

Segreteria Nazionale
c/o Federvarie
Viale Pasteur, 10
00144 Roma
Tel. 06.54220389
Fax 06.54229441

Sede legale
via Petitti, 16
20149 Milano
Tel. 02.32672222
Fax 02.32672299

Roma, li 19/12/05

COM.NR. 031205

OGGETTO: decreto ministeriale: istruzioni per l'uso

Il decreto ministeriale del 15 novembre 2005 inviato in data 02.12.2005 approva le schede che gli operatori sanitari di strutture pubbliche o private, il fabbricante o il suo mandatario devono utilizzare per la segnalazione di incidente o mancato incidente.

La segnalazione dell'incidente da parte del fabbricante debbono pervenire al Ministero entro 10 gg in caso di incidente o entro 30 gg in caso di mancato incidente, a decorrere dal giorno in cui si è verificato l'evento.

Oltre al testo del decreto il documento contiene 8 allegati. Di interesse per il settore sono solo gli **allegati 2 e 3** (rapporto iniziale e rapporto finale sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute) che vanno compilati dal fabbricante o dal suo mandatario.

Una delle caselle dell' allegato 2 e 3 ("Dispositivo su misura") va compilata seguendo i campi e le diciture di cui all' **allegato 7**, che prevede una colonna dedicata al "Campo di applicazione ortopedico".

Infine all' **allegato 8** trovate la definizione di ciò che il Ministero intende per "incidente" o "mancato incidente".

Distinti saluti,

Dr. Michele Clementi
Resp. Relazioni Esterne
Mob. 347.7434402
m.clementi@assortopedia.it