



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

## **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