



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 15.7.2021

Protocollo: 202100007132/AG

Oggetto: Ministero della Salute: *“Vigilanza sui Dispositivi medici Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745 2017”*.

Circolare n. 13109

4.1

Sito sì

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:  
Vigilanza sui Dispositivi medici Indicazioni per la segnalazione di incidenti  
occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del  
Regolamento UE 745 2017.***

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in materia ([n. 12131 dell'8.4.2020](#), [n. 12188 del 27.4.2020](#) e [n. 13036 dell'8.6.2021](#)), per informare che il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 49052 dell'8.7.2021](#): *“Applicazione Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5.4.2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”*.

In particolare, il documento in questione fornisce indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti e agli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze, come disciplinati dagli articoli in oggetto. Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici, agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)