



Ministero della Salute

Ex DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3

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

ANDI	
DATA	PROT. N.
22.02.2024	122
NOTA	

A
A.N.D.I.
Associazione Nazionale Dentisti Italiani
Lungotevere Raffaello Sanzio, 9
Roma

presidenza@andinazionale.it
info@andinazionale.it

c.a. Carlo Ghirlanda
c.a. dott. Lauro Ferrari

Oggetto: Richiesta di chiarimenti in merito al Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 (GU n. 166 del 18/07/2023) “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”

Con nota prot. n. 2941 del 15/01/2024 codesta Associazione ha rappresentato la necessità di ricevere alcuni chiarimenti in merito all'oggetto.

Si premette che il decreto del Ministro dell'11 maggio 2023 ha introdotto l'obbligo per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari (ove questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria) di registrare e conservare in **modalità elettronica** l'UDI dei dispositivi medici di classe III (sia impiantabili che non impiantabili) e dei dispositivi di classe IIb impiantabili ove questi dispositivi siano marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (ne consegue che l'obbligo non riguarda i dispositivi marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE).

Da tale obbligo sono esclusi quei dispositivi che, pur essendo impiantabili della classe IIb, sono elencati nella lista riportata all'articolo 18, paragrafo 3 del citato Regolamento, ossia *materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori*.

A riguardo, codesta Associazione chiede di chiarire se gli *impianti dentali* possano essere considerati rientranti nell'elenco in quanto rispondenti alla generica definizione di *vite*. In proposito si rappresenta che la scrivente Direzione ha avviato, già a partire dal 2021, diverse interlocuzioni a livello dell'UE sia con le Autorità competenti degli altri Paesi membri che con la Commissione europea, che tuttavia non hanno ancora condotto ad una interpretazione condivisa.

Si informa, pertanto, che ad oggi non ci sono elementi per esentare tali dispositivi dagli obblighi di rintracciabilità previsti per i dispositivi medici impiantabili di classe IIb e che fino a nuova e contraria indicazione in proposito le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari dovranno attenersi al rispetto puntuale dei surrichiamati obblighi di rintracciabilità, registrando e conservando puntualmente gli UDI degli impianti dentali.

In merito alla classificazione dei materiali sostitutivi/osteoconduttivi dell'osso, questi sono classificati in classe III se sono destinati ad avere un effetto biologico o se sono interamente o in gran parte assorbiti, secondo quanto stabilito nella regola 8 dell'Allegato VIII del Regolamento al terzo trattino. Pertanto, come già richiamato in premessa, per questi dispositivi (impiantabili di classe III) risultano sussistere gli obblighi di registrazione e conservazione dell'UDI.

Da ultimo, codesta Associazione rappresenta la circostanza per cui non sia il titolare della struttura odontoiatrica ad erogare la prestazione bensì dei "collaboratori odontoiatri", che esercitano per lo più la propria attività in regime libero-professionale.

A riguardo il suindicato decreto ministeriale pone l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI in capo all'"operatore sanitario" e non all'"istituzione sanitaria"; si intende pertanto che l'obbligo, così come le relative responsabilità conseguenti al mancato rispetto dell'obbligo in questione, debbano ricadere sul "collaboratore odontoiatria".

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Referenti:

Dott.ssa Elvira Cecere – Direttore Ufficio 3 ex DGDMF

Ing. Alessandra Basilisco a.basilisco@sanita.it

Ing. Carla Cambiano c.cambiano@sanita.it

Presidenza ANDI

Da: dgfdm@postacert.sanita.it
Inviato: giovedì 22 febbraio 2024 12:29
A: presidenza@andinazionale.it
Oggetto: Richiesta di chiarimenti in merito al Decreto del Ministero della Salute 11 maggio2023 (GU n. 166 del 18/07/2023) "Disposizioni relative alla registrazione e allaconservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sani
Allegati: riscontro ANDI_rev 2 del 15.2.24 (1).pdf

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 15213

Data protocollazione: 22/02/2024

Segnatura: 0015213-22/02/2024-DGDMF-MDS-P