
Il registro delle protesi impiantabili: aspetti normativi

Stato attuale e prospettive

Istituto Superiore di Sanità – Roma, 23 marzo 2007



MINISTERO
DELLA SALUTE

dgFD

dott. G. Ruocco – Direttore Ufficio III

D. Lgs. 46/1997, art. 13 (come modificato da d. l.vo 332/2000) Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio

1. Il **fabbricante** che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'art. 11, commi 5 e 6, e **qualsiasi** altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'art. 12, comunica al Ministero della sanità il **proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi** in questione.
2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve **designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità**. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio **indirizzo e la categoria** alla quale appartengono i dispositivi in questione.
3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.
- 3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della Sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.**

D. Lgs. 46/1997 – artt. 11 e 15

- Art. 11, c. 11:
“ ... Copia dei **certificati CE** di conformità emessi dagli **organismi designati**, deve essere inviata ai Ministeri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.”
- Art. 15, c. 5-bis:
“L'organismo designato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della Sanità **tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati** e, su richiesta, sui certificati **rilasciati o rifiutati**. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.”

Registrazione fabbricanti

Dispositivi su misura

Il fabbricante o il responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi su misura deve registrarsi presso il Ministero della Salute. L'utente in questa sezione può trovare il facsimile della dichiarazione per fabbricanti di dispositivi su misura, le schede per la registrazione delle ditte e per la rilevazione dei dispositivi medici e l'elenco delle tipologie dei dispositivi medici eventualmente previsti per la propria categoria professionale

Sistemi e kit completi per campo operatorio

Qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla dispositivi medici recanti singolarmente la marcatura CE deve registrarsi presso il Ministero della Salute, comunicando il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi assemblati e deve trasmettere la dichiarazione riguardante il prodotto assemblato

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il fabbricante che immette in commercio in Italia dispositivi medico-diagnostici in vitro a nome proprio ha l'obbligo di informare il Ministero della Salute di tutti i dati atti a identificare tali dispositivi. I fabbricanti possono scegliere tra due diverse modalità di invio delle schede: utilizzare gli appositi Moduli on line di dichiarazione delle ditte e di rilevazione dei dispositivi medici o trasferire in locale le schede per la rilevazione e spedirle successivamente via fax o per posta

Dispositivi di classe I

Il fabbricante, mandatario o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi di classe I deve registrarsi presso il Ministero della Salute. Attraverso questa sezione gli utenti possono accedere a due diverse modalità di invio delle schede: invio dei Moduli on line predisposti per la registrazione delle ditte e rilevazione dei dispositivi medici; trasferimento in locale della modulistica per successiva trasmissione via posta

Dispositivi di classe IIa, IIb e III

Il fabbricante, mandatario o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici di classe IIa, IIb e III deve inviare al Ministero della Salute tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi. Gli utenti possono scegliere tra due diverse modalità di invio delle schede: utilizzare gli appositi Moduli on line per la rilevazione delle ditte e dei dispositivi medici o trasferire in locale le schede e spedirle successivamente via fax o per via postale

A cura di:
**Direzione generale
dei farmaci e dei
dispositivi medici**

Dispositivi Medici

Dispositivi su misura

[Dispositivi di classe I](#)

Dispositivi di classe IIa, IIb e III

Sistemi e kit completi per campo operatorio

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

1

Registrazione per fabbricanti di dispositivi di classe I

(art.13 commi 1 e 2 del D.Lgs 46/97)

Il fabbricante, mandatario o responsabile dell'immissione in commercio (qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro) di dispositivi di classe I deve registrarsi presso il Ministero della Salute. È necessario inviare al Ministero della Salute la seguente documentazione:

- richiesta di registrazione del fabbricante, contenente la dichiarazione di operare in conformità alla direttiva 93/42/CEE
- scheda di rilevazione dei dati relativi al fabbricante, mandatario o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici di classe I
- scheda di rilevazione dei dispositivi medici di classe I per il fabbricante
- scheda di rilevazione dei dispositivi medici di classe I per il mandatario o responsabile dell'immissione in commercio.

Gli utenti possono scegliere tra diverse modalità di invio delle schede:

- utilizzo dei [redacted] predisposti per la registrazione delle ditte e la rilevazione dei dispositivi medici, da inviare, attraverso Internet, direttamente al Ministero;
- trasferimento in locale della modulistica per successiva [redacted] Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ministero della Salute - Dipartimento dell'Innovazione - Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio III - Dispositivi medici - Viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma:
 - [Facsimile della dichiarazione](#) (pdf, 88 KB)
 - [Scheda per la registrazione delle ditte](#) (pdf, 86 KB)
 - [Scheda per la rilevazione dei dispositivi medici](#) (pdf, 167 KB)
 - [Scheda per la dichiarazione del responsabile dell'immissione in commercio](#) (pdf, 184 KB)
- trasferimento in locale dell'**applicazione software Dispositivi medici - versione 3.0** che consente la produzione automatica della scheda di registrazione e di rilevazione.

2

Ricordiamo che per adempiere correttamente alle Modalità di registrazione per fabbricanti di dispositivi di classe I, occorre far pervenire al Ministero la dichiarazione, corredata delle schede di registrazione e di rilevazione.

Nella compilazione delle schede relative alla rilevazione dei dispositivi, vista la gran quantità di prodotti diversi, raccomandiamo inoltre di raggruppare il più possibile i dispositivi per tipologia e di rispondere alle varie domande in modo esauriente ma sintetico. L'obiettivo primario di questa rilevazione non è infatti quello di

Che cosa sono

Conformità CE

Vigilanza

Sperimentazione clinica

Pubblicità

Commissione Unica

[Registrazione fabbricanti](#)

Elenchi fabbricanti



MINISTERO DELLA SALUTE

dgFD

5

Registro delle protesi impiantabili. aspetti normativi

ISS – Roma, 23 marzo 2007

dott. G. Ruocco – Direttore Ufficio III

Home > Dispositivi Medici > Registrazione Fabbricanti

Modalità di dichiarazione per fabbricanti di dispositivi medici di classe I, IIa, IIb, III e di dispositivi medico-diagnostici in vitro

Invio "on line" (direttamente al Ministero, attraverso Internet) della scheda di registrazione delle ditte e della scheda di rilevazione dei dispositivi medici.

Vengono forniti anche

- IL MANUALE UTENTE
GUIDA ALL'USO DELLE FUNZIONI PER FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I, IIa, IIb, III E DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO
Formato: PDF
Disponibile [Adobe Acrobat Reader](#), il "lettore" dei file in formato PDF.

Utente Non Registrato



All'utente non registrato viene richiesto di compilare la scheda per la registrazione delle ditte. Dopo la conferma, i dati sono trasmessi al Ministero della Salute che avrà cura, entro breve tempo, di inviare via posta ordinaria, una comunicazione con l'indicazione della password personale. Quest'ultima è necessaria per consentire l'invio "on line" dei propri dati e di tutte le eventuali variazioni.

A



B

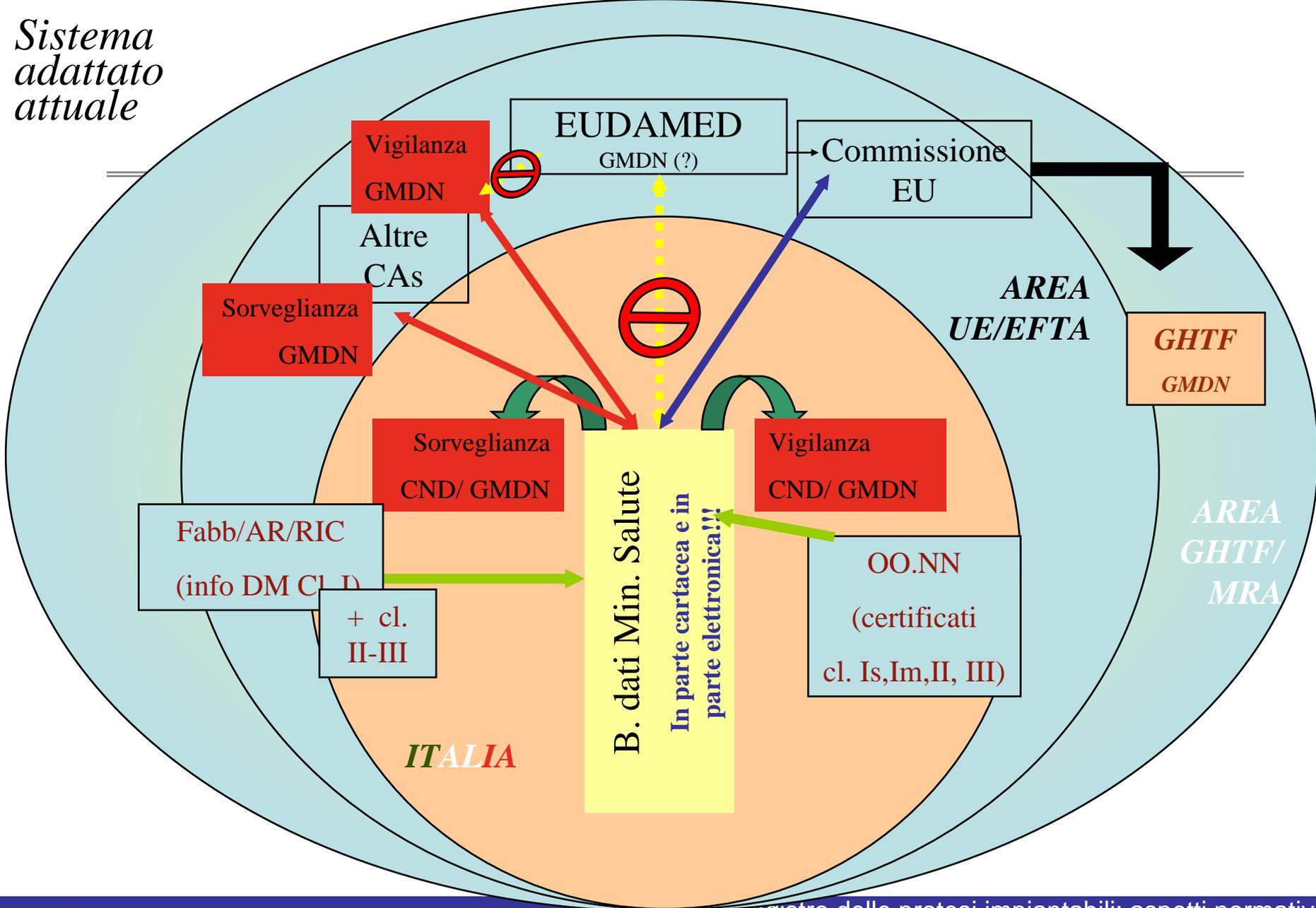


Utente

Password

Dal 26 Settembre 2005 sono state effettuate delle modifiche alla funzione di accesso al sistema dovute all'adeguamento alla normativa sulla privacy come descritto nel documento "Dispositivi Medici - Nota privacy Sito Web"

Sistema adattato attuale



registro delle protesi impiantabili: aspetti normativi

ISS – Roma, 23 marzo 2007

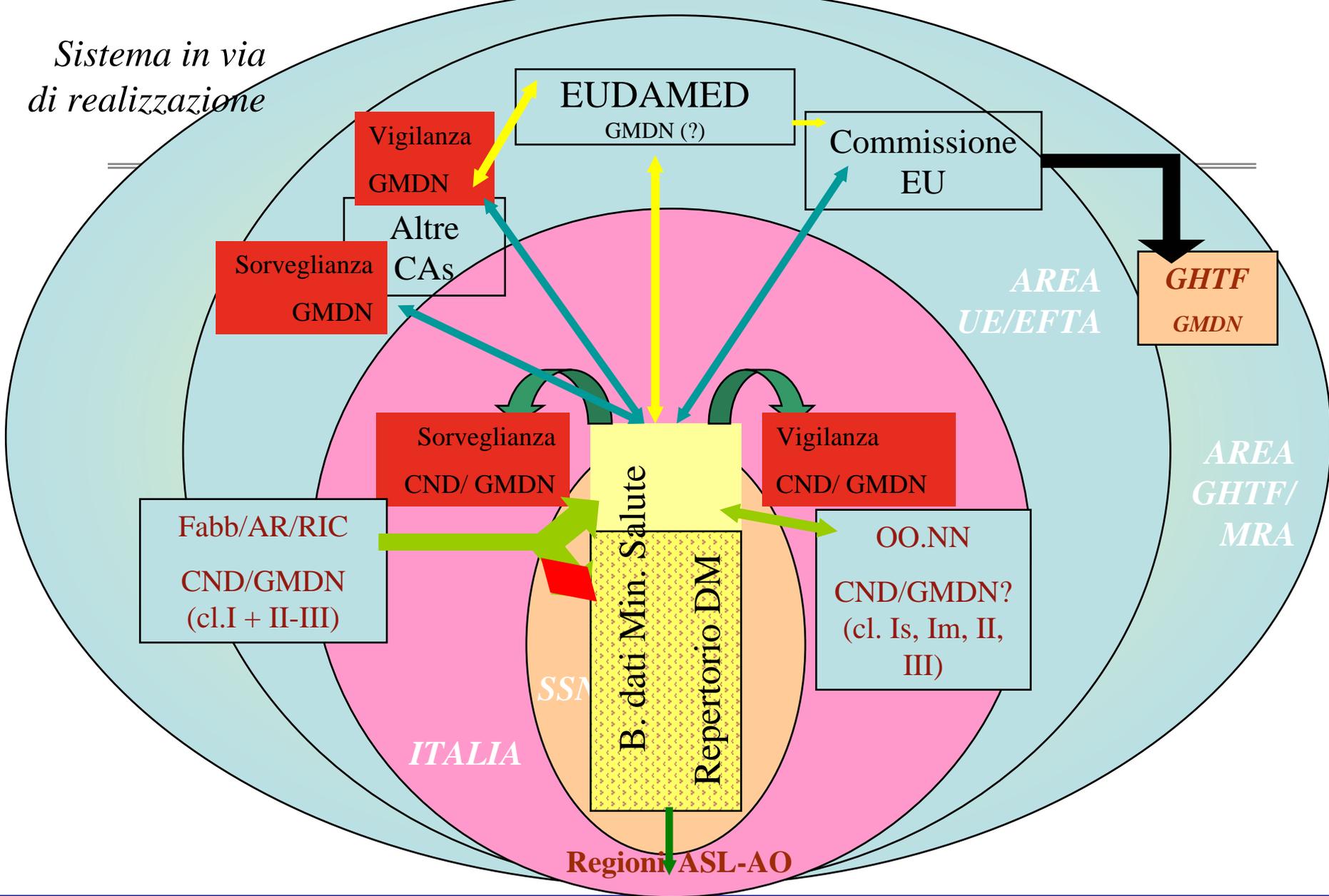
dott. G. Ruocco – Direttore Ufficio III

Legge Finanziaria 2003

Con l'articolo 57, comma 1 della L. 27-12-2002, n.289 , viene istituita la Commissione Unica sui Dispositivi medici e le viene assegnato il compito di

*“...definire e aggiornare il **REPERTORIO** dei dispositivi medici, di **classificare** tutti i prodotti in **classi e sottoclassi** specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento.”*

Sistema in via di realizzazione



Classificazione nazionale dei dispositivi medici CND

una prima e una seconda versione



MINISTERO
DELLA SALUTE

dgFD

Articolo 1, comma 409:

- La CND è approvata previo accordo con Regioni e PP. AA. presso la Conferenza Stato-Regioni
- Con l'accordo sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della **banca dati** necessarie per la realizzazione del **Repertorio generale** dei DM (RDM)

Legge 23/12/05, n. 266 - Finanziaria per il 2006
(pubbl. in S.O. n. 211 alla G.U. n. 302 del 29/12/05)

■ Art. 1 c. 409:

"Ai fini della razionalizzazione degli acquisti da parte del Servizio sanitario nazionale:

a) la classificazione dei dispositivi prevista dal comma 1 dell'articolo 57 della L. 27/12/2002, n. 289, è approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b)..."

Decr Min. Salute 20/2/07- CND (S.O. G.U. 16 marzo 2007) 1

Art. 1

1. E' **approvata la classificazione** dei dispositivi medici allegata al presente decreto, elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) ai sensi dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dell'articolo 1, c. 409, lettera a,) della legge 22 dicembre 2005, n. 266;
2. La classificazione di cui al comma 1, riferita ai dispositivi medici disciplinati dai decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, 24 febbraio 1997, n. 46, 8 settembre 2000, n. 332 e successive modificazioni, è destinata ad essere **utilizzata in tutte le attività** attinenti alla commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti.

Art. 2

1. Almeno una volta all'anno la CUD provvede a **riesaminare la CND ed approva le modifiche e gli aggiornamenti** che si rendono necessari allo scopo di garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all'articolo 1, comma 409, lettera a) della legge n. 266 del 2005.
2. La classificazione di cui al comma 1 dell'articolo e i successivi aggiornamenti sono pubblicati, oltre che nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sul portale del Ministero della salute.

Decr Min. Salute 20/2/07- CND (S.O. G.U. 16 marzo 2007) 2

Art. 3

1. Con separato decreto, saranno stabilite le modalità con le quali la classificazione di cui all'articolo 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai **fini delle informazioni che i fabbricanti sono tenuti a fornire** al Ministero della salute ai sensi dei decreti legislativi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

Art. 4

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il **trentesimo giorno** successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana. Esso sostituisce, a tutti gli effetti, il decreto ministeriale 22 settembre 2005, citato nelle premesse.

II SISTEMA INFORMATIVO RDM (Repertorio Dispositivi Medici)

...il futuro ormai prossimo



MINISTERO
DELLA SALUTE

dgFD

Decr Min. Salute 20/2/07 – RDM (S.O.G.U. 16 marzo 2007) 1

Art. 1

1. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i seguenti **soggetti**:

- a. i fabbricanti di dispositivi medici, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettera *f*) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- b. i soggetti di cui all'articolo 12, commi 2 e 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- c. gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici,
- d. soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a, b e c;

Decr Min. Salute 20/2/07 – RDM (S.O.G.U. 16 marzo 2007) 2

Art. 2

1. I soggetti di cui all'articolo 1, fatto salvo quanto previsto dal successivo articolo 4, provvedono, limitatamente ai dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, 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 della salute, all'indirizzo web 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.
2. Le **modalità tecniche** per la trasmissione dei dati sono descritte nell'allegato 1 al presente decreto.
3. Tutte le trasmissioni dei dati devono avvenire in modalità sicura e con **l'utilizzo di firma digitale o elettronica**.
4. **Ogni registrazione effettuata a partire dal 1° maggio 2007 attraverso modalità diverse da quelle previste nel comma 1 non è considerata valida ai fini dell'ottemperanza dell'obbligo di legge.**

Decr Min. Salute 20/2/07 – RDM (S.O.G.U. 16 marzo 2007) 3

Art. 3

1. L'ottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 46 del 1997, per i dispositivi di cui al comma 1 dell'articolo 2, attiva la procedura di assegnazione, da parte del Ministero della salute, di un **numero identificativo di iscrizione nel Repertorio** dei dispositivi medici di cui all'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

L'assegnazione del numero è effettuata **dopo validazione**, da parte di uno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, dei dati trasmessi al Ministero. Il numero assegnato può essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente. Il predetto numero deve essere utilizzato nella compilazione delle schede previste dal decreto ministeriale 15 novembre 2005 relativo alla segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005.

2. **Per i restanti dispositivi medici, già commercializzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici può avvenire in qualsiasi momento**, con le modalità di cui all'articolo 2 e al comma 1 del presente articolo.

Decr Min. Salute 20/2/07 – RDM (S.O.G.U. 16 marzo 2007) 4

Art. 4

1. Le modalità di registrazione e comunicazione di informazioni previste agli articoli 2 e 3 **non si applicano**:
 - a. ai dispositivi medico **diagnostici in vitro**, come definiti dall'articolo 1 comma 1 lettera b) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332;
 - b. ai dispositivi **su misura** di cui all'articolo 1 comma 2 lettera d) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.
2. Per le registrazioni e comunicazioni di cui al comma 1 **continuano a rimanere valide le modalità preesistenti**, riportate sul sito del Ministero della salute (www.ministerosalute.it), nell'area tematica Dispositivi medici.

Decr Min. Salute 20/2/07 – RDM (S.O.G.U. 16 marzo 2007) 5

Art. 5

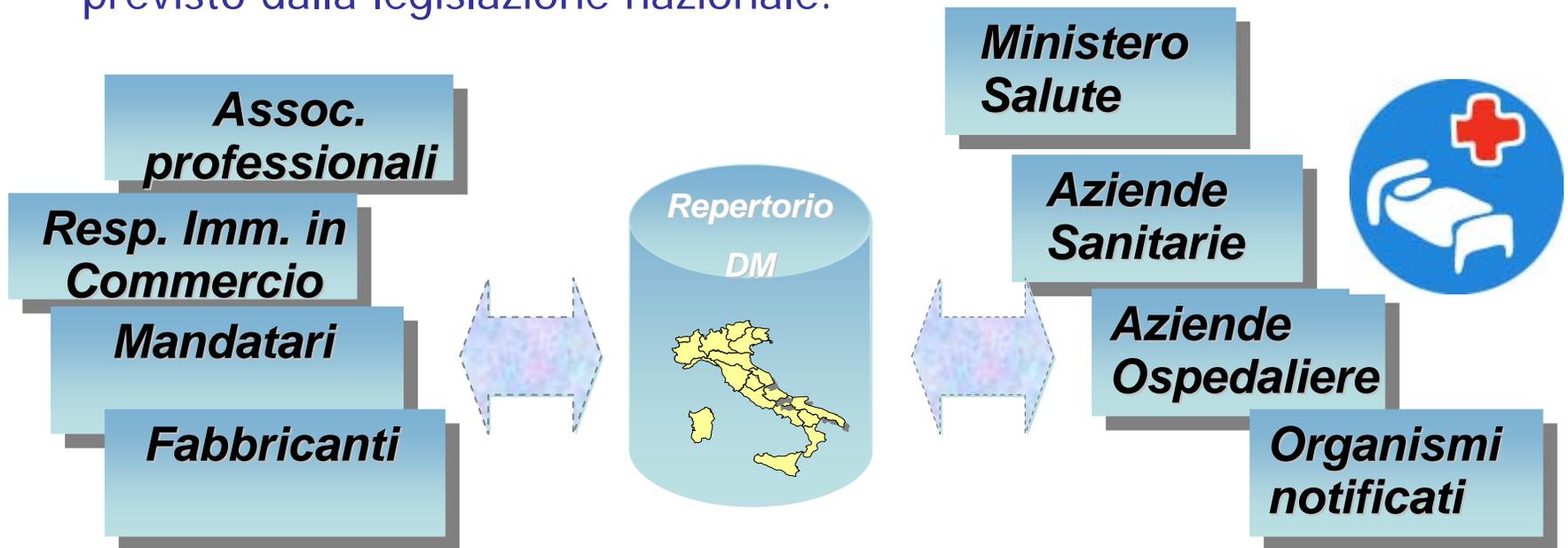
1. A partire dal 1° agosto 2007, i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, con l'esclusione di quelli di cui all' articolo 4, **non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale** se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.
2. A partire dal **1° gennaio 2009, anche i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia precedentemente** alla data di entrata in vigore del presente decreto, con l'esclusione di quelli di cui all'articolo 4, non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.

Art. 6

1. Con **successivo decreto**, le disposizioni previste dal presente decreto saranno estese, con eventuali, necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il sistema RDM

Il sistema RDM (Repertorio Dispositivi Medici) nasce dall'esigenza di "definire ed aggiornare un repertorio dei Dispositivi Medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento" in relazione con quanto previsto dalla legislazione nazionale.



da Biffoli, 2006

Registro delle protesi impiantabili: aspetti normativi

ISS – Roma, 23 marzo 2007

dott. G. Ruocco – Direttore Ufficio III



MINISTERO DELLA SALUTE

dgFD

Gli obiettivi di RDM

L'istituzione e l'aggiornamento del Repertorio dei Dispositivi Medici (DM) ha quali obiettivi prevalenti, in accordo con la normativa vigente:

- La registrazione di tutti i DM in commercio sul territorio Nazionale con l'indicazione, per ciascun DM, della relativa classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)
- Il censimento delle aziende fabbricanti, mandatarie, responsabili dell'immissione in commercio e degli altri soggetti delegati dal fabbricante di DM
- La disponibilità di un repertorio pubblico consultabile mediante differenti criteri di ricerca
- Il monitoraggio della spesa del SSN in riferimento ai costi dei DM
- La vigilanza sui DM (incidenti, difetti)

da Biffoli, 2006



Gli attori del sistema RDM

I **soggetti coinvolti** nella prima fase:

- I fabbricanti di DM
- I mandatari
- I responsabili per l'immissione in commercio
- Altri soggetti delegati dal fabbricante
- La DGFDM del MdS
- USMAF
- OO.NN.?

da Biffoli, 2006



MINISTERO
DELLA SALUTE

dgFD

23

Registro delle protesi impiantabili: aspetti normativi

ISS – Roma, 23 marzo 2007

dott. G. Ruocco – Direttore Ufficio III

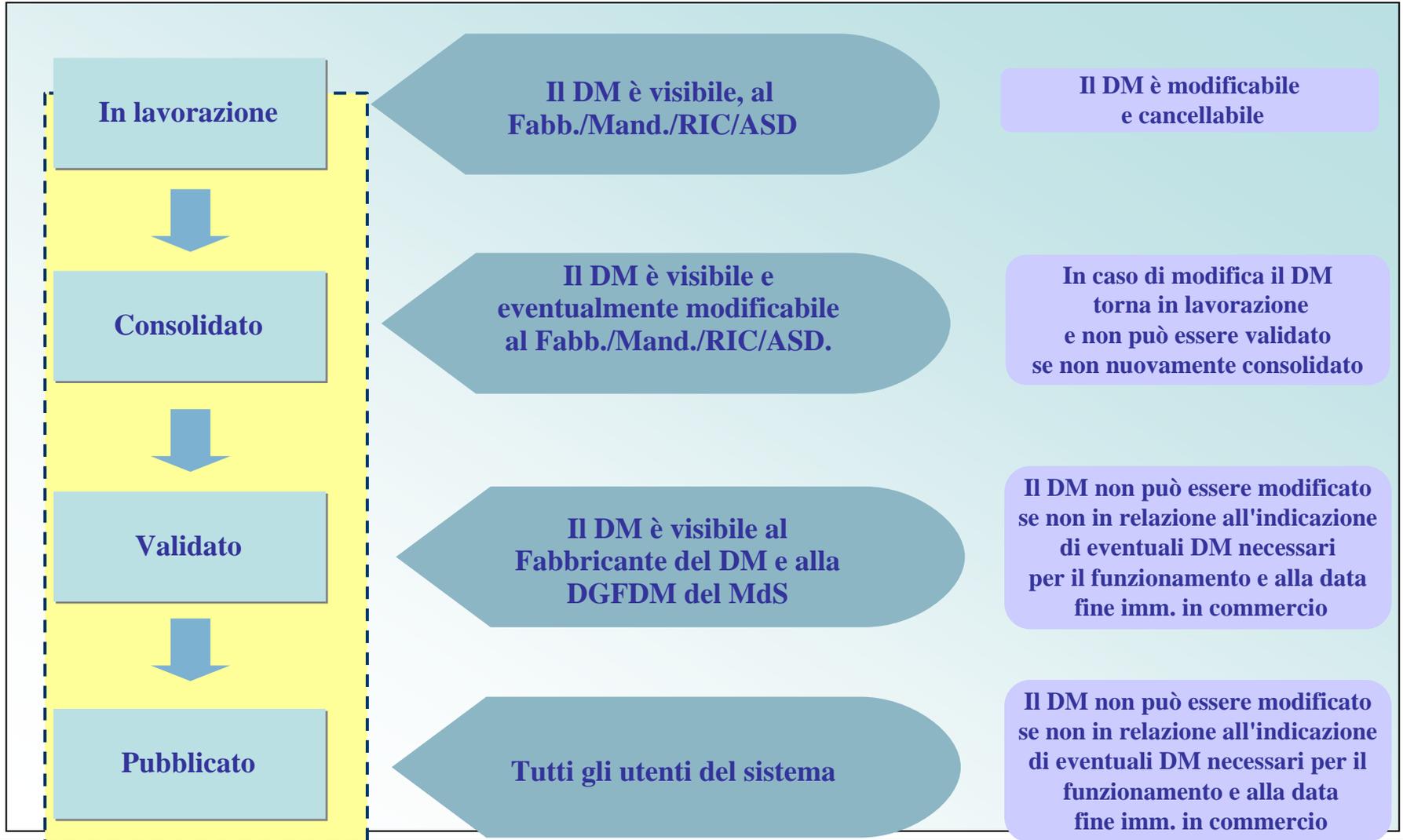
RDM - Le aree funzionali e le funzionalità del sistema



da Biffoli, 2006

RDM - Gli stati del DM nel repertorio

da Biffoli, 2006



Registro delle protesi impiantabili: aspetti normativi

ISS – Roma, 23 marzo 2007

dott. G. Ruocco – Direttore Ufficio III



MINISTERO DELLA SALUTE

dgFD

Articolo 1, comma 409:

I produttori e i commercianti di DM che **omettono** di comunicare al Ministero della salute i dati e le documentazioni previste dal comma 3 bis dell'articolo 13 del d. lgs. 46/1997* e successive modificazioni o altre informazioni previste da norme vigenti con finalità di controllo e vigilanza sui DM sono soggetti, **quando non siano previste o applicabili altre sanzioni**, alla **sanzione amministrativa pecuniaria** di cui al c. 4 dell'art. 23 del decreto (da € 2583,38 a 15.493,71)

** vale per le classi superiori alla I e si aggiunge a quanto già previsto dal citato comma per la classe I*

L. 296(2006 (Finanziaria 2007)

art. 1, c. 825: Finanziamento Registro protesi impiantabili

▪ Sostituzione dell'art. 1, c. 409 lett. d) della Finanziaria 2006 :

entro il 30 aprile di ogni anno, le aziende che fabbricano o commercializzano in Italia DM versano un **contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate**, calcolate al netto delle spese per il personale addetto. L'importo dovuto è **maggiorato del 5 per cento per ciascun mese di ritardo** rispetto alla scadenza prevista. Il mancato pagamento entro l'anno di riferimento comporta una **sanzione** da 7.500 a 45.000 euro, oltre al versamento di quanto dovuto.

L. 296(2006 (Finanziaria 2007)

art. 1, c. 825: Finanziamento Registro protesi impiantabili

▪ Sostituzione dell'art. 1, c. 409 lett. d) della Finanziaria 2006 (cont.):

I proventi derivanti dai versamenti sono **riassegnati**, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici per il **miglioramento e il potenziamento della attività del settore dei dispositivi medici**, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato, anche attraverso l'aggiornamento e la manutenzione della classificazione nazionale dei dispositivi e la manutenzione del repertorio generale di cui alla lettera a), alla attività di vigilanza sugli incidenti, alla formazione del personale ispettivo, all'attività di informazione nei riguardi degli operatori professionali e del pubblico, alla effettuazione di studi in materia di valutazione tecnologica, alla **istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici**, nonché per la stipula di convenzioni con università e istituti di ricerca o con esperti del settore";

Dott. Giuseppe Ruocco
Direttore Ufficio III – Dispositivi medici
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
Ministero della Salute
V.le della Civiltà Romana, 7 - 00144 ROMA
Tel 06.5994.3809 ***Fax 06.994.3380 opp. 3292***
E-mail: g.ruocco@sanita.it

