONE FEMMINILE	RV
BIGUANIDI PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI - ALTRE	R
CATETERI E MICROCATETERI PER EMBOLIZZAZIONE PERIFERICA	R
CATETERI GUIDA PER ANGIOGRAFIA CARDIACA	R
CATETERI GUIDA PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA	R
CATETERI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA DIAGNOSTICA	R
CATETERI PERIFERICI PER SISTEMA VENOSO	R
CATETERI VENOSI CENTRALI - ACCESSORI	R
CATETERI VENOSI CENTRALI NON TUNNELLIZZABILI BILUME	R
CEROTTI - ALTRI	R
CEROTTI PER SUTURA	R
CEROTTINI MEDICATI	R
CLOREXIDINA SOLUZIONE ACQUOSA PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	R
COLLE BIOLOGICHE	R
CONTAGOCCE PER USO OTOLOGICO	R
DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI - ALTRI	R
DISPOSITIVI DI RIEMPIMENTO, SOSTITUZIONE E RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE	R
DISPOSITIVI NON RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE	RV
DISPOSITIVI NON RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE	R
DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	R
DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA UROGENITALE - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - ALTRI	RV
DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE- ALTRI (CEROTTI PER SUTURA VEDI H900102)	R
DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA - ACCESSORI	R
DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER OTOLOGIA - ALTRI	R

TIPO DM	REGISTRARE: RV - Ricevuti e Venduti se III impiantabili, R - Ricevuti se III_non impiantabili, IIb impiantabili e IVD di classe D
<b>Attenzione! Gli obblighi di registrazione non investono tutti i DM appartenenti alla CNL elencata ma solo quelli con apposito flag di Banca Dati!</b>	
DISPOSITIVI PER OTORINOLARINGOIATRIA - ALTRI	R
DISPOSITIVI PER PROCREAZIONE ASSISTITA - ALTRI	RV
DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - ALTRI	R
DISPOSITIVI PROTETTIVI, LUBRIFICANTI E LENITIVI (SPRAY, GEL, LIQUIDI E CREME)	R
DISPOSITIVI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE	RV
DISPOSITIVI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE	R
DISPOSITIVI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINEI	R
DISPOSITIVI VARI	R
DISPOSITIVI VARI NON COMPRESI IN ALTRE CLASSI - ALTRI	R
ELETTROCATETERI MULTIPOLARI DIREZIONABILI PER ARITMOLOGIA	R
ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA DI FOCI ARITMOGENI	R
FILI INTERDENTALI E ALTRI DISPOSITIVI PER L'IGIENE ORALE PER USO PROFESSIONALE	R
FLUIDI LIQUIDI PER OFTALMOLOGIA - ALTRI	R
GARZE MEDICATE	R
GUIDE CORONARICHE DIAGNOSTICHE NON IDROFILE	R
GUIDE CORONARICHE INTERVENTISTICHE NON IDROFILE	R
GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRE	R
MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI	R
MEDICAZIONI ADESIVE CON COMPRESSA ASSORBENTE - ALTRE	R
MEDICAZIONI ASSORBENTI NON ADESIVE - ALTRE	R
MEDICAZIONI DI FISSAGGIO - ALTRE	R
MEDICAZIONI EMOSTATICHE - ALTRE	R
MEDICAZIONI EMOSTATICHE IN POLISACCARIDI	R
MEDICAZIONI EMOSTATICHE IN SPUGNA DI GELATINA	R
MEDICAZIONI IN ARGENTO	R
MEDICAZIONI IN ARGENTO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	R
MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO	R
MEDICAZIONI IN CELLULOSA E/O CELLULOSA MODIFICATA PURA O IN ASSOCIAZIONE	R
MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	R
MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE PURO	R
MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	R
MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI ASSOCIATI AD ALTRE SOSTANZE	R
MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI PURI	R
MEDICAZIONI INTERATTIVE	R
MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE	R
MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE	R

<b>TIPO DM</b> <b>Attenzione! Gli obblighi di registrazione non investono tutti i DM appartenenti alla CND elencata ma solo quelli con apposito flag di Banca Dati!</b>	<b>REGISTRARE:</b> RV - Ricevuti e Venduti se III impiantabili, R - Ricevuti se III_non impiantabili, IIb impiantabili e IVD di classe D
MEDICAZIONI SPECIALI - ALTRE	R
POLIAMMIDE MONOFILAMENTO LIBERO	R
PROFILATTICI	R
PROTESI FONATORIE	RV
PROTESI PER INCONTINENZA URINARIA - ALTRE	R
SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO CATETERE	R
SIRINGHE PRERIEMPITE - ALTRE	R
SIRINGHE PRERIEMPITE DI FISIOLÓGICA STERILE	R
SONDE RETTALI	R
SPIRALI E DIAFRAMMI	RV
SUTURE CHIRURGICHE - ALTRE	R
SUTURE RIASSORBIBILI SINTETICHE MONOFILAMENTO - ALTRE	R
VALVOLE CARDIACHE - ALTRE	RV
VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO - TESSUTO NON VALVOLARE DI ORIGINE ANIMALE	RV
VIRUS DELL'EPATITE (IMMUNOINFETTIVOLOGIA /NAT)	R
RETROVIRUS (IMMUNOINFETTIVOLOGIA/NAT)	R
CORONAVIRUS - REAGENTI NAS	R



Piacenza, 2 gennaio 2024

Alle Software House  
Loro sedi

**Oggetto: Portale Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro. Parametri per integrazione nei software gestionali**

Per integrare nei software gestionali le funzionalità della nuova sezione "CODICI UDI – REGISTRAZIONE/CONSERVAZIONE" del portale <https://dm.farmadati.it>, è possibile far riferimento al seguente link:

[https://dm.farmadati.it/Default.aspx?User=USERNAME&Psw=PASSWORD&Funzione=REGISTRAZIONE\\_UDI](https://dm.farmadati.it/Default.aspx?User=USERNAME&Psw=PASSWORD&Funzione=REGISTRAZIONE_UDI)

I parametri da specificare sono:

- **Username:** mail indicata in fase di registrazione
- **Password:** password dell'account in uso
- **Funzione:** REGISTRAZIONE\_UDI (valore parametro fisso)

É imprescindibile che ogni Farmacia/operatore sanitario disponga del proprio account: la registrazione e conservazione dei codici UDI è in capo alle singole istituzioni sanitarie ed operatori sanitari.

L'Helpdesk di Farmadati Italia è a disposizione per eventuali chiarimenti e supporto tecnico: tel. 0523 336933; mail [helpdesk@farmadati.it](mailto:helpdesk@farmadati.it)

Cordiali saluti

Dott. Marina Di Barbora

**FARMADATI ITALIA srl**

E-mail: [bdf@farmadati.it](mailto:bdf@farmadati.it) - Web: [www.farmadati.it](http://www.farmadati.it)

Via San Francesco, 8 - 29121 Piacenza - Tel +39 0523 336933 - Fax +39 0523 335391

C.C.I.A.A. PC n. 132067 - Reg. Soc. Trib. PC n. 14832 - Cod. Fisc. e P.IVA 01169830336



ISO 9001:2015  
ISO/IEC 27001:2017