

Sistema di segnalazione per i dispositivi medici, i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medico–diagnostici in vitro

Norme di riferimento

- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Artt. 9 e 23) "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
DL n°46 del 24 febbraio 1997
- Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 (Artt. 10 e 11) "Attuazione della direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi";
DL n°507 del 14 dicembre 1992
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (Artt. 11 e 19) "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico–diagnostici in vitro";
DL n°332 del 8 settembre 2000
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 Attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica, armonizzandole, le disposizioni di cui ai Decreti Legislativi 46/97 e 507/92 e che introduce, tra l'altro l'ampliamento della gamma dei prodotti soggetti a vigilanza tra i quali è stato incluso il software stand alone e il concetto di monouso (dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente) e dei rischi connessi alla eventuale riutilizzo che il fabbricante deve rendere noto all'utilizzatore;
DL n°37 del 25 gennaio 2010

Alle norme sopra elencate si aggiungono i provvedimenti ministeriali attuativi:

- Circolare del Ministero della salute del 27 Luglio 2004, che definisce i tipi di eventi che vanno segnalati e le fasi del sistema di sorveglianza;
Circ MinSal 27 luglio 2004
- Decreto del Ministero della salute 15 Novembre 2005, che definisce i modelli di scheda da utilizzare per segnalare gli eventi occorsi;
Decr MinSal 15 nov 2005

Documento di indirizzo della Commissione Regionale Dispositivi Medici che, facendo riferimento ai contenuti della Linea Guida sul Sistema di Vigilanza dei DM MEDDEV 2.12 –1 rev. 6 della Commissione Europea, riassume i percorsi e le indicazioni di comportamento da seguire qualora si verifichi un incidente con un dispositivo medico.

Linee indirizzo RER Vigilanza DM

Meddev 2.12 – 1 rev.6