

Roma, 24 marzo 2026
Uff.-Prot. n° URI/ML/4578/105/F7/PE
Oggetto: Medical device: attivo il nuovo sistema di segnalazione degli incidenti.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

Il 23 marzo 2026 è partita la nuova modalità di segnalazione da parte delle farmacie di incidenti gravi e non gravi relativi a dispositivi medici e a diagnostici in vitro. La nuova procedura prevede, per effettuare la segnalazione, un nuovo modulo di accesso tramite utilizzo di credenziali di autenticazione forte (SPID o CIE).

Precedenti: Circolari Federfarma prot. n.7145/183 del 7/5/18, n.2212/85 del 14/2/22, n.18439/563 del 15/12/22, n. 4361/121 del 20/3/23, n. 5421/149 del 5/4/23, n. 8639/234 del 28/5/23, n. 9288/255 del 9/6/23, n.19129/575 del 28/12/23, n. 270/6 del 4/1/24, n 11259/298 del 12/7/24 e n.1182/34 del 27/1/26.

Il Ministero della salute ha comunicato (cfr. all. n.1) l'avvio della nuova procedura di segnalazione degli incidenti che coinvolgono *medical device* e diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti, così come previsto dai due DM del 1° luglio 2025 da noi commentati con circ. n.34/2026 cit. in epigrafe.

Pertanto, **a partire dal 23 marzo 2026, gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevino incidenti gravi e non gravi, anche solo sospetti, devono segnalarli al Ministero della salute mediante la compilazione on line del modulo *ad hoc* raggiungibile tramite il seguente link (https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe) dopo essersi autenticato tramite utilizzo di credenziali di autenticazione forte (SPID o CIE).**

Nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>) sono resi disponibili i manuali operativi dedicati agli operatori sanitari (cfr. a riguardo quanto da noi già analizzato con circ. 255/2023 cit. in epigrafe).

Come già ricordato nella nostra circ. n. 34/2026 cit. in epigrafe, le novità relative al nuovo sistema di segnalazione riguardano proprio l'utilizzo di credenziali di autenticazione forte per l'accesso al modulo on-line, nonché la necessità di poter disporre di alcune informazioni personali aggiuntive dell'utente coinvolto nell'evento.

Il Ministero della salute si è altresì preoccupato di ricordare, tramite Circolare del 17 febbraio 2026, le indicazioni operative per la trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni di incidenti occorsi con dispositivi medici e diagnostici in vitro da parte degli operatori economici (cfr. all. n.2).

Le precedenti indicazioni sono state oggetto di nostra dettagliata analisi (cfr. a riguardo ns. circ. n. 149/23 e 234/23 cit. in epigrafe).



Si ricorda che le procedure per le segnalazioni di incidenti, oggi stabilite a livello nazionale, dovranno diventare “europee” dal 28 maggio 2026, ovvero quando diventerà operativo in EUDAMED il pertinente modulo sul sistema di vigilanza post marketing. Da quel momento, le segnalazioni di incidenti relativi a dispositivi medici e a diagnostici in vitro dovranno essere trasmesse direttamente in EUDAMED da parte delle Autorità nazionali competenti.

Infine, è utile ricordare come tutta la normativa nazionale ed europea sui dispositivi medici è rinvenibile nel Vademecum dedicato a tale argomento predisposto da Federfarma e disponibile nella parte ad accesso riservato del nostro sito Internet.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Michele PELLEGRINI CALACE

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All.n.2

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali. Il contenuto della circolare è riservato alle organizzazioni territoriali di Federfarma e alle farmacie aderenti e non può essere pubblicato o diffuso, in tutto o in parte, senza l'autorizzazione di Federfarma nazionale.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

<p>A</p> <p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Responsabili Regionali della vigilanza - RRV</p> <p>Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it info@confindustriadm.it</p> <p>AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici aiic@ccicongress.com</p> <p>Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>Federfarma federfarma@pec.federfarma.it</p> <p>Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it</p> <p>FNOMCeO segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>FOFI posta@pec.fofi.it</p> <p>FNOPI federazione@cert.fnopi.it</p> <p>FNOPO presidenza@pec.fnopo.it</p> <p>Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it</p>	<p>Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione federazione@pec.tsrm.org</p> <p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche Fism.pec@legalmail.it</p> <p>SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p> <p>Federottica albo@federottica.org</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p> <p>Ufficio Stampa SEDE</p> <p>U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI</p>
<p>OGGETTO: Trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni di incidenti occorsi con dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico - diagnostici in vitro da</p>	

parte degli operatori sanitari - Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

In attuazione ai decreti ministeriali del 1° luglio 2025 recanti *Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti* e *Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti*, la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco ha implementato il sistema di segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute, operativo dal 23 marzo 2026.

INDICAZIONI:

La Direzione generale ha provveduto all'implementazione dei propri sistemi informativi, rendendo operativa la nuova piattaforma NSIS-Dispovigilance, al fine di supportare ed efficientare le attività di tutti gli attori coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

A partire dal 23 marzo 2026, gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute mediante la compilazione on line del modulo, definito nei sopra citati decreti ministeriali, tramite il seguente link: https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe.

Con la stessa modalità gli operatori sanitari possono trasmettere al Ministero della salute gli incidenti diversi da quelli gravi.

La segnalazione di incidente viene acquisita dal nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance e indirizzata ai Referenti Locali (RLV) e Referenti Regionali (RRV) della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

Nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>) sono resi disponibili i manuali operativi per l'operatore sanitario (OS), il Responsabile locale della vigilanza (RLV) e il Responsabile regionale della vigilanza (RRV).

Si invitano tutti i soggetti in indirizzo a seguire le indicazioni e a darne massima diffusione agli interessati.

Il DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi



Gabriella Guasticchi
19.03.2026
14:24:33
GMT+01:00

Referenti:
Antonella Colliardo, Direttore Ufficio 4 – DGDMF
Antonella Campanale, Direttore Ufficio 5 – DGDMF



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

UFFICIO 4 - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

UFFICIO 5 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, REGISTRI DI DISPOSITIVI MEDICI
IMPIANTABILI E ATTIVITA' ISPETTIVA

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA TRASMISSIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTI OCCORSI CON DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI DELL'ALLEGATO XVI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 E DISPOSITIVI MEDICO- DIAGNOSTICI IN VITRO DA PARTE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro in Italia intende fornire indicazioni sulle nuove modalità operative per la trasmissione delle segnalazioni di incidente.

La presente nota è rivolta agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) operanti nel settore.

Nelle more della obbligatorietà del modulo vigilanza nella Banca dati europea EUDAMED, il Ministero della salute ha implementato i propri sistemi informativi per la raccolta delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Preliminarmente, si riportano alcune definizioni, utili ai fini della vigilanza, di cui all'art. 2 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 e degli artt. 2 dei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022:

- «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del Regolamento (UE) 2017/745;

- «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
- «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;
- «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;
- «incidente» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- «incidente» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;
- «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - c. una grave minaccia per la salute pubblica;
- «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

A partire dalla seconda metà di marzo 2026, entrerà in funzione la nuova modalità di trasmissione per le segnalazioni di incidente grave da parte degli operatori economici (*Manufacturer Incidents Report* – Mir Form 7.3.1¹) al Ministero della salute.

Si precisa che non sussistono modifiche negli obblighi e nelle responsabilità degli operatori economici in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, come definito dalla normativa vigente (Regolamento (UE) 2017/745, Regolamento (UE) 2017/746, Decreto legislativo 137/2022 e Decreto Legislativo 138/2022).

Vengono di seguito esposte le modalità operative per la trasmissione delle segnalazioni di incidente grave al Ministero della salute.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

COSA SEGNALARE:

I fabbricanti di dispositivi medici, dei dispositivi dell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746), ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi relativi ai dispositivi medici e i risultati errati inattesi relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

QUANDO SEGNALARE:

Di seguito le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi al Ministero della salute, commisurate alla gravità dell'incidente (art. 87, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 82, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/746).

- In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il dispositivo e **non oltre 15 giorni** dopo esserne venuto a conoscenza.
- In caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette il rapporto iniziale immediatamente e **non oltre 2 giorni** dopo essere venuto a conoscenza della minaccia.
- In caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, il rapporto iniziale è trasmesso immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato (o non appena

¹ Il modello *Manufacturer Incident Report* MIR 7.3.1. è disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance/pmsv-reporting-forms_en

presume) l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e, comunque, **entro 10 giorni** dalla data in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza.

Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può trasmettere un rapporto iniziale incompleto, seguito da una relazione completa.

Qualora il fabbricante, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente da segnalare, nutra incertezza sulla necessità della segnalazione trasmette comunque un rapporto iniziale nei tempi sopra indicati.

COME SEGNALARE:

- in caso di **incidenti gravi**, nelle more della piena operatività di EUDAMED, i fabbricanti trasmettono al Ministero della salute le segnalazioni di incidente tramite il seguente link: <https://sisn.salute.gov.it/app/dmirfe>. L'operatore economico potrà scegliere tra due modalità alternative di trasmissione:
 1. caricamento del *Manufacturer Incident Report MIR 7.3.1* in formato .xml
 2. inserimento manuale delle informazioni contenute nel *Manufacturer Incident Report MIR 7.3.1*.

Le specifiche sulla procedura di trasmissione saranno reperibili nel manuale disponibile nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza al seguente link: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>