



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

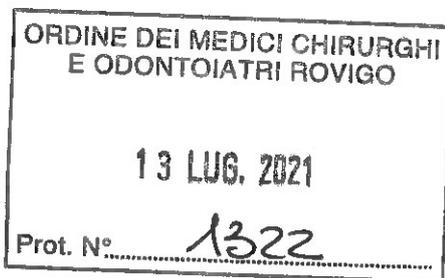
Data 13.07.2021 Protocollo N° 314001 Class:

Fasc.

Allegati N°

Oggetto: Circolare MdS - DGDMF – prot. n. 307690 del 08/07/2021- “Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017.” Trasmissione.

Trasmissione via PEC



Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta
Agli Ordini dei Farmacisti
Alle organizzazioni sindacali dei Farmacisti

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Generale di Azienda Zero

LORO SEDI

Si rende noto alle SS.LL che il 26 maggio u.s. è divenuto pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

A tal proposito, il Ministero della Salute - DGDMF- con riferimento agli artt. 87, 88, 89 e 90 del citato regolamento UE 745/2017 ha predisposto una circolare, in oggetto descritta e allegata alla presente, che 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 relative ad incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali attesi.

Tale circolare è rivolta agli operatori economici (fabbricante, mandatario e distributore), agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani, questi ultimi come definiti dal Regolamento UE 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 e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279

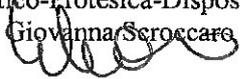
fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio GIHNV P.IVA 02392630279



Si pregano pertanto le SS.LL. di prendere visione del documento in allegato, assicurandone la massima divulgazione presso tutti i soggetti interessati, fermo restando quanto già regolamentato a livello regionale con DGR n. 376 del 28.3.2017 "Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione", con particolare riferimento ai compiti assegnati al referente aziendale della vigilanza sui DM (RAV) nella gestione delle segnalazioni di vigilanza che coinvolgono i dispositivi medici.

Sarà cura della scrivente informare le SS.LL. in merito ad ogni nuova comunicazione.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
Dott.ssa 

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola - tel 041 2793515
Referente della pratica dott.ssa Francesca Bassotto - tel 041 2791450: