



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

*Il Presidente
della Commissione per gli iscritti
all'Albo degli Odontoiatri*

AI PRESIDENTI DELLE CAO

OGGETTO: Decreto 11 maggio 2023 - Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

Cari Presidenti,

Come già noto, nel 2017 è entrato in vigore il regolamento europeo dei dispositivi medici (MDR 745/17). A differenza delle normative europee, che devono essere recepite dallo stato membro, il regolamento è immediatamente operativo anche se è prevista una gradualità di attuazione (art.121) con rivalutazione dei risultati ottenuti prevista per il 27 maggio 2027.

Si tratta di un regolamento complesso nato per tutto il settore sanitario compreso quello odontoiatrico. Il legislatore è intervenuto andando a superare e sostituire una pregressa norma europea in vigore dal 1997 (Direttiva CEE 93/42) a seguito del clamore mediatico suscitato da alcuni incidenti e reazioni avverse a determinati tipi di protesi per ricostruzione mammaria e a valvole cardiache difettose.

L'evidenza della mancanza di informazione al paziente sulla tipologia e provenienza del dispositivo medico utilizzato e l'assenza di un sistema che permettesse alle autorità sanitarie l'immediata individuazione di tutti i pazienti che avevano ricevuto un dispositivo medico rivelatosi difettoso ha generato l'esigenza di tipizzare ogni dispositivo medico con un codice unico di identificazione (denominato UDI) e di istituire una banca dati europea (EUDAMED) in modo da tracciare, almeno per i DM impiantabili, tutta la filiera ,dal produttore fino all'utilizzatore finale, individuando esattamente il paziente su cui è stato impiantato su tutto il territorio europeo (art.25).

Nel dare seguito a quanto previsto dal regolamento europeo dei dispositivi medici (MDR 745/17), **il D.Lgs.n.137/22 all'art.15 stabilisce l'obbligo di "identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi" rimandando le modalità operative al decreto del 11 maggio 2023 (GU n.166 del 18-7-2023) (all.n.1) il quale dispone quanto segue:**

Art.1 l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI per le Istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari qualora questi non esercitino la loro attività presso istituzioni sanitarie;

Art. 2 l'UDI si suddivide in UDI-PI identificativo del produttore e UDI-DI identificativo del modello di dispositivo;

Art. 3 l'obbligo di cui art.1 è rivolto ai DM impiantabili di classe 2 b (impianti osteointegrati) e classe 3 (materiali sostituti /osteoconduttivi dell'osso, membrane riassorbibili) nonché a quelli di classe 3 non impiantabili.

Art. 4 La modalità di registrazione è di tipo elettronico e gli operatori economici che forniscono il dispositivo medico sono tenuti ad allegare le informazioni richieste in formato elettronico (QR code /codice a barre).

Art. 5 le informazioni registrate per i dispositivi medici impiantabili sono conservate per un periodo minimo di 15 anni.

Art. 7 le disposizioni indicate entrano in vigore a decorrere da 180 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto 11 maggio 2023. Pertanto, il suddetto obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI decorre dal 15 gennaio 2024. Ne deriva che per i sanitari che non registrino i codici UDI, il D.Lgs. n.137/22 prevede la sanzione amministrativa da euro 4.000 a 24.500.

Resta comunque l'obbligo sancito dall'art.18 del MDR 745/17 di consegnare al paziente la tessera di portatore di impianto che contiene, in formato cartaceo, le informazioni identificative del dispositivo impiantato.

Cordiali saluti

Raffaele Iandolo

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D. Lgs. 82/2005