

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 52105

Palermo 26.11.2021

Oggetto: Circolare ministeriale 12 novembre 2021. Indicazioni relative a taluni aspetti del regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici.

Ai Direttori Generali delle  
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza  
delle Aziende Sanitarie della Regione

All' AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Con la circolare del 12 novembre 2021, il Ministero della Salute fornisce alcune indicazioni finalizzate all'armonizzazione dei contenuti del Regolamento (UE) 2017/745 con i vigenti decreti legislativi 46/97 e 507/92.

In particolare, vengono forniti chiarimenti e modalità applicative in materia di registrazione di informazioni nella banca dati nazionale dei dispositivi medici, fabbricanti di dispositivi su misura, *legacy devices* (di cui all'art. 120, par. 3, del citato Regolamento e marchi CE precedentemente in conformità alle Direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE), organismi notificati, pubblicità, ricorso a norme armonizzate, prodotti dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, tariffe e sanzioni.

Si trasmette, in allegato alla presente, una copia della circolare in argomento che potrà consentire l'applicazione in maniera uniforme del Regolamento sino all'effettivo funzionamento a regime della banca dati europea Eudamed.

Il Responsabile regionale  
per la dispositivo-vigilanza  
Dr. ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca