



Data 02/08/2023 Protocollo N° 414531 Class: Fasc. Allegati N° 9

Oggetto: Decreto Ministeriale 11 maggio 2023 recante *Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari* e Decreto ministeriale 11 maggio 2023 recante *Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari* . **Trasmissione.**

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto  
Al Direttore Generale Azienda Zero  
All'A.R.I.S.  
All'A.I.O.P.  
All'A.N.I.S.A.P.  
All'A.N.S.O.C.  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
Agli Ordini dei Medici Chirurghi  
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici  
Alle Organizzazioni sindacali dei medici PLS

e p.c Al Direttore Area Sanità e Sociale

LORO SEDI

Si trasmettono in allegato il **Decreto ministeriale 11 maggio 2023** recante *Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari*, pubblicato in GU n.160 del 11-07-2023, e il **Decreto ministeriale 11 maggio 2023** recante *Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari* relativo ai dispositivi medici, pubblicato in GU n.166 del 18-07-2023.

Si invitano, pertanto, le SS.LL a dare applicazione alle disposizioni riportate nei suddetti decreti; in particolare si sottolinea che per quanto riguarda i dispositivi medici l'obbligo di registrazione e conservazione è già in vigore per i dispositivi impiantabili di classe III (Regolamento EU 745/2017).

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

**PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)**



Relativamente invece ai dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili, e per i dispositivi impiantabili di classe IIb, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del regolamento (UE) 2017/745, e agli IVD appartenenti alla classe D, tale prescrizione si applica a decorrere da 180 giorni dalla data di entrata in vigore del relativo decreto.

Da ultimo, si precisa che Azienda Zero, come da mandato regionale (DGR n. 1703/2022 – *Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi di Azienda Zero per l'anno 2023*), provvederà a coordinare l'attività con codeste AASS al fine di implementare nelle anagrafiche di tutte le strutture sanitarie, l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro, come previsto dalla normativa vigente.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici  
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola - tel 041 2793515  
Referente della pratica: dott.ssa Elisa Cazzola – tel 0412791453

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

**PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)**