



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC	F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale <a href="mailto:segreteria@fimmg.org">segreteria@fimmg.org</a>
Istituto Superiore di Sanità <a href="mailto:PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT">PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</a>	F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche <a href="mailto:Fism.pec@legalmail.it">Fism.pec@legalmail.it</a>
Comando Carabinieri per la Sanità <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a>	SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera <a href="mailto:sifosede@sifoweb.it">sifosede@sifoweb.it</a>
FNOMCeO <a href="mailto:segreteria@pec.fnomceo.it">segreteria@pec.fnomceo.it</a>	AIFA <a href="mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it">direzione.generale@pec.aifa.gov.it</a>
FOFI <a href="mailto:posta@pec.fofi.it">posta@pec.fofi.it</a>	AGENAS <a href="mailto:agenas@pec.agenas.it">agenas@pec.agenas.it</a>
FNOPI <a href="mailto:federazione@cert.fnopi.it">federazione@cert.fnopi.it</a>	Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare <a href="mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it">stamadifesa@postacert.difesa.it</a>
FNOPO <a href="mailto:presidenza@pec.fnopo.it">presidenza@pec.fnopo.it</a>	Confindustria Dispositivi Medici <a href="mailto:confindustriadm@pec.confindustriadm.it">confindustriadm@pec.confindustriadm.it</a>
Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA <a href="mailto:federfarma@pec.federfarma.it">federfarma@pec.federfarma.it</a>	E p.c. Ufficio di Gabinetto  Ufficio Stampa
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>	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
Federottica <a href="mailto:albo@federottica.org">albo@federottica.org</a>	

## **OGGETTO: Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro**

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, in condivisione con il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, istituito ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale del 31 marzo 2022, ha elaborato una linea di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (allegato 1).

Obiettivo del documento è di fornire chiarimenti e indicazioni per una visione e gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti. Inoltre, per completezza informativa, nel documento viene fornita una lista, da considerarsi esemplificativa e non esaustiva, di eventi classificabili come reclami o come incidenti.

Il documento è indirizzato agli operatori sanitari che segnalano i reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro al Ministero della salute e agli utilizzatori profani e pazienti che segnalano i reclami al fabbricante, ai sensi dell'art. 10 del D.lgs. 137/2022 e dell'art.13 del D.lgs. 138/2022. Al riguardo si precisa che i termini e le modalità per la segnalazione dei reclami sono stati definiti nei due decreti ministeriali del 26 gennaio 2023 relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Si invitano i responsabili della vigilanza sui dispositivi medici (RRV) delle Regioni e delle Province autonome a trasmettere il presente documento 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 dei reclami.

Il presente documento sarà inoltre disponibile sul portale di questo Ministero nella pagina dedicata al sistema di vigilanza nell'area dei dispositivi medici.

**II DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Achille IACHINO**

*Rif:*

*Dott.ssa Lucia Lispi, Direttore Ufficio 5 – DGDMF*

*Dott.ssa Antonella Colliardo, Direttore Ufficio 4 – DGDMF*

ALLEGATO 1: Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro