



Ministero della Salute

Le segnalazioni di incidenti e gli avvisi di sicurezza

Ing. Marianna Lombardi

ex Direzione generale dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 5° - Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici



Indicazioni del Reg. (UE) 2017/745

- nuove definizioni per **incidente e incidente grave** (art.2 def. 64 e def. 65 MDR)
- definizione di **grave minaccia per la salute pubblica** (art.2 def. 66 MDR)
- **tempistiche chiare di segnalazione** degli incidenti gravi alla Autorità competente da parte del fabbricante/mandatario (art. 87 MDR)
- relazioni sulle tendenze o **trend report** (art.88 MDR)
- potenziamento della **tracciabilità** dei dispositivi (art. 25 MDR)



Adempimenti dei fabbricanti e degli operatori sanitari

Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137

Circolare del Ministero della salute del 29 novembre 2022



- Segnalazioni di **incidenti gravi** (anche solo sospetti) e effetti collaterali indesiderati inattesi al MdS
- Segnalazione di aumento statisticamente significativo di **incidenti non gravi** e effetti collaterali e effetti collaterali attesi al MdS attraverso trend report
- Segnalazione **avvisi di sicurezza**
- **Indagini** in seguito a segnalazione di incidente



- Segnalazioni di **incidenti gravi e reclami** al MdS
- Possibilità di segnalare **incidenti non gravi** al MdS
- Segnalazione di **incidenti e reclami** al fabbricante



- **Valutazione** delle segnalazioni di incidente e degli avvisi di sicurezza con eventuale richiesta di misure integrative, revisioni e ulteriori adempimenti
- Adozione di campagne di **informazione** per sensibilizzare e incoraggiare alla segnalazione di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori profani



Gli incidenti secondo il Regolamento 2017/745

Articolo 2 (64)

«**incidente**»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

Articolo 2 (65)

«**incidente grave**»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica;

Legato all'outcome sul paziente

Da segnalare alla AC



LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE



Processo



Inserisce la segnalazione di incidente grave

non oltre 10 giorni dalla avvenuta conoscenza dell'evento



RLV

SOLO SE NECESSARIO
Inserisce la segnalazione di incidente grave

MODULO ON-LINE

RLV



Valuta e valida la segnalazione di incidente

Entro 3 giorni lavorativi

RRV



Monitoraggio attività validazione degli RLV



Inserisce MIR
Inserisce Azioni di sicurezza



IL RAPPORTO OPERATORE

OS 

Inserisce la segnalazione di incidente grave rilevata o per conto del paziente

RLV 

SOLO SE NECESSARIO
Inserisce la segnalazione di incidente grave



La segnalazione di incidente al Ministero della Salute avviene esclusivamente tramite la compilazione on-line del modulo:
Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute.

Tempestivamente e non oltre 10 giorni dalla avvenuta conoscenza dell'evento

Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema **Dispovigilance** della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.



IL RAPPORTO OPERATORE

1.1* Rapporto interno n.

1.2 Rapporto relativo a

Incidente

Inserire il codice di riferimento dell'incidente all'interno della struttura ospedaliera

Luogo dove si è verificato l'episodio

1.3* Denominazione o codice della struttura di ricovero e cura.



Per le strutture territoriali e di riabilitazione, indicare invece la ASL territorialmente competente

1.4 Denominazione della struttura territoriale o della unità operativa della struttura di ricovero

1.5 Telefono



1.6 Fax



1.7 Email



1.8* Data dell'episodio



1.9* Azienda Sanitaria competente per territorio

Selezionare una struttura tra quelle proposte. L'anagrafica contiene l'elenco delle strutture ospedaliere pubbliche e private. In caso l'incidente sia avvenuto in una struttura territoriale, indicare la ASL territorialmente competente e riportare nel campo 1.4 la denominazione della struttura.



RLV



IL RAPPORTO OPERATORE

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

1.10* Nome

1.11* Cognome

1.12* Qualifica

Dati del responsabile della vigilanza

1.13* Nome

1.14* Cognome



IL RAPPORTO OPERATORE

Dispositivo medico oggetto dell'episodio

2.1* Tipologia del dispositivo

2.2 Numero di repertorio

2.3 Nome commerciale del dispositivo

2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.

2.6 Numero di lotto o di serie

2.7 Data di scadenza

2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)

2.11* Identificazione del tipo del dispositivo

2.13 Tipologia d'uso

Di classe IVD

Dispositivo monouso

Dispositivo pluriuso

Collegamento con la banca dati del Ministero della salute.

In casi particolari (kit, dispositivi su misura...) si può procedere con l'inserimento manuale.

Indicazione della Classe e riferimento normativo

Fabbricante del dispositivo

2.15 Denominazione Fabbricante

2.16 Nazione

2.20 Località

-



IL RAPPORTO OPERATORE

Dati relativi all'evento

3.1* L'episodio ha coinvolto:

Paziente Operatore

Nel caso di dispositivo impiantato

3.3 Data dell'impianto se conosciuta

Dati sull'utilizzo del dispositivo

3.4* Il dispositivo è stato utilizzato

Sì Problema evidenziato prima dell'uso



IL RAPPORTO OPERATORE

Descrizione dell'incidente

3.5* Classe dell'incidente

3.6* Descrizione dell'incidente

3.7* Conseguenza dell'incidente

3.8* Numero pezzi coinvolti

3.9* Il dispositivo ("Specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile

3.11* Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

3.12 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

3.13 Data compilazione del presente rapporto 14 maggio 2024

✓
 ✓
 ✓

- **Decesso**
- **Inaspettato peggioramento, serio pericolo**
- **Tutti gli altri incidenti da segnalare**

- **Decesso**
- **Intervento chirurgico**
- **Intervento specifico**
- **Ospedalizzazione**
- **Prolungamento stato di malattia dopo dimissione ospedaliera**
- **Menomazione di una funzione corporea**
- **Nessuna conseguenza**
- **Altro**

Prima di procedere con il processo di segnalazione, l'operatore sanitario si assicura di aver completato tutte le azioni



IL RAPPORTO OPERATORE

Dati del compilatore

4.1 Ruolo

4.2 Nome

4.3 Cognome

4.4 Qualifica

4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza

4.6 Telefono

4.7 Fax

4.8 Email

- Legale rappresentante della struttura
- Operatore sanitario
- Responsabile della vigilanza



IL RAPPORTO OPERATORE

Anteprima PDF

È in fase di generazione la bozza del modulo del rapporto, si prega di controllare attentamente la correttezza dei dati inseriti: con l'invio della segnalazione i dati saranno inoltrati al sistema Dispovigilance e al Responsabile Locale della Vigilanza competente territorialmente e non sarà più possibile modificarli.

Con l'invio del rapporto si accetta il trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016 e in relazione ai dati personali forniti e che formeranno oggetto di trattamento, il Ministero della salute informa che:

Finalità del trattamento Il trattamento è effettuato per lo svolgimento dell'attività di verifica per la raccolta delle segnalazioni di dispositivo - vigilanza ai sensi del decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022 recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa".

Modalità di trattamento Il trattamento dei dati personali è:

- realizzato per mezzo di operazioni o complessi di operazioni: raccolta; registrazione e organizzazione; elaborazione, compresi modifica, raffronto/interconnessione; utilizzo, comprese consultazione, comunicazione; conservazione; sicurezza/protezione, comprese accessibilità, integrabilità e tutela;
- effettuato anche con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati;
- svolto dall'organizzazione del titolare del trattamento.

Conferimento dei dati La raccolta dei dati è effettuata presso l'interessato.

Periodo di conservazione dei dati I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alle finalità del trattamento e, comunque, per il tempo non superiore a quello previsto dalla normativa vigente.

Diritti dell'interessato L'interessato potrà esercitare i diritti contemplati dal Regolamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it)

Cliccare su 'Invia Rapporto' per ottenere il modulo oppure su 'Indietro' per rettificare i dati.



Download automatico del pdf del rapporto operatore



Verifica dell'operatore sanitario



Invia Rapporto



Il Rapporto operatore (DVO) viene salvato nel sistema Dispovigilance



IL RAPPORTO FABBRICANTE

FABBRICANTE 



Immediatamente e comunque:

- *non oltre i 15 giorni in caso di incidente grave*
- *non oltre i 10 giorni in caso di decesso o di inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute della persona*
- *non oltre i 2 giorni in caso di grave minaccia per la salute pubblica*

Invia la segnalazione di incidente dopo essere stato informato dell'evento dall'operatore sanitario

Le segnalazioni di incidente devono essere inviate direttamente all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - DGDMF, all'indirizzo di posta certificata: dgfdm@postacert.sanita.it

Il modello da utilizzare per la segnalazione è il [Manufacturer Incident Report v. 7.2.1 \(MIR form\)](#), in formato pdf e xml, disponibile sul sito della Commissione Europea alla pagina: [Manufacturer incident report 2020](#).



IL RAPPORTO FABBRICANTE

La prima sezione del MIR form prevede l'inserimento di tutte le informazioni di carattere amministrativo che consentono la corretta individuazione e classificazione dell'evento.

Sono essenziali:

- I riferimenti interni del fabbricante
- Le date di incidente, di avvenuta conoscenza e di invio della segnalazione
- Il tipo di rapporto (iniziale, finale...)
- La classificazione dell'incidente
- I riferimenti del fabbricante, del mandatario e dell'operatore economico che invia il rapporto

Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML

Align form after import

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

| | | |
|---|--|----------------------|
| a | Name of receiving national competent authority (NCA) | <input type="text"/> |
| b | EUDAMED number of NCA | <input type="text"/> |
| c | Reference number assigned by NCA for this incident | <input type="text"/> |
| d | Reference number assigned by EUDAMED for this incident | <input type="text"/> |

1.2 Date, type, and classification of incident report

| | | | | | |
|---|---|---|------------------------------------|---|--|
| a | Date of submission (e.g. 2012-10-23) | b | Date of incident (e.g. 2012-10-23) | c | Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-23) |
| d | Type of report <input type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Follow up <input type="radio"/> Combined initial and final <input type="radio"/> Final (Reportable incident) <input type="radio"/> Final (Non-reportable incident) | | | | |
| e | In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report <input type="text"/> (e.g. 2012-10-23) | | | | |
| f | Classification of incident <input type="radio"/> Serious public health threat <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="radio"/> All other reportable incidents | | | | |



IL RAPPORTO FABBRICANTE

Nella seconda sezione devono essere inserite tutte le informazioni che permettono di identificare univocamente il dispositivo medico e il suo utilizzo, ovvero:

- Il codice UDI
- La categoria
- Il nome commerciale e la descrizione del suo utilizzo
- Modello, catalogo, numero di lotto, numero di serie
- Data di produzione e data di scadenza
- Data di impianto e di espianto
- La classe di rischio
- I paesi in cui è distribuito
- Eventuale uso di accessori

| Section 2: Medical device information | | | |
|---|---|--|--|
| 2.1 Unique Device Identification (UDI) | | | |
| a | UDI device identifier/Eudamed ID | <input type="text" value="Unknown"/> | b UDI production identifier <input type="text" value="Unknown"/> |
| c | Basic UDI-DI/Eudamed-DI | <input type="text" value="Unknown"/> | d Unit of use UDI-DI <input type="text"/> |
| 2.2 Categorisation of device | | | |
| a | Medical device terminology <input type="radio"/> EMDN <input type="radio"/> GMDN <input type="radio"/> UMDNS(ECRI) <input type="radio"/> GIVD/EDMS <input type="radio"/> Other, please specify <input type="text"/> | | |
| b | Medical device nomenclature code <input type="text"/> | | |
| 2.3 Description of device and commercial information | | | |
| a | Medical device name (brand/trade /proprietary or common name) <input type="text"/> | | |
| b | Nomenclature text/Description of the device and its intended use <input type="text"/> | | |
| c | Model | <input type="text"/> | d Catalogue/reference number <input type="text"/> |
| e | Serial number | <input type="text"/> | f Lot/batch number <input type="text"/> |
| g | Software version | <input type="text"/> | h Firmware version <input type="text"/> |
| i | Device manufacturing date (e.g. 2012-10-23) | <input type="text"/> | j Device expiry date (e.g. 2012-10-23) <input type="text"/> |
| k | Date when device was implanted (e.g. 2012-10-23) | <input type="text"/> to <input type="text"/> | l Date when device was explanted (e.g. 2012-10-23) <input type="text"/> to <input type="text"/> |
| m | If precise implant/explant dates are unknown, provide the duration of implantation Number of years <input type="text"/> Number of months <input type="text"/> Number of days <input type="text"/> | | |
| n | Implant facility | <input type="text"/> | o Explant facility <input type="text"/> |
| p | Notified body (NB) ID number(s) (if applicable) | <input type="text"/> | Notified body (NB) certificate number(s) of device (if applicable) <input type="text"/> |
| | 1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | 2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| q | Please indicate the date of <u>one</u> of the following: <input type="radio"/> First declaration of conformity <input type="radio"/> The device first CE marked <input type="radio"/> First placed on the market <input type="radio"/> First put into service <input type="radio"/> If software, date first made available Year <input type="text"/> Month <input type="text"/> | | |



IL RAPPORTO FABBRICANTE

La terza sezione prevede la raccolta di tutte le informazioni che riguardano l'incidente. Sono necessarie:

- La descrizione dell'incidente
- Il riferimento IMDRF del problema del dispositivo
- L'attuale ubicazione del dispositivo
- La figura che ha rilevato l'incidente
- Il tipo di utilizzo del dispositivo
- Il codice IMDRF dell'effetto sulla salute del paziente
- Dati utili del paziente (età, genere, peso, presenza di patologie...)
- Informazioni sul segnalatore e sul luogo dell'incidente

| Section 3: Incident information derived from healthcare professional/facility/patient/lay user/other | | | | | | |
|--|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| 3.1 Nature of incident | | | | | | |
| a | Provide a comprehensive description of the incident, including (1) what went wrong with the device (if applicable) and (2) a description of the health effects (if applicable), i.e. clinical signs, symptoms, conditions as well as the overall health impact (i.e. Death; life-threatening; hospitalization – initial or prolonged; required intervention to prevent permanent damage; disability or permanent damage; congenital anomaly/Birth defects; indirect harm; no serious outcome) | | | | | |
| | | | | | | |
| 3.2 Medical device problem information | | | | | | |
| a | IMDRF Medical device problem codes (Annex A) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement. | | | | | |
| | Choice 1 <i>(most relevant)</i> | Choice 2 | Choice 3 | Choice 4 | Choice 5 | Choice 6 |
| IMDRF 'Medical device problem codes' | Code | Code | Code | Code | Code | Code |
| If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain: | | | | | | |
| b | Number of patients involved <input type="text"/> | | | | | |
| c | What is the current location of the device? <input type="radio"/> Healthcare facility/carer <input type="radio"/> Distributor <input type="radio"/> Patient/user <input type="radio"/> Discarded <input type="radio"/> In transit to manufacturer <input type="radio"/> Remains implanted <input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Unknown <input type="radio"/> Other: <input type="text"/> | | | | | |
| d | Operator of device at the time of the incident <input type="radio"/> Healthcare professional <input type="radio"/> Patient/lay user <input type="radio"/> Other, please describe <input type="text"/> | | | | | |
| e | Usage of device (as intended) <input type="radio"/> Initial use <input type="radio"/> Reuse of a single use medical device <input type="radio"/> Reuse of a reusable medical device <input type="radio"/> Re-serviced/refurbished/fully refurbished <input type="radio"/> Problem noted prior use <input type="radio"/> Other: <input type="text"/> | | | | | |
| f | Remedial actions taken by healthcare facility, patient or user subsequent to the incident | | | | | |



IL RAPPORTO FABBRICANTE

Nella quarta sezione il fabbricante deve inserire la sua analisi dell'incidente che contiene:

- I commenti preliminari (primi risultati dell'indagine, azioni correttive e preventive iniziali, indicazioni dell'indagine che verrà svolta)
- L'esito dell'indagine
- Indicazione dell'eventuale modifica del risk assessment
- Codice IMDRF del tipo di indagine, dei risultati, e delle conclusioni
- Descrizione e data di implementazione di eventuali azioni correttive (FSCA)
- Informazioni su incidenti simili già occorsi (codice tipologia, numero di incidenti, numero di dispositivi sul mercato)

c Enter the number of similar incidents and devices on the market for the indicated time periods
You must use yearly time periods unless:
A: a different time period has been specified by the European vigilance Working Group
B: the device has not been on the European market for more than three years

| | Time period (N) Year to date = incident year (e.g. 2012-10-23) | | Time period (N-1) calendar year one year before incident (e.g. 2012-10-23) | | Time period (N-2) calendar year two years before incident (e.g. 2012-10-23) | | Time period (N-3) calendar year three years before incident (e.g. 2012-10-23) | |
|---------------------|--|-----------------------------|---|-----------------------------|--|-----------------------------|--|-----------------------------|
| | Number of similar incidents | Number of devices on market | Number of similar incidents | Number of devices on market | Number of similar incidents | Number of devices on market | Number of similar incidents | Number of devices on market |
| Start date | | | | | | | | |
| End date | | | | | | | | |
| Country of incident | | | | | | | | |
| EEA + CH + TR | | | | | | | | |
| World | | | | | | | | |

d Comments on how similar incidents and associated number of devices on the market were determined

| Section 4: Manufacturer analysis | |
|----------------------------------|---|
| 4.1 | Manufacturer's preliminary comments |
| a | For initial and follow-up reports: preliminary results and conclusions of manufacturer's investigation |
| b | Initial actions (corrective and/or preventive) implemented by the manufacturer |
| c | What further investigations do you intend in view of reaching final conclusions? |
| 4.2 | Cause investigation and conclusion |
| a | For Final (Reportable incident): Description of the manufacturer's evaluation concerning possible root causes/causative factors and conclusion |
| b | For Final (Non-reportable incident): Fill out rationale for why this is considered not reportable |
| c | Is root cause confirmed? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| d | Has the risk assessment been reviewed? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No If 'No', rationale for no review required: |
| | If the risk assessment has been reviewed, is it still adequate? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No Results of the assessment: |



IL PSR E IL TREND REPORT

Art. 87 Reg. UE 2017/745

Incidenti gravi simili con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, siano incidenti comuni e ben documentati



Il fabbricante può presentare **relazioni di sintesi periodiche (PSR)** anziché singoli MIR, purché si sia convenuto il formato, il contenuto e la frequenza con l'Autorità competente.

I PSR dovranno essere inviati dal fabbricante all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it, utilizzando il modello disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations>

Art. 88 Reg. UE 2017/745

Incidenti diversi da quelli gravi che non ricadono nella definizione di incidenti gravi art.2 (65)



Registrati dal fabbricante nel proprio sistema di sorveglianza post commercializzazione (art. 83-86 MDR UE 2017/745)



Nel caso di aumento statisticamente significativo della gravità o frequenza

Segnalare alla AC tramite **Trend Report**

I dati raccolti sono usati dal fabbricante per identificare le esigenze di azioni correttive, preventive (art.83 par.3-4)



GLI AVVISI DI SICUREZZA

Articolo 2 (68)

«azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;



COSA?

Il fabbricante, secondo quanto previsto dall' art. 87 del Reg. UE 2017/745, segnala al Ministero della salute **qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a **dispositivi messi a disposizione sul territorio italiano**, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un Paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul territorio italiano.**

Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi messi a disposizione esclusivamente nel Paese terzo.



GLI AVVISI DI SICUREZZA



QUANDO?

Il fabbricante segnala **senza indebito ritardo** l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa.

Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva deve essere adottata immediatamente.



COME?

Il fabbricante deve inviare:

- l'azione correttiva di sicurezza (FSCA: Field Safety Corrective Action)
- l'avviso di sicurezza (FSN: Field Safety Notice)

Alla DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it utilizzando i moduli disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link: https://health.ec.europa.eu/system/files/202201/md_guidance_meddevs_0.pdf.

L'Avviso di sicurezza (FSN) deve essere predisposto e inviato **in lingua italiana**.

Fatti salvi i casi d'urgenza, il contenuto dell'avviso di sicurezza è trasmesso preliminarmente **in formato "bozza"** per consentirle di valutarne il contenuto e formulare eventuali osservazioni.



LA TRACCIABILITÀ



Articolo 25

Identificazione nella catena di fornitura

1. I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.

2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8:
 - a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
 - b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
 - c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.



Il **fabbricante** fornisce la lista di distribuzione dei dispositivi medici coinvolti nell'azione correttiva di sicurezza FSCA.



Gli **importatori** e i **distributori** collaborano con il fabbricante al fine di identificare l'ubicazione di tutti i dispositivi medici presenti sul territorio nazionale.





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE