



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III°: "Sanità e politiche sociali"

Codice sito 4.10/2015/32

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0001554 P-4.23.2.10
del 02/04/2015



11312769

Al Ministero della salute

- Gabinetto
[**gab@postacert.sanita.it**](mailto:gab@postacert.sanita.it)
- Direzione generale dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico
[**dgfdm@postacert.sanita.it**](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
[**confgabmef@pec.mef.gov.it**](mailto:confgabmef@pec.mef.gov.it)
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello
Stato
[**rqs.ragioneregenerale.coordinamento@p
ec.mef.gov.it**](mailto:rqs.ragioneregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it)

e, p.c. Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
[**conferenza@pec.regioni.it**](mailto:conferenza@pec.regioni.it)

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute
[**protocollo.generale@pec.regione.veneto.it**](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)
[**statoregioni@pecveneto.it**](mailto:statoregioni@pecveneto.it)

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

LORO SEDI



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel repertorio dei dispositivi medici", ai sensi dell'articolo 24, comma 3 del Patto per la Salute 2014 - 2016. **Codice sito 4.10/2014/65**

Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con lettera pervenuta in data 2 aprile 2015, ha inviato la proposta di accordo indicata in oggetto.

Al fine di iscrivere il provvedimento all'ordine del giorno della prossima seduta della Conferenza Stato – Regioni, si prega di voler fornire indicazioni sulla condivisione del testo in oggetto.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2015/32.

Il Direttore
Antonio Naddeo



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

IL PRESIDENTE

Prot. n. 934/C7SAN

Roma, 20 febbraio 2015

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0001548 A-4.23.2.10
del 02/04/2015



Gentile On. Dott. Gianclaudio Bressa
Sottosegretario di Stato agli Affari regionali

SEDE

Gentile Sottosegretario,

desidero informarLa che la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nella riunione del 19 febbraio 2015, ha approvato il documento recante: **“Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici”**.

Le trasmetto tali ipotesi di lavoro al fine di attivare la fase istruttoria per poter sottoscrivere sul documento uno specifico Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, così come previsto dall'art. 24 comma 3, del Patto per la Salute 2014-2016.

Nel ringraziarLa dell'attenzione, invio i migliori saluti.

Sergio Chiamparino

All.to: c.s.

DOCUMENTO RECANTE

LINEE GUIDA PER IL CORRETTO UTILIZZO DEI DATI E DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

PER LA SOTTOSCRIZIONE DI UN ACCORDO IN SEDE DI CONFERENZA STATO-REGIONI

VISTO l'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281 che prevede la possibilità che Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato/Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

RICHIAMATA l'Intesa sancita da questa Conferenza in data 10 luglio 2014, rep. Atti n. 82/CSR, concernente il "Patto per la Salute 2014-2016";

PRECISATO che all'art.24, comma 3 del Patto per la Salute "2014-2016" è stato previsto che, al fine di dare piena attuazione alle disposizioni previste dagli art. 5 e 5 del decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 ed assicurare omogeneità di comportamenti da parte delle strutture pubbliche del SSN, venga predisposto un documento da adottarsi previo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni recante "Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici";

VISTO il Decreto del Ministero della salute del 23.12.2013 recante: "Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico- diagnostici in vitro";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 11.06.2010 recante: “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”;

VISTO il Decreto del Ministero della salute del 21.12.2009 recante: “Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 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 il Decreto legislativo 332 dell'8 settembre 2000 recante “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”;

VISTA la nota della Conferenza delle Regioni e PP.AA. con cui sono state trasmesse le linee guida in oggetto

ACQUISITI gli esiti della seduta della Conferenza Stato-Regioni del

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento, Allegato A) parte integrante del presente atto, relativo alla definizione di “Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici” ai sensi dell'art. 24, comma 3 del Patto per la Salute 2014-2016.



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
15/14/CR5A/C7

Linee Guida
per il corretto utilizzo
dei dati e della documentazione
presenti nel Repertorio dei
Dispositivi Medici

Roma, 19 febbraio 2015

Indice

Introduzione	3
Il problema	3
Le finalità delle Linee Guida	4
Linee guida per potenziare la consultazione e l'utilizzo del sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici.....	5
1 L'Anagrafica di Base.....	5
2 Differenze tra RegISTRAZIONI BD e RDM.....	6
3 Gli Obblighi alla Registrazione	8
4 Elementi Identificativi di un DM in BD/RDM.....	9
5 Codifiche Multiple	10
6 La richiesta di dati e documenti da parte delle strutture sanitarie procedure per l'approvvigionamento di dispositivi medici	10
Tipologia di documentazione relativa ai dispositivi medici.....	15
Open data.....	18

L'art. 24 del nuovo Patto per la salute 2014-2016 al comma 3, stabilisce che *“al fine di dare piena attuazione alle disposizioni previste dagli artt. 5 e 6 del decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2009 ed assicurare omogeneità di comportamenti da parte di strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, si conviene di predisporre entro il 1° ottobre 2014 un documento, da adottarsi previo accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni, recante Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel repertorio dei Dispositivi Medici istituito ai sensi del citato decreto.”*

Pertanto l'obiettivo di questo documento è quella di fornire indicazioni operative **per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici.**

Introduzione

Il problema

Dall'analisi del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (Decreto del Ministro della salute 11.06.2010 recante *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”*) è emersa la presenza di alcune criticità legate alla gestione del numero di Repertorio e, di conseguenza, la necessità di approfondire tali tematiche.

Le criticità riscontrate consistono, in particolare nella:

- difficoltà nell'identificazione/attribuzione ai dispositivi medici del numero di registrazione¹ all'interno del sistema Banca Dati / Repertorio (BD/RDM);
- difficoltà nell'allineamento delle anagrafiche dei sistemi gestionali aziendali al sistema BD/RDM;
- parziale conoscenza da parte delle strutture sanitarie delle possibilità offerte dal numero di registrazione al sistema BD/RDM.

Dagli ulteriori approfondimenti effettuati è emerso, in generale, uno scarso ricorso, da parte delle strutture sanitarie, alla consultazione del sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici e degli strumenti in esso disponibili (come, ad esempio, la funzione di “scarico della documentazione” che consente di consultare e salvare tutta la documentazione relativa ad un singolo dispositivo medico presente nel Repertorio dei Dispositivi Medici).

Ciò comporta che, in fase di **approvvigionamento** dei dispositivi medici, le strutture sanitarie richiedano ai fornitori di dispositivi medici di fornire documentazione al di fuori dello scopo della normativa sui dispositivi medici.

Si ricorda, infatti, che, ai sensi dell'art. 5 comma 5 del decreto del Ministero della Salute del 21.12.2009²: *“Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti*

¹ Numero di registrazione al sistema BD/RDM: chiamato anche numero di repertorio, è il numero progressivo che viene assegnato automaticamente dal sistema al momento della registrazione/notifica al Ministero della Salute.

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.” Tale principio è inoltre ribadito all’art. 6 comma 2 del medesimo decreto: “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.”

Lo stesso principio è stato seguito nell’estendere il Repertorio ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, come si può constatare nell’ art. n°3, comma 1 del decreto del 23 dicembre 2013 (GU n° 103 del 6_5_14) , ove è riproposta l’acquisizione d’ufficio delle informazioni presenti nel Repertorio.³

Le finalità delle Linee Guida

Al fine di consentire il rispetto del dettato normativo e, al contempo, di garantire che le strutture sanitarie possano avere accesso alla documentazione necessaria per la valutazione dei dispositivi medici attraverso la consultazione del sistema BD/RDM, risulta determinante, da un lato, fornire tutti i chiarimenti per favorire il corretto utilizzo dello strumento, dall’altro, garantire la completezza e l’aggiornamento della documentazione disponibile nel suddetto Repertorio da parte dei fabbricanti o dei loro delegati.

Il presente documento è pertanto finalizzato a dare indicazioni sul corretto utilizzo del sistema BD/RDM, con particolare riferimento alle modalità attraverso le quali la stazione appaltante, in fase di approvvigionamento dei dispositivi medici, può reperire le informazioni necessarie alla valutazione degli stessi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.

Infine, nella logica del miglioramento continuo della qualità e della condivisione delle esperienze, tale documento sarà progressivamente implementato con elaborazioni ed approfondimenti su specifici temi.

² Decreto del Ministero della salute del 21.12.2009 recante: “*Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici».*”

³ Decreto del Ministro della salute del 23 dicembre 2013 recante: “*Nuove modalità per l’iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro.*”

Linee guida per potenziare la consultazione e l'utilizzo del sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici

1 L'Anagrafica di Base

La Nuova Banca Dati dei dispositivi medici istituita con decreto 20 febbraio 2007, successivamente sostituito dal decreto 21 dicembre 2009, raccoglie le **notifiche**, dei dati riguardanti i dispositivi medici **immessi in commercio**⁴ in Italia, che i Fabbricanti / Mandatari sono tenuti ad effettuare al Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 46/97 e ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 332/2000. Tale notifica si espleta oggi tramite la registrazione nel Sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici (Sistema BD/RDM), integrato nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

In particolare, tale obbligo riguarda:

- | | |
|--------|--|
| Tipo 1 | <ul style="list-style-type: none">• i dispositivi di classe I, IIa, IIb e III (D. Lgs. 46/97)• i dispositivi impiantabili attivi (D. Lgs. 507/92)• <i>dispositivi medico-diagnostici in vitro (D.Lgs. 332/2000)</i> |
| Tipo 2 | <ul style="list-style-type: none">• i kit e gli assemblati, così come definiti all'articolo 12 comma 2 del D. Lgs. 46/97 |

La registrazione deve essere compiuta dagli stessi **Fabbricanti**⁵, dai loro **Mandatari**⁶ o da soggetti da questi validamente delegati alla notifica⁷. È opportuno evidenziare che i Fabbricanti/Mandatari non coincidono

⁴ "Immissione in commercio" secondo la definizione dell'art.1,c.2, lettera h) del D. Lgs. 46/97 o all'art.1, c.1, lettera i) del D.Lgs. 332/2000 "*la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;*"

⁵ "Fabbricante", secondo la definizione all'art. 1, c.2, lettera f) del D. Lgs. 46/97 o all'art.1, c.1, lettera f) del D.Lgs. 332/2000: "*la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;*"

⁶ "Mandatario", secondo la definizione all'art. 1, c.2, lettera i-bis) del D. Lgs. 46/97 o all'art.1, c.1, lettera g) del D.Lgs. 332/2000: "*la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;*"

⁷ Come previsto dal D.M. 21.12.2009, art. 1, c.1

necessariamente con i fornitori delle strutture del SSN; il fornitore è la controparte contrattuale dell'ente del SSN e può essere un rivenditore, un distributore locale e può non essere direttamente collegato al Fabbricante titolare della registrazione.

Come noto, i dispositivi medici vengono immessi in commercio senza una preventiva autorizzazione dell'Autorità Competente. Nella logica del c.d. Nuovo Approccio, nella registrazione dei dispositivi e nella pubblicazione dei relativi dati non si configura alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute: ciascun Fabbricante (o suo dichiarante delegato), piuttosto, si assume la piena responsabilità riguardo alla correttezza delle informazioni fornite.

Il **Sistema BD/RDM** è composto da due "contenitori":

1. la **Banca Dati dei dispositivi medici (BD)**: che comprende tutti i dispositivi notificati;
2. il **Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)**: che è un sottoinsieme della BD costituito dai dispositivi per i quali, durante o successivamente alla procedura di notifica è stata inoltre dichiarata la disponibilità alla visibilità anche alle strutture del SSN⁸ delle informazioni presenti nel sistema relative al DM. L'iscrizione nel RDM è gratuita e non è obbligatoria.

Con **Sistema BD/RDM** ci si riferisce in generale ad entrambe le parti logiche dell'anagrafica, mentre quando è necessario riferirsi a una sola delle due, si utilizza la sigla "**RDM**" oppure "**BD**" a seconda del caso.

2 Differenze tra RegISTRAZIONI BD e RDM

Attualmente, il fatto che un dispositivo risulti solamente registrato in BD o anche iscritto nel RDM è una mera scelta del Fabbricante;

L'iscrizione al Repertorio è possibile in qualsiasi momento ed è immediata per tutti i dispositivi registrati in BD

Va precisato che, ai fini delle procedure di acquisto, non esiste differenza tra dispositivo registrato nella BD e dispositivo iscritto nel RDM; le aziende del SSN possono acquisire sia i dispositivi che risultano registrati nella sola BD sia quelli iscritti nel RDM.

Per quelli registrati nella BD è possibile accedere solo ad un set informativo minimo, il cui scopo è quello di aiutare l'operatore a verificare la notifica ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 46/97 e la corretta identificazione dei dispositivi; la documentazione caricata a sistema rimane riservata. Per quelli anche iscritti nel RDM è invece possibile scaricare tutta la documentazione informativa presente nel sistema.

⁸ Come previsto dal D.M. 21.12.2009, art. 5, c.2

Banca Dati (BD)	<ul style="list-style-type: none"> • Comprende tutti i registrati • Le Aziende del SSN possono acquisire i DM • La visibilità delle informazioni registrate è limitata a un set minimo
Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)	<ul style="list-style-type: none"> • È un sottoinsieme della BD • L'iscrizione in RDM è una scelta del Fabbricante Le Aziende del SSN possono acquisire i • Sono pubbliche tutte le informazioni registrate nel sistema BD/RDM

Banca Dati (BD)	Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)
<p>Comprende tutti i dispositivi registrati in applicazione del DM 21 dicembre 2009 e del DM 23 dicembre 2013</p> <p>Sono visibili solo le informazioni di un set minimo di dati</p> <p>I dispositivi registrati nella BD possono essere acquisiti dal SSN</p>	<p>E' un sottoinsieme della BD che comprende solo i dispositivi per i quali il dichiarante abbia scelto di assicurare la piena consultazione dai dati da parte delle strutture pubbliche del SSN tramite accesso riservato.</p> <p>Sono consultabili con accesso riservato tutte le informazioni presenti nel sistema BD/RDM</p> <p>I dispositivi non iscritti nel RDM possono essere acquisiti dal SSN</p>

Consultando la BD/RDM attraverso le funzioni on line messe a disposizione sul sito web del Ministero della salute (<http://www.salute.gov.it/accessportalnsis.jsp>) sarà possibile individuare i dispositivi presenti nel RDM, in quanto il numero di registrazione viene visualizzato con il suffisso "/R".

Onde evitare confusioni, si precisa che il suffisso "/R" non è parte del numero di registrazione ma va interpretato come un'indicazione dell'iscrizione del dispositivo al RDM. In tutti gli usi, compreso il trattamento dei dati nei flussi di monitoraggio dei contratti e dei consumi, il numero di registrazione è sempre considerato senza alcun suffisso e i dispositivi registrati in RDM sono individuabili attraverso uno specifico campo denominato "ISCRIZIONE REPERTORIO" che in questo caso viene valorizzato con "S" mentre per i DM presenti soltanto in BD assume valore "N"

Inoltre, un'ulteriore differenza è relativa al decreto del 11 giugno 2010 riguardante i Flussi Contratti e Consumi: il citato decreto fa riferimento unicamente al "Repertorio dei Dispositivi Medici". Tuttavia, accordi presi nell'ambito delle attività del Gruppo di Lavoro di Monitoraggio dei Flussi (costituito dal Ministero della Salute, dalle Regioni e dalle Province di Trento e Bolzano) hanno omologato i DM registrati in BD a quelli iscritti al RDM. Per queste ragioni si ritiene che, ai fini dell'invio dei dati ai sensi del decreto del 11 giugno 2010, la differenza tra i due contenitori debba ritenersi completamente superata.

3 Gli Obblighi alla Registrazione

Nel sistema BD/RDM è stata registrata la maggior parte dei dispositivi medici in commercio nel nostro Paese. Tuttavia va ricordato che rispetto all'obbligatorietà della registrazione, si distinguono tre possibilità:

- i casi in cui **non è prevista**,
- i casi in cui è **facoltativa**
- i casi in cui è **obbligatoria**.

Per qualificare i vari casi può essere utile la rappresentazione schematica proposta nel seguito:

Data immissione in commercio	Tipologia DM	Provenienza	Registrazione in BD
Qualsiasi data	DM diagnostici in vitro	Qualsiasi	Non prevista
Qualsiasi data	DM su misura	Qualsiasi	Non prevista
Prima del 1 maggio 2007	DM di classe I, IIa, IIb, III e impiantabili attivi	Qualsiasi	Facoltativa*
Dopo il 1 maggio 2007	DM di classe I e assemblati	Fabbricante UE non italiano Fabbricante Extra UE con mandatario non italiano	Facoltativa
		Fabbricante Extra UE con mandatario italiano Fabbricante italiano	Obbligatoria
	DM di classe II a, II b, III e impiantabili attivi	Qualsiasi	Obbligatoria

Data immissione in commercio	Tipologia DM	Provenienza	Registrazione in Repertorio
Prima 5 giugno 2014	dispositivi medico-diagnostici in vitro	Qualsiasi	Facoltativa(*)
Dopo 5 giugno 2014	dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II (elenchi A e B) e autodiagnostici	Qualsiasi	Obbligatoria
Dopo 5 giugno 2014	dispositivi medico-diagnostici in vitro "altro tipo" (diversi da quelli compresi nell'allegato II e dagli autodiagnostici)	Fabbricante italiano Fabbricante extra UE con mandatario italiano	Obbligatoria
Dopo 5 giugno 2014	dispositivi medico-diagnostici in vitro "altro tipo" (diversi da quelli compresi nell'allegato II e dagli autodiagnostici)	Fabbricante UE non italiano Fabbricante extra UE con mandatario non italiano	Facoltativa

(*) Se non sono intervenute modifiche al DM dopo il 1 maggio 2007, tali da necessitare una rinotifica.

Difficoltà Note. Dalla tabella si evince chiaramente che, a meno di errore nella ricerca, è possibile che un dispositivo non risulti presente nel sistema BD/RDM, ad esempio per la classe I di Fabbricanti/Mandatari esteri o per errore di notifica, oppure in caso di notifica effettuata precedentemente al 1 maggio 2007. In quest'ultimo caso la criticità può essere risolta richiedendo agli offerenti la dichiarazione del Fabbricante/Mandatario di avvenuta notifica del DM ai sensi dell'art.13 D. Lgs. 46/97. Tali situazioni non possono indurre a considerare un DM privo di notifica.

4 Elementi Identificativi di un DM in BD/RDM

Il Sistema BD/RDM del Ministero della Salute al momento della registrazione attribuisce automaticamente a ciascun dispositivo un numero progressivo identificativo. Ci si riferirà a tale numero con l'espressione "numero di registrazione" in BD/RDM.

Il numero di registrazione in BD/RDM non è sufficiente per identificare un dispositivo all'interno del sistema: è necessario sapere se si tratta di un dispositivo "singolo" oppure di un "assemblato":

- | | |
|--------|---|
| Tipo 1 | <ul style="list-style-type: none"> • i dispositivi di classe I, IIa, IIb e III (D. Lgs. 46/97) • i dispositivi impiantabili attivi (D. Lgs. 507/92) • dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) |
| Tipo 2 | <ul style="list-style-type: none"> • i kit e gli assemblati, così come definiti all'articolo 12 comma 2 del D. Lgs. 46/97 |

Le due tipologie, nel sistema informatico, sono distinte grazie alla differente valorizzazione del campo "tipo": quest'ultimo vale 1 per i dispositivi singoli e vale 2 per gli Assemblati.

Tipo	Numero di registrazione	Denominazione commerciale	Fabbricante / Assemblatore
1	1234	DISPOSITIVO_AAA	FABBRICANTE_X
2	1234	KIT_BBB	FABBRICANTE_Y

Pertanto, per identificare univocamente un dispositivo o un Assemblato è necessario conoscere sia il numero di registrazione in BD/RDM che il tipo. Si veda qui sopra l'esempio di un caso in cui, dato un numero di registrazione, si rintracciano due registrazioni: un dispositivo ed un assemblato. Queste due posizioni anagrafiche non hanno alcuna relazione.

Il numero di registrazione, quindi, permette di identificare il dispositivo corretto solo se è abbinato al "tipo" corretto.

Tale precisazione vuole solo stimolare l'attenzione al fine di risolvere eventuali difficoltà d'individuazione del dispositivo. Va poi tenuto conto che nella pratica i cosiddetti "KIT o ASSEMBLATI" sono numericamente molto pochi. L'identificazione del dispositivo può anche partire da altre informazioni quali, ad esempio, il Fabbricante e il codice del prodotto usato da questo. Tuttavia, utilizzare informazioni che non siano tipo e numero di registrazione è da considerarsi una soluzione rischiosa e possibilmente foriera di errori.

5 Codifiche Multiple

All'interno del sistema BD/RDM esistono notifiche alle quali fanno riferimento più di un singolo dispositivo medico spesso anche indicato solo con "xxxx". Questa situazione, ancorché legittima, può determinare dubbi e difficoltà. Proprio perché tutto l'impianto logico è fondato su tipo e numero di registrazione, quando ad una singola posizione anagrafica corrispondono dispositivi con costi di mercato differenti viene meno il cardine necessario a tutte le valutazioni di ordine economico.

Grazie alla collaborazione con i rappresentanti della parte industriale, i Fabbricanti/Mandatari/delegati alla registrazione supporteranno il progetto intervenendo sulla granularità delle registrazioni, sia per i nuovi dispositivi, sia per quelli già notificati. In particolare:

- ad ogni posizione nel listino di Fabbricanti/Mandatari corrisponderà una sola posizione anagrafica in BD/RDM;
- nel caso di dispositivi "sfusi" la cui quantità non è misurabile a pezzi (liquidi, polveri, etc.), si avrà una differente posizione in BD/RDM per ogni tipo di confezione in commercio.

Con questi interventi il livello di granularità del sistema BD/RDM diventerà del tutto analogo a quello già utilizzato e ben diffuso in ambito farmaceutico.

A fronte degli interventi sui dispositivi già registrati, sarà necessario che le strutture del SSN aggiornino le posizioni anagrafiche con i nuovi numeri di registrazione. Ciò potrà essere fatto a partire sia da segnalazioni dei propri fornitori sia da comunicazioni provenienti dal Ministero della Salute.

6 La richiesta di dati e documenti da parte delle strutture sanitarie procedure per l'approvvigionamento di dispositivi medici

La richiesta di dati e documenti da parte delle strutture del S.S.N. ai fornitori dispositivi medici può essere ricondotta a due diverse esigenze:

- la verifica dell'avvenuta registrazione prima dell'immissione in commercio, secondo quanto previsto dall'art. 13 del D.Lgs. 46/97 e dall'art. 10 del D.Lgs. 332/2000
- l'acquisizione di dati e documenti necessari alla stazione appaltante per poter procedere all'assegnazione della fornitura.

Per quanto riguarda la verifica degli adempimenti di registrazione è necessario distinguere tra dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L'art. 5 del D.M. 21 dicembre 2009 prevede che i dispositivi medici commercializzati per la prima volta in Italia dopo il 1° maggio 2007 possono essere acquistati, utilizzati o dispensati dal S.S.N. dopo che il legale responsabile della struttura acquirente o un suo delegato ha verificato l'ottemperanza degli obblighi di informazione e comunicazione previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 46/1997 e dalle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/1992. Nel citato art. 5 D.M. 21 dicembre 2009 l'obbligo della verifica sugli adempimenti di registrazione viene escluso per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, in quanto all'epoca di emanazione tali dispositivi erano esclusi dall'ambito di applicazione del decreto medesimo.

Il D.M. 23 dicembre 2013, nell'estendere ai dispositivi medico-diagnostici in vitro l'uso del Repertorio, non ha ripreso tutte le disposizioni preesistenti, anche in considerazioni delle differenze di contesto che esistono tra il popolamento iniziale ed il successivo aggiungersi di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

In particolare occorre rilevare che il D.M. 23 dicembre 2013, all'art. 4 comma 1, associa alla previsione generale di registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel RDM un termine di avvio (la data di entrata in vigore del decreto, ossia il 5 giugno del 2014) ma non prevede nessun termine di scadenza, facendo così salve le registrazioni effettuate in precedenza fino a che i fabbricanti e mandatari non abbiano necessità di modificarle.

In secondo luogo occorre rilevare che nel D.M. 23 dicembre 2013 non esiste una previsione analoga a quella del D.M. 21 dicembre 2009, che legò la fornitura al SSN ad una preventiva verifica dell'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione. Rimane così valida la previgente esclusione dei diagnostici in vitro dagli obblighi di verifica dell'avvenuta registrazione posti a carico del legale responsabile della struttura acquirente.

In fase di gara di approvvigionamento di dispositivi medici e anche per procedure di selezione ed acquisto che non prevedono gare (ad esempio, in caso di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 57 D. Lgs. 163/06), **le strutture del SSN devono verificare che il Fabbricante/Mandatario di dispositivi medici abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi**, come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 46/97⁹ "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". **A partire dal 1° maggio 2007, si ribadisce, tale notifica deve essere fatta esclusivamente con modalità elettronica**, come previsto dall'art.2 comma 1 del decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009 recante: "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove

⁹ Cfr. D. Lgs. 46/97 Art. 13. Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio: "1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 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."

modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici».¹⁰

Relativamente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, occorre invece considerare che, anche se il responsabile della struttura acquirente non è tenuto a verificare l'adempimento degli obblighi di registrazione previsti dall'art. 10 del D.lgs. 332/2000, tale informazione può essere ottenuta consultando la BD/RDM (le registrazioni nel Repertorio sono valide ai fini dell'ottemperanza degli obblighi di legge sulla registrazione) o richiedendo riscontro dell'avvenuto adempimento attraverso una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Tenuto conto che la registrazione del dispositivo all'interno del sistema BD/RDM rappresenta un assolvimento dell'obbligo di cui all'art 13 del D.Lgs. 46/97 e la modalità per l'assolvimento dopo il 5 giugno 2014 dell'obbligo di cui all'art. 10 del D.Lgs. 332/2000, come già detto, per i dispositivi registrati in BD e non iscritti al RDM è possibile accedere solo ad un set informativo minimo e non all'intera documentazione caricata a sistema. Pertanto,

- **se il dispositivo è iscritto al RDM, al fornitore non possono essere richieste le informazioni ivi presenti, se non il numero di repertorio stesso**, a condizione che il fornitore abbia dichiarato espressamente che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata: la struttura sanitaria accederà direttamente alla documentazione necessaria per la valutazione del dispositivo nel RDM ; come previsto dall'articolo 5 comma 5 e articolo 6 comma 2 del già citato Decreto 21 dicembre 2009.
- **le strutture sanitarie potranno richiedere e vedersi consegnata dal fornitore la documentazione che non sia reperibile attraverso il RDM, ovvero documentazione relativa a dispositivi iscritti nel RDM che non sia presente nel Repertorio stesso oppure documentazione relativa ai soli dispositivi che non sono presenti nel sistema BD/RDM o che, se presenti, non sono iscritti al Repertorio;**
- **nell'eventualità che per dispositivi iscritti al RDM per alcune voci di dettaglio (ES: SKT, IFU..), si rimandi al sito internet del Fabbricante, la documentazione disponibile non è da considerarsi completa e il fornitore ha l'obbligo di consegnare alla stazione appaltante tutte le informazioni da quest'ultima ritenute necessarie per la gestione della fornitura.**

Resta in capo al fornitore la facoltà di consegnare direttamente alle strutture sanitarie la documentazione completa ed aggiornata purché nel rispetto dei tempi indicati dalle strutture del SSN.

Si riepilogano di seguito le fattispecie che possono realizzarsi:

¹⁰ Cfr. D.M. del 21.12.2009 art 2 comma 1: "I soggetti di cui all'art. 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'art. 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."

- **opzione 1:** il fornitore comunica il numero di Repertorio

In questo caso il fornitore è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link) Il fornitore consegnerà solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria.

La stazione appaltante provvederà ad acquisire dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte in quanto il sistema storicizza i singoli documenti pubblicati (ES: SKT, IFU..).

- **opzione 2:** il fornitore comunica solo il numero di Banca Dati.

Avendo comunicato il numero di Banca Dati il fornitore non deve produrre la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all' art. 13 del D. Lgs46/97 e implicitamente comunica, per i diagnostici in vitro, di aver adempiuto agli adempimenti previsti dall'art. 10 del D. Lgs. 332/2000. Il fornitore è tenuto a fornire alla stazione appaltante la documentazione necessaria per la gestione della procedura per l'approvvigionamento in quanto: il prodotto è registrato in Banca Dati, ma non è iscritto nel Repertorio DM;

- **opzione 3:** il fornitore non comunica identificativi di registrazione nella BD/RDM e quindi è tenuto a fornire tutta la documentazione richiesta.

In questa fattispecie vengono inclusi i casi in cui:

- il fornitore non comunica il numero di Repertorio
- i prodotti non sono registrati nel sistema BD/RDM
- i prodotti sono registrati in BD ma non sono iscritti al RDM,
- il fornitore non sia in grado di assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM,
- il fornitore comunica il numero di repertorio, il dispositivo è iscritto al RDM, ma alle voci di dettaglio (es: SKT, IFU..), non sia presente la documentazione o si rimandi al sito internet del fabbricante.

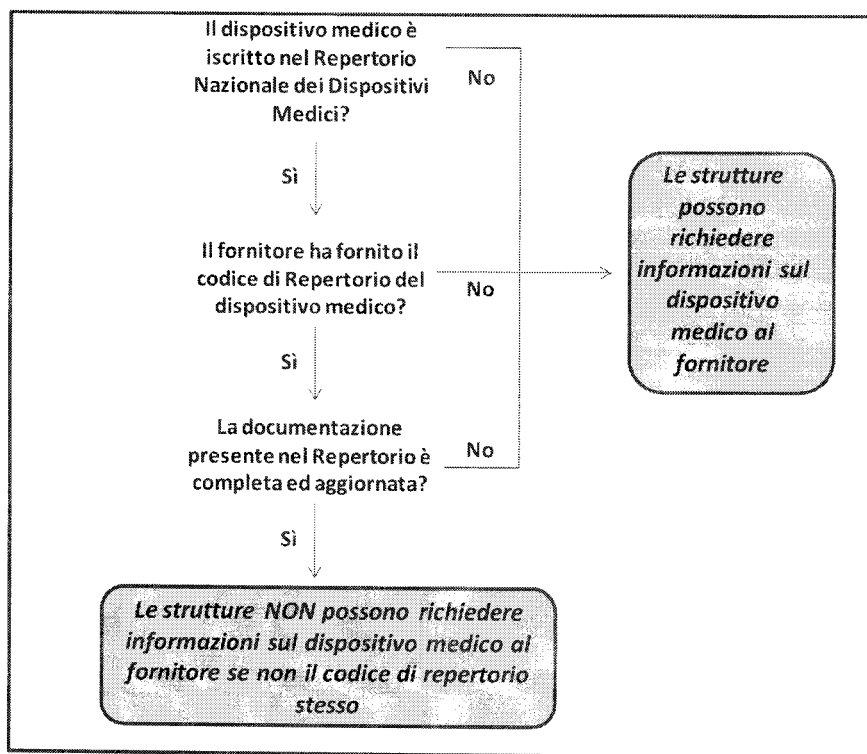


Figura 1: prospetto di sintesi

Quindi è responsabilità del fornitore assicurare la completezza ed aggiornamento del materiale presente nel RDM; in caso di incertezza, si può avvalere della facoltà di consegnare direttamente i documenti previsti.

In caso di procedure aperte la struttura sanitaria deve prelevare dal RDM la documentazione aggiornata alla data di termine di presentazione dell'offerta. Nel RDM è presente un sistema di storicizzazione della documentazione che consente la selezione in base alla data di validità, questo permette di scaricare la versione d'interesse anche qualora non fosse quella di più recente pubblicazione. Si sottolinea che l'anagrafica ministeriale del Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici raccoglie la documentazione con un sistema certificato e tracciato; i fabbricanti sono quindi responsabili delle informazioni inserite e della data di aggiornamento delle stesse.

Il sistema inoltre dà la possibilità di stampare la documentazione con certificazione della data a cui si riferisce lo scarico della medesima, rispondendo così alla richiesta delle stazioni appaltanti e superando eventuali contestazioni legali.

Tipologia di documentazione relativa ai dispositivi medici

Nel caso in cui il fornitore abbia assicurato che la documentazione presente in Repertorio sia aggiornata e completa, esistono diverse tipologie di documenti la cui richiesta, da parte della struttura sanitaria, al fornitore **è da ritenersi inappropriata**.

Di seguito le macrotipologie di documenti:

- **documenti già presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici** come, a titolo esemplificativo, i certificati di conformità CE.;
- **documenti che servono a provare la legittimità della presenza del dispositivo medico sul mercato italiano** già garantita dalla presenza stessa del dispositivo medico nel Repertorio dei Dispositivi Medici come, a titolo esemplificativo, i certificati di norme armonizzate già garantite da marchio CE, i documenti di ispezioni qualitative relative al prodotto, le dichiarazioni sull'analisi del rischio del dossier tecnico ecc. ;
- **documenti non richiesti dalla normativa comunitaria** relativa ai dispositivi medici, come, a titolo esemplificativo, le certificazioni rilasciate dalla Food and Drug Administration (FDA), che non hanno valore legale nel territorio comunitario.

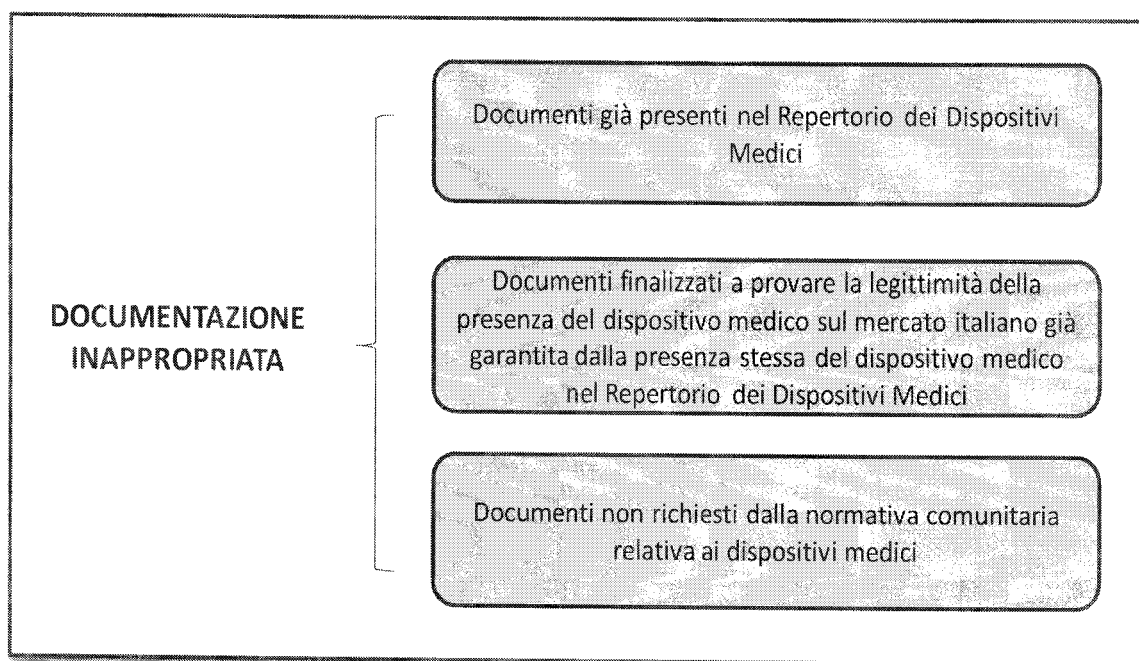


Figura 2: tipologie di documentazione la cui richiesta da parte delle strutture sanitarie ai fornitori risulta errata

Al fine di fornire alcuni esempi di maggior dettaglio sulla documentazione che non può essere richiesta alle aziende fornitrici, si riporta un elenco condiviso con i rappresentanti delle maggiori industrie fornitrici con relative note:

Tipologia di documentazione che non può essere richiesta ai fornitori	Note
Certificato CE	Già presente in Repertorio, deve essere presente come marchio indelebile sul prodotto. Non deve essere tradotto
Etichetta e istruzioni d'uso (foglio illustrativo)	Già presente in Repertorio e per legge già tradotti in italiano
Traduzione asseverata in italiano di tutti i documenti (DoC, certificati, etc.)	Etichetta e istruzioni d'uso (foglio illustrativo) sono già presenti in Repertorio e per legge già tradotti in italiano; altri Documenti non devono essere richiesti
Copia autenticata con traduzioni giurate	Etichetta e istruzioni d'uso (foglio illustrativo) sono già presenti in Repertorio e per legge già tradotti in italiano; altri Documenti non devono essere richiesti
Dichiarazione di conformità	Se il prodotto ha certificato CE rilasciato da un organismo notificato, la dichiarazione di conformità non va richiesta. La dichiarazione di conformità è invece necessaria per i DM di classe I e per gli IVD classificati come "altro tipo di IVD". (*)
Copia della schermata che testimonia la registrazione al repertorio	Il fornitore ha fornito il numero di repertorio
Autorizzazioni ministeriali per immissione in commercio	
Autorizzazioni/approvazioni di enti stranieri (FDA)	Informazioni non necessarie e confondenti
Dichiarazione sull'analisi di rischio del dossier tecnico	
Certificato di sterilizzazione	
Certificato di analisi	

Certificato di presenza di lattice	
Certificato di presenza di ftalati e relative %	
Dichiarazione di biocompatibilità	
Documento su test effettuati sul prodotto finito e/o durante il ciclo produttivo	
Documento di ispezioni qualitative relative al prodotto	
Dichiarazione su materiale di contatto	
Dichiarazione di brevetti	
Dichiarazione su presenza di procedure di qualità e Certificazioni annesse	
Rapporti di auditing presso la struttura fabbricante/distributrice	
Dichiarazioni su avvisi di sicurezza/eventuali ritiri dal mercato italiano E27	Confondente. E' opportuno precisare che il numero di avvisi è indicativo dell'attenzione dell'azienda alla qualità e alla sicurezza del dispositivo.
Bibliografia scientifica a supporto delle evidenze di sicurezza e prestazioni del prodotto	E' un campo facoltativo del repertorio: se le informazioni ci sono non possono essere chieste. Si deve accettare anche un documento sintetico o un riferimento mail
Altra documentazione non richiesta dalla legislazione vigente	

*La stazione appaltante non può conoscere con certezza la classe di appartenenza del DM che verrà offerto; quindi questa eventualità (l' assenza di una certificazione CE rilasciata da un organismo notificato) può prevedere la richiesta di una documentazione integrativa alla ditta offerente in un secondo momento.

*Si precisa che la struttura sanitaria può avere comunque l'esigenza di richiedere al fornitore e documentazione specifica quando questa risulti necessaria alla **valutazione di qualità del dispositivo**. In questo caso non è possibile definire a priori quale tipologia di documentazione sia inappropriato richiedere dal momento che essa è funzione dello specifico dispositivo oggetto di valutazione . Ciò può avvenire anche nel caso in cui il DM sia già registrato nel Repertorio dei Dispositivi Medici e la relativa documentazione sia completa ed aggiornata.*

Open data

Per agevolare la diffusione e l'utilizzo del numero di registrazione in BD/RDM è disponibile sul sito del Ministero della salute l'elenco dei dispositivi medici di classe, dispositivi medici impiantabili attivi e assemblati notificati.

Tale iniziativa è finalizzata ad agevolare l'integrazione nei sistemi informativi gestionali sanitari, e quindi l'utilizzo da parte degli operatori sanitari, ovvero di chiunque abbia interesse ad integrare questi dati in altri servizi *on line*.

Tale elenco è disponibile nella sezione dedicata nel Portale del Ministero della Salute al seguente link:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Il dataset contiene le **variazioni settimanali** dei dispositivi registrate presso la BD/RDM del Ministero della Salute. Nel dataset sono presenti:

- **Dati relativi al Fabbricante/Assemblatore** - denominazione, codice fiscale, partita IVA o VAT number.
- **Dati relativi al dispositivo medico** - codice catalogo Fabbricante/Assemblatore, denominazione commerciale, tipo dispositivo e codice identificativo, indicazione di iscrizione nel Repertorio, classificazione CND, data fine commercializzazione.

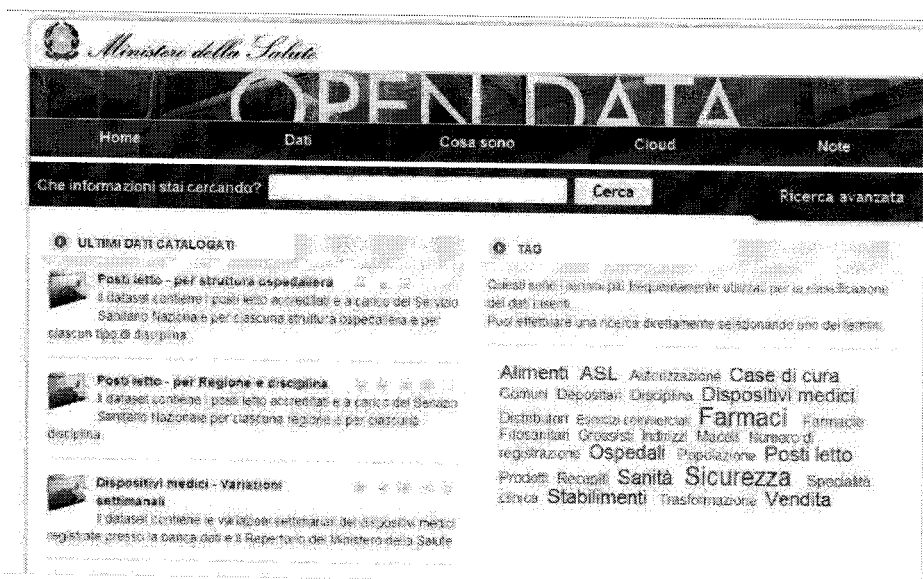


Figura 3: Schermata della pagina dell'Open Data del Ministero della Salute