

**A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria – Deliberazione n. 562 del 22 luglio 2010 – Recepimento Accordo tra Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante "Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante nuove modalita' per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici "**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente del Settore a mezzo di sottoscrizione della presente

## **PREMESSO**

che le Regioni trasmettono al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i provvedimenti con i quali sono stati adottati i contenuti degli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni successivamente all'entrata in vigore del decreto del presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive integrazioni, limitatamente agli accordi rilevati, ai fini dell'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (art.4 comma 1 lettera i) dell'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005);

che il suddetto adempimento ( contraddistinto dalla lettera w) del questionario LEA anno 2009) rientra fra quelli cui sono tenute le regioni per accedere al maggior finanziamento per l'anno 2009;

## **CONSIDERATO**

che in data 17 dicembre 2009 la conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito *Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 409, lett . a), della legge 23 dicembre 2005, n . 266, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007 recante nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n . 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici .*

che in tale Accordo il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ritiene opportuno conformarsi al parere motivato della Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana in relazione ad alcune disposizioni previste dal decreto ministeriale 20 febbraio 2007 sui dispositivi medici , e apportare, conseguentemente, alcune modifiche alle procedure previste.

che l'Allegato 1 di tale Accordo prevede un **DISCIPLINARE TECNICO DELLE PROCEDURE STANDARD DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI PREVISTE DALL'ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N . 46 E DAL DECRETO LEGISLATIVO 14 DICEMBRE 1992, N. 507.**

## **RITENUTO**

di dover recepire integralmente il suddetto Accordo allegato alla presente deliberazione e di cui costituisce parte integrante;

## **VISTA**

- La legge n. 311/2004
- L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005
- La legge n.266/05
- L'Intesa del 5 ottobre 2006 concernente il Patto per la Salute 2007-2009

- La legge 296/2006

Propone e la Giunta a voto unanime

## **DELIBERA**

Per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di recepire integralmente *Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 409, lett . a), della legge 23 dicembre 2005, n . 266, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007 recante nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n . 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici .*
- di precisare che all'attuazione della presente deliberazione si provvede senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
- di pubblicare il presente atto sul BURC
- di demandare al Settore Farmaceutico-AGC 20 i successivi adempimenti di conseguenza,
- di inviare il presente provvedimento: per opportuna conoscenza al Ministero della Salute, a tutti i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie pubbliche della Campania .

Il Segretario  
Cancellieri

Il Presidente  
Caldoro



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 409, lett. a), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007 recante nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.

Rep. Atti n. 750/PSR del 17 dicembre 2009

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2009:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTA la direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007;

VISTA la direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007 ;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, ed in particolare l'articolo 13;

VISTO il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

VISTO l'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici ;

VISTO l'articolo 1, comma 409, della legge dicembre 2005, n.266, che, alla lett. a) stabilisce, fra l'altro, che, con decreto del Ministro della salute, previo accordo sancito da questa Conferenza, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessarie alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici e alla individuazione dei dispositivi nei confronti dei quali adottare misure cautelative in caso di segnalazione di incidenti;

VISTO il medesimo articolo 1, comma 409, che, alla lettera b), prevede che, con la stessa procedura di cui alla lettera a), venga stabilita, con l'istituzione del repertorio generale dei dispositivi medici, la data a decorre dalla quale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO il proprio atto Rep. n. 34/CSR con il quale questa Conferenza, nella seduta del 15 febbraio 2007, ha sancito il prescritto Accordo concernente le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessarie alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici e la fissazione della data a decorrere dalla quale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo;

VISTO il decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici";

VISTO lo schema di accordo in oggetto, pervenuto dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con nota in data 9 novembre 2009;

VISTA la lettera in data 17 novembre 2009 con la quale lo schema di accordo di cui trattasi è stato trasmesso alle Regioni e alle Province autonome;

VISTA la nota del 10 dicembre 2009 con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato l'avviso tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

**SANCISCE ACCORDO**

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati.

**PREMESSO CHE**

- Il Repertorio dei dispositivi medici costituisce un importante patrimonio informativo per gli operatori delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, nonché uno strumento di trasparenza per il mercato.
- Con nota C(2009)3587 del 14 maggio 2009 la Commissione europea ha comunicato il proprio parere motivato espresso ex articolo 226 del trattato CE nei confronti della Repubblica italiana in relazione ad alcune disposizioni previste dal richiamato decreto ministeriale 20 febbraio 2007, onde evitare il deferimento alla Corte di Giustizia delle Comunità europee.
- Con successiva nota D(2009)D31361 del 14 ottobre 2009 la Commissione europea, pur esprimendo apprezzamento per gli sforzi effettuati dall'Autorità italiana per eliminare l'incompatibilità della norma nazionale rispetto alle previsioni della norma comunitaria, ribadisce la necessità di provvedere all'eliminazione dei motivi di contestazione riguardanti:





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

- l'estensione dell'obbligo di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici a dispositivi medici di classe I ed a kit assemblati prodotti da fabbricanti (o con mandatari) non aventi sede in Italia;
- il tipo e la quantità di informazioni richieste per la registrazione dei dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III e dei dispositivi medici impiantabili attivi, ritenuta sproporzionata alla finalità della sorveglianza del mercato;

nonché la necessità di concedere un tempo ragionevole per l'attuazione dei provvedimenti previsti al fine di permettere ai fabbricanti di dispositivi medici e ai loro mandatari, che abbiamo sospeso il processo di registrazione nell'incertezza giuridica in merito agli obblighi cui attenersi, di conformarsi ai nuovi obblighi al momento della loro entrata in vigore;

- il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ritiene opportuno conformarsi al parere motivato e apportare, conseguentemente, alcune modifiche alle procedure previste dal decreto 20 febbraio 2007;
- al fine di assicurare una maggiore comprensibilità della disciplina che scaturisce dalle predette modifiche, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ritiene altresì necessario provvedere all'integrale sostituzione del decreto 20 marzo 2007 con un nuovo decreto che contiene anche le disposizioni non modificate del testo originario;

il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano convengono quanto segue:

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al fine di conformarsi al parere motivato della Commissione europea, apporta alcune modifiche alle procedure previste dal decreto 20 febbraio 2007 e alle informazioni richieste per le registrazioni di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e per quelle relative ai dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507. In particolare viene eliminato l'obbligo di registrazione per i dispositivi medici di classe I e per i kit assemblati, i cui fabbricanti o i rispettivi mandatari, nel caso di fabbricanti aventi sede fuori dall'Unione europea, non abbiano sede in Italia. Viene inoltre ridotto il tipo e la quantità di informazioni richieste per la registrazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi.

Viene inoltre concesso un periodo di tre mesi per l'attuazione dei provvedimenti previsti al fine di permettere ai fabbricanti di dispositivi medici e ai loro mandatari, che abbiamo sospeso il processo di registrazione nell'incertezza giuridica in merito agli obblighi cui attenersi, di conformarsi ai nuovi obblighi al momento della loro entrata in vigore.

2. Con il presente accordo le Regioni e le province autonome e il Governo si impegnano ciascuno per le proprie competenze a promuovere iniziative volte a favorire la conoscenza ed il corretto utilizzo del Repertorio dei dispositivi medici. In particolare le Regioni e le Province autonome si impegnano a diffondere gli strumenti di consultazione del Repertorio dei dispositivi medici nel proprio territorio attraverso l'individuazione di Amministratori di sicurezza che attribuiscono le credenziali per l'accesso da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale che insistono sul territorio di competenza.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

3. Le Regioni e le province autonome si impegnano affinché i legali responsabili delle strutture acquirenti o i loro delegati accertino, al fine degli acquisti, l'ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dalle corrispondenti previsioni del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e perché le strutture del Servizio sanitario nazionale considerino in ogni caso soddisfatti gli obblighi di comunicazione e informazione se i dispositivi medici sono iscritti nel Repertorio.

4. Le Regioni e le Province autonome si impegnano affinché il legale rappresentante della struttura sanitaria o il suo delegato, nel caso in cui accerti la non ottemperanza ai richiamati obblighi di registrazione, oltre ad adottare le misure di propria competenza, ne dia comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici.

5. Le Regioni e le Province autonome si impegnano altresì affinché le strutture del Servizio sanitario nazionale che insistono sul territorio di competenza non richiedano ai fornitori di dispositivi medici, ai fini dell'acquisizione a qualsiasi titolo, e più in generale nei rapporti commerciali, qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.

6. Sulla base dei principi esposti nei punti precedenti, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali emanerà un decreto ministeriale sostitutivo di quello del 20 febbraio 2007 contenente le seguenti principali modifiche rispetto al predetto decreto 20 febbraio 2007:

All'art.2 , il comma 1 è sostituito dal seguente:

1. I soggetti di cui all'articolo 1, fatto salvo quanto previsto dai successivi articoli 4 e 6, provvedono, per i dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007, alle registrazioni e alla comunicazione delle informazioni previste dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 trasmettendo i dati esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'accesso al portale del Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali - settore salute, all'indirizzo web [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it). L'adempimento previsto nel precedente periodo riguarda anche i dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

Dopo il comma 4 è inserito il seguente:

5. Relativamente ai dispositivi medici immessi in commercio, a partire dal 1° maggio 2007, secondo le procedure previste all'articolo 11 comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 2007, n. 46 e agli assemblati di dispositivi immessi in commercio a norma dell'articolo 12, comma 2, del medesimo decreto legislativo, quanto disposto dai precedenti commi del presente articolo si applica esclusivamente ai dispositivi immessi in commercio da uno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a), b) e c) del presente decreto, che abbia sede legale nel territorio italiano, anche se i predetti dispositivi sono commercializzati solo in altro paese dell'Unione europea.

All'articolo 3, il comma 2 è soppresso.

L'articolo 5 è sostituito dal seguente:

**Art. 5**

1. I dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data del 1° maggio 2007, con l'esclusione di quelli di cui agli articoli 4 e 6, possono essere acquistati, utilizzati





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale dopo che il legale responsabile della struttura acquirente o un suo delegato ha verificato l'ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dalle corrispondenti previsioni del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali iscrive gratuitamente nel Repertorio di cui all'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, i dispositivi medici di cui al comma 1 dell'articolo 2 per i quali il registrante ha dichiarato la disponibilità alla vendita al Servizio sanitario nazionale.

3. La struttura del Servizio sanitario nazionale considera in ogni caso soddisfatti gli obblighi di comunicazione e informazione, di cui al comma 1, se i dispositivi medici sono iscritti nel Repertorio ed identificati con il relativo numero.

4. Nel caso in cui accerti la non ottemperanza agli obblighi richiamati al comma 1, il legale rappresentante della struttura sanitaria o il suo delegato, oltre ad adottare le misure di propria competenza, ne dà comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici.

5. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.

L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

**Art.6.**

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali iscrive altresì gratuitamente nel Repertorio, previo inserimento dei relativi dati, secondo le procedure previste dai precedenti articoli 2 e 3, i seguenti dispositivi, la cui registrazione non è prevista come obbligatoria dal presente decreto e per i quali il registrante abbia dichiarato la disponibilità alla vendita al Servizio sanitario nazionale:

a) dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007;

b) i dispositivi medici e gli assemblati di dispositivi medici immessi in commercio in Italia, a partire dal 1° maggio 2007 rispettivamente, secondo le procedure previste dall'articolo 11, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e le previsioni dell'articolo 12, comma 2, del medesimo decreto legislativo, dai soggetti di cui all'articolo 1, che hanno sede legale fuori del territorio italiano.

2. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.

E' inserito il seguente articolo

**Art. 7**

1. Le registrazioni dei dati previste dall'art. 2 comma 1 del presente decreto, non ancora effettuate alla data di entrata in vigore dello stesso, sono completate dai soggetti di cui all'articolo 1 del presente decreto entro tre mesi a partire dalla medesima data.





Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

7. L'allegato 1 al decreto Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante "nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici" è sostituito, nel decreto da emanarsi, dal seguente:

Allegato 1

DISCIPLINARE TECNICO DELLE PROCEDURE STANDARD DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI PREVISTE DALL'ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 E DAL DECRETO LEGISLATIVO 14 DICEMBRE 1992, N. 507.

1. I dati

Il costante aggiornamento dei dati utili ad identificare e classificare i dispositivi medici e ad individuare i punti di contatto dei fabbricanti, dei mandatari o dei loro delegati garantisce che in fase di acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che gli stessi dichiarino essere già disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici.

Le modalità di registrazione, modifica ed aggiornamento dei dati sono disponibili sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – Settore salute.

1.1 I dispositivi medici di classe I, IIa, IIb, III e i dispositivi impiantabili attivi

I dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, richiesti per effettuare le registrazioni previste all'articolo 2 sono di seguito riportati per quanto riguarda:

1. dispositivi medici di classe I, IIa, IIb, III di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
2. dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

Dato richiesto	Breve descrizione	Obbligatorietà o meno del dato
<b>DATI GENERALI UTILI AD INDIVIDUARE E CLASSIFICARE IL DISPOSITIVO</b>		
Nome commerciale e Modello	Denominazione del DISPOSITIVO assegnata dal fabbricante	OBBLIGATORIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DISPOSITIVO	OBBLIGATORIO (unico per ciascun fabbricante)
Ulteriori nomi commerciali del DISPOSITIVO	Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati al DISPOSITIVO	FACOLTATIVO





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

<b>Dato richiesto</b>	<b>Breve descrizione</b>	<b>Obbligatorietà o meno del dato</b>
Classificazione secondo il vigente regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.	Descrizione del DISPOSITIVO secondo il nomenclatore tariffario vigente	FACOLTATIVO
Ruolo dell'utente rispetto al DISPOSITIVO	Ruolo svolto dal dichiarante rispetto al DISPOSITIVO. Può essere: - Fabbricante - Mandatario - Altro soggetto delegato	OBBLIGATORIO
Fabbricante	Associazione del fabbricante al DISPOSITIVO	OBBLIGATORIO
Mandatario	Associazione del mandatario al DISPOSITIVO	OBBLIGATORIO, se necessario
Data Fine Immissione in Commercio	Data di eventuale fine immissione in commercio del DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Dichiarazione di notifica precedentemente effettuata	Indicazione di notifica effettuata prima dell'entrata in vigore del D.M. 20/02/07	FACOLTATIVO
Nomenclatore GMDN completo	Classificazione del DISPOSITIVO secondo la nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature)	FACOLTATIVO
Classificazione CND	Classificazione del DISPOSITIVO secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici	OBBLIGATORIO
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385)	Classificazione CE del DISPOSITIVO. Può essere: - Classe I con funzione di misura - Classe I non sterile e/o senza funzione di misura - Classe I sterile - Classe I sterile con funzioni di misura - Classe IIa - Classe IIb - Classe III - Impiantabili attivi	OBBLIGATORIO





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

<b>Dato richiesto</b>	<b>Breve descrizione</b>	<b>Obbligatorietà o meno del dato</b>
Allegati al D.L.vo 46/97 e al D.L.vo 507/92 relativi alle procedure di verifica di conformità per la marcatura CE	Indicazione degli allegati	OBBLIGATORIO
Numero identificativo del Certificato relativo alle procedure di verifica di conformità della marcatura CE	Indicazione del numero identificativo del certificato	OBBLIGATORIO
Data primo rilascio	Data di primo rilascio del certificato	FACOLTATIVO
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato	OBBLIGATORIO
Organismo Notificato	Nome e Codice dell'organismo notificato	OBBLIGATORIO
Norme armonizzate comunitarie e Norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Indicazione degli estremi delle norme	FACOLTATIVO
Direttiva CE 2003/32	Indicazione di certificato rilasciato in ottemperanza alla Direttiva CE 2003/32	OBBLIGATORIO
Copia del certificato	File pdf contenente il certificato	OBBLIGATORIO
<b>DATI TECNICI DEL DISPOSITIVO</b>		
Descrizione	Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Destinazione d'uso ai sensi del D.L.vo 46/97 e del D.L.vo 507/92	Destinazione d'uso del DISPOSITIVO ai sensi del D.L.vo 46/97 e del D.L.vo 507/92	FACOLTATIVO
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Classe del Materiale a diretto contatto con il paziente (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle regole 2 e 18, all. IX del D.L.vo 46/97)	Indicazione della classe del materiale	OBBLIGATORIO (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle regole 2 e 18, all. IX del D.L.vo 46/97)
Materiale a diretto contatto con il paziente (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle regole 2 e 18, all. IX del	Indicazione del materiale che costituisce il DISPOSITIVO	OBBLIGATORIO (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

<b>Dato richiesto</b>	<b>Breve descrizione</b>	<b>Obbligatorietà o meno del dato</b>
D.L.vo 46/97)		regole 2 e 18, all. IX del D.L.vo 46/97)
Condizioni speciali di smaltimento	Indicazione se il materiale indicato richiede speciali condizioni di smaltimento	FACOLTATIVO
Lattice (Latex)	Indicazione se il DISPOSITIVO o il suo confezionamento contengono o meno lattice.	OBBLIGATORIO
Presenza di medicinali o costituenti di medicinale esclusi derivati da sangue umano	Indicazione della presenza nel DISPOSITIVO di medicinali derivati da sangue umano.	OBBLIGATORIO, se necessario
Presenza di medicinali o costituenti di medicinale derivati da plasma umano	Indicazione della presenza nel DISPOSITIVO di medicinali derivati da plasma umano.	OBBLIGATORIO, se necessario
Principio Attivo	Denominazione del principio attivo presente nel dispositivo	OBBLIGATORIO, se necessario
Condizioni speciali di smaltimento per i materiali che costituiscono il confezionamento primario	Indicazione della necessità di condizioni speciali di smaltimento per i materiali prevalenti che costituiscono il confezionamento primario del DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Materiale	Materiale prevalente utilizzato per il confezionamento, indicato per i soli dispositivi sterili o da sterilizzare	FACOLTATIVO
Sterile	Indicazione della sterilità	OBBLIGATORIO, se necessario
Metodo di sterilizzazione	Metodo utilizzato per sterilizzare il DISPOSITIVO.	OBBLIGATORIO, se necessario
Periodo massimo di utilizzo	Indicazione del periodo massimo di utilizzo del DISPOSITIVO (mesi).	FACOLTATIVO
Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate	Indica se il metodo di sterilizzazione è validato secondo norme armonizzate o altro.	FACOLTATIVO
Monouso	Indica se il DISPOSITIVO è monouso o meno.	OBBLIGATORIO
Modalità di pulizia/disinfezione	Metodo utilizzato per la pulizia/disinfezione del DISPOSITIVO.	FACOLTATIVO
Metodo di risterilizzazione	Metodo utilizzato per risterilizzare il DISPOSITIVO.	OBBLIGATORIO, se necessario





Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Dato richiesto	Breve descrizione	Obbligatorietà o meno del dato
Numero di sterilizzazioni	Numero massimo di sterilizzazioni consentite per il DISPOSITIVO (eventualmente non definibile).	FACOLTATIVO
<b>DATI TECNICI: TESSUTI O SOSTANZE DI ORIGINE ANIMALE</b>		
Famiglia di appartenenza	Famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DISPOSITIVO	OBBLIGATORIO, se necessario
Stato di provenienza	Stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Parte utilizzata dei tessuti	Indicazione della parte dei tessuti utilizzata nel DISPOSITIVO	OBBLIGATORIO, se necessario
Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza	File contenente la documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza indicato, o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione	FACOLTATIVO
Documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione	File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione del tessuto o sostanza indicato, o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione	FACOLTATIVO
Documentazione delle Autorità Sanitarie	File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie relativa al tessuto o sostanza indicato, o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
<b>DATI TECNICI: ALTRI DISPOSITIVO NECESSARI AL FUNZIONAMENTO</b>		
Fabbricante	Fabbricante del DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Nome commerciale e modello	Nome commerciale del DISPOSITIVO	FACOLTATIVO
Uso esclusivo/Usò non esclusivo	Indica se il DISPOSITIVO da correlare ha un uso esclusivo rispetto al DISPOSITIVO selezionato.	FACOLTATIVO



Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Dato richiesto	Breve descrizione	Obbligatorietà o meno del dato
Motivo dell'esclusività	Motivazione dell'esclusività	FACOLTATIVO
<b>DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>		
Etichetta	File contenente l'etichetta del DISPOSITIVO o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni..	OBBLIGATORIO
Istruzioni per l'uso	File contenente le istruzioni dell'uso del DISPOSITIVO o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.	FACOLTATIVO
Immagine del DISPOSITIVO	File contenente l'immagine del DISPOSITIVO. o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.	FACOLTATIVO
Informazioni tecniche del DISPOSITIVO: (Ulteriori codici prodotto, schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e interazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)	File contenente la scheda tecnica del DISPOSITIVO o, in alternativa, indicazione del indirizzo e-mail cui richiederla.	FACOLTATIVO ad eccezione dei soli codici prodotto nel caso in cui si effettuino registrazioni cumulative
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del DISPOSITIVO o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni o un indirizzo e-mail cui richiederla.	FACOLTATIVO
<b>EVENTUALI DATI DI NATURA COMMERCIALE (SEZIONE NON OBBLIGATORIA)</b>		
Barcode	Indicazione di presenza di codice a barre sulla confezione del DISPOSITIVO (Valori previsti: si o no)	FACOLTATIVO
Vendita al SSN	Indicazione se il DISPOSITIVO viene venduto o meno alle strutture	FACOLTATIVO



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

<i>Dato richiesto</i>	<i>Breve descrizione</i>	<i>Obbligatorietà o meno del dato</i>
	del SSN (Valori previsti: si o no)	
Prezzo unitario di vendita al SSN al netto di IVA	Prezzo unitario di vendita al SSN al netto di IVA	FACOLTATIVO
Percentuale di IVA applicata al prezzo di vendita	Indicazione della percentuale di IVA applicata al prezzo di vendita	FACOLTATIVO
Anno cui si riferiscono i dati commerciali	Indicazione dell'anno cui si riferiscono i dati commerciali	FACOLTATIVO
Quantità vendute al SSN	Numero di pezzi di DISPOSITIVO venduti al SSN	FACOLTATIVO
Dato stimato o effettivo	Indicazione se il numero di pezzi venduti al SSN è un dato stimato o effettivo	FACOLTATIVO
Quantità vendute al restante mercato	Numero di pezzi non venduti al SSN ma al restante mercato	FACOLTATIVO
Dato stimato o effettivo	Indicazione se il numero di pezzi non venduti al SSN ma al restante mercato è un dato stimato o effettivo	FACOLTATIVO

**1.2 Gli assemblati di dispositivi medici di cui all'art. 12, c.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;**

I dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, richiesti per effettuare le registrazioni previste all'articolo 2 sono di seguito riportati.

<i>Dato richiesto</i>	<i>Breve descrizione</i>	<i>Obbligatorietà o meno del dato</i>
<b>DATI GENERALI UTILI AD INDIVIDUARE E CLASSIFICARE ASSEMBLATI</b>		
Nome commerciale e Modello	Denominazione dell'assemblato assegnata dal fabbricante	OBBLIGATORIO
Codice attribuito dal fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante al assemblato: identificativo catalogo (unico per ciascun fabbricante)	OBBLIGATORIO
Ulteriori nomi commerciali attribuiti all'assemblato	Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati all'assemblato	FACOLTATIVO
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato	Ruolo svolto dal dichiarante rispetto all'assemblato. Può essere: - Assemblatore - Mandatario - Altro soggetto delegato	OBBLIGATORIO
Fabbricante	Associazione del fabbricante	OBBLIGATORIO

*gr*





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Dato richiesto	Breve descrizione	Obbligatorietà o meno del dato
	all'assemblato	
Mandatario	Associazione del mandatario all'assemblato	OBBLIGATORIO, se necessario
Tipo assemblato	Associazione dell'assemblato ad una tipologia	OBBLIGATORIO
<b>DATI GENERALI UTILI AD INDIVIDUARE I PRODOTTI CHE COMPONGONO UN ASSEMBLATO</b>		
Fabbricante del componente	Associazione del fabbricante al componente	OBBLIGATORIO
Denominazione commerciale e Modello	Denominazione assegnata dal fabbricante del componente	OBBLIGATORIO
Codice attribuito dal fabbricante del componente	Codice attribuito dal fabbricante al componente	OBBLIGATORIO
Tipo Prodotto	Indicazione della tipologia del componente. Il componente di un assemblato può essere: Dispositivo medico di classe (DM) Presidio Medico Chirurgico (PMC) Specialità Medicinale (SPM) Altro (ALT)	OBBLIGATORIO
Dispositivo medico di classe	Associazione con il DM di classe	OBBLIGATORIO
Presidio medico chirurgico (PMC)	Associazione con un PMC	OBBLIGATORIO, se necessario
Specialità Medicinale	Associazione con una specialità medicinale	OBBLIGATORIO, se necessario

## 2. Le trasmissioni

La registrazione delle informazioni è effettuata esclusivamente tramite trasmissione elettronica delle informazioni di cui al precedente punto 1. Tale trasmissione elettronica può essere effettuata in modalità diverse, secondo quanto indicato sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore salute e deve avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1 del presente decreto scegliere una delle modalità di trasmissione elettronica tra quelle rese disponibili sul sito internet del Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore salute.

I dettagli operativi per effettuare la procedura di registrazione di un dispositivo nel Repertorio sono resi disponibili sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore salute, comprensivi delle modalità per effettuare le rettifiche dei dati trasmessi ed per i successivi aggiornamenti.





# Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

### 3. Identificativo di iscrizione

La procedura di registrazione di un dispositivo attribuisce a ciascun dispositivo un numero identificativo di iscrizione. La procedura si perfeziona attraverso la sottoscrizione con firma digitale o elettronica dei dati trasmessi in una delle modalità previste e disponibili sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore salute.

E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1 rendere disponibili per la consultazione alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale i dati precedentemente registrati: attraverso una funzionalità apposita, i soggetti di cui al punto 1 possono iscrivere gratuitamente nel Repertorio dei dispositivi medici il dispositivo precedentemente registrato.

### 4. Consultazione dei dati

Sono previsti diversi livelli di accesso alla gestione dei dati registrati, nel rispetto della riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti.

La consultazione dei dati dei dispositivi registrati nel Repertorio è consentita alle aziende sanitarie, alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano.

E' consentito agli organi di pubblica sicurezza l'impiego dei dati registrati per i compiti istituzionali di prevenzione e repressione delle attività illegali.

### 5. Assistenza tecnica

E' istituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore salute un centro di assistenza tecnica del sistema con il compito di affiancare tutti i soggetti nel corso delle attività necessarie alla registrazione dei dispositivi medici.

Il centro di assistenza avrà fra i principali compiti quello di fornire la documentazione tecnica di dettaglio riguardo:

- al formato elettronico delle trasmissioni;
- alle procedure di verifica della identificazione dei soggetti (controllo della sicurezza degli accessi);
- alle procedure di identificazione ed autenticazione del soggetto responsabile delle trasmissioni dei dati;
- chiarimenti in merito alle norme tecniche del procedimento ed alle modalità di attuazione;
- assistenza telefonica e via internet nelle fasi di avviamento del sistema;
- un primo livello di assistenza tecnica (help-desk) nei casi di malfunzionamenti delle procedure informatiche e di trasmissione dati da e verso il Repertorio dei dispositivi medici;
- segnalazione ai soggetti interessati riguardo alle anomalie riscontrate sui dati trasmessi;
- un monitoraggio dei livelli di qualità raggiunti gradualmente dall'intero sistema.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto