



Ministero della Salute

Ex DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 3

DGDMF.3/P/I.6.b.d/2022/2

Federazione nazionale Ordini dei Tecnici sanitari radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

federazione@tsrm.org

federazione@pec.tsrm.org

CONFARTIGIANATO ODONTOTECNICI

confartigianato@confartigianato.it

tiziana.angelozzi@confartigianato.it

FEDERODONTOTECNICA

segreteria nazionale@federodontotecnica.eu

ANTLO - Associazione Nazionale Titolari di Laboratorio Odontotecnico

segreteria@antlo.it

CNA SNO Odontotecnici

sno@cna.it

Associazione CIOd Felsa CISL

segreteriaciod@gmail.com

UNIDI Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane

segreteria@unidi.it

l.sanin@unidi.it

AIP Associazione Italiana Podologici
00175 ROMA

aip@pec.it

segreteria.aip@pec.it

ANTOI Associazione Nazionale Tecnici Ortopedici Italiani

segreteria@antoi.it

A.M.P.I. Associazione Mercurio Podologici Internazionale

63020 MAGLIANO DI TENNA (AP)

ass.mercurio@virgilio.it

F.I.O.T.O. Federazione Italiana degli Operatori in Tecniche Ortopediche 00176 ROMA

info@fiotopec.it

ASSORTOPEDIA 00144 Roma

assortopedia@pec.assortopedia.it

ANPO Associazione Nazionale Protesisti Oculari
00193 ROMA

presidenza@pec.anpo.net

massimilianobernardi@outlook.it

A.N.C.LE.CO Associazione Nazionale Costruttori Lenti a Contatto

mario.giovanzana@fastwebnet.it

e p.c.:

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle Province autonome

LORO SEDI

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

SEDE

Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale

SEDE

Oggetto: Decreto del Ministro della salute del 9 giugno 2023 (G. U. n. 206 del 4 settembre 2023) – Proroga dei termini per l'iscrizione

Il Decreto del Ministro della salute del 9 giugno 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 206 del 4 settembre 2023, ha stabilito che a partire dal 1° settembre u.s. le informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale conformemente al regolamento (UE) 2017/745, debbano essere conferite esclusivamente attraverso reti di comunicazione elettronica.

Al fine di consentire la transizione al nuovo sistema, l'art. 6, comma 2 del medesimo decreto ha previsto che sia i fabbricanti iscritti ai sensi del d.lgs. 46/97 sia i fabbricanti già iscritti ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 con l'utilizzo delle modalità preesistenti, disponessero di un periodo transitorio di sei mesi a partire dalla predetta data del 1° settembre u.s. per il conferimento delle informazioni richieste con le nuove modalità.

Con nota prot. n. 78833 del 22/09/2023 è stato diffuso l'avviso, previsto all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023, con il quale è stata comunicata l'operatività del servizio on line a partire dal 25 settembre 2023.

Ciò premesso, preso atto che alcune delle Associazioni in indirizzo hanno manifestato la necessità di un tempo aggiuntivo per completare la transizione al nuovo sistema, nonché l'esigenza di consentire, mediante il predetto sistema, anche la notifica di eventuali variazioni dei dati già inseriti, e tenuto conto che l'effettivo avvio del servizio on line è avvenuto in data 25 settembre 2023, si comunica che il conferimento delle informazioni richieste con le nuove modalità potrà avvenire fino al **1° maggio 2024**.

Si informa altresì che a partire dal 2 maggio 2024 i preesistenti elenchi relativi ai fabbricanti di dispositivi medici su misura non saranno più disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale del Ministero della salute.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Referenti:

Dott.ssa Elvira Cecere – Direttore Ufficio 3 ex DGDMF

Ing. Alessandra Basilisco a.basilisco@sanita.it