Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACO

UFFICIO 4 – DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

UFFICIO 5 – VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, REGISTRI DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI E ATTIVITA' ISPETTIVA

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome **PEC** **Referenti Regionali della dispositivo-vigilanza** **Istituto Superiore di Sanità** **PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT** **Comando Carabinieri per la Sanità** **srm20400@pec.carabinieri.it** **FNOMCeO** **segreteria@pec.fnomceo.it** **FOFI** **posta@pec.fofi.it** **FNOPI** **federazione@cert.fnopi.it** **FNOPO** **presidenza@pec.fnopo.it** **Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA** **federfarma@pec.federfarma.it** **Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione** **federazione@pec.tsrm.org** **Federottica** **albo@federottica.org** **federottica@pcert.it**	**F.I.M.M.G.** **Federazione Italiana Medici di Medicina Generale** **segreteria@fimmg.org** **F.I.S.M.** **Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche** **Fism.pec@legalmail.it** **SIFO** **Società Italiana Farmacia Ospedaliera** **sifosede@sifoweb.it** **AIFA** **protocollo@pec.aifa.gov.it** **AGENAS** **agenas@pec.agenas.it** **Ministero della Difesa** **Dir. Gen. Sanità Militare** **stamadifesa@postacert.difesa.it** **Confindustria Dispositivi Medici** **confindustriadm@pec.confindustriadm.it** **info@confindustriadm.it** **AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici** **aiic@ccicongress.com** **E p.c.** **Ufficio di Gabinetto** SEDE **Ufficio Stampa** SEDE **U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Area di frontiera** SEDI

OGGETTO: Indicazioni operative per la trasmissione al Ministero della salute dei reclami occorsi con i dispositivi medici, con i prodotti dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE: In attuazione ai decreti ministeriali del 26 gennaio 2023 recanti "*Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti*" e "*Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti*", la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco ha reso disponibile una nuova modalità informatizzata per la segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute, che ne consente l'acquisizione automatica nei sistemi informativi del Ministero della salute.

Al fine di assicurare un'uniforme applicazione delle nuove modalità operative, e in considerazione dell'attivazione della piattaforma informatica dedicata, con la presente si forniscono indicazioni in merito alle procedure per la trasmissione dei reclami da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

INDICAZIONI: A decorrere dal **22 luglio 2026**, gli operatori sanitari pubblici o privati, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta devono segnalare i reclami al Ministero della salute tramite la compilazione del modulo online disponibile al seguente link:

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/drecfe

La segnalazione di reclamo è acquisita dal nuovo sistema informativo NSIS-*Dispovigilance* del Ministero della salute e pertanto non è più necessaria alcuna trasmissione del reclamo alle caselle e-mail degli Uffici della Direzione.

Nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza (**https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/**) é reso disponibile il manuale operativo per l'operatore sanitario (OS).

Per ulteriori specifiche è possibile consultare il documento allegato (Allegato 1).

Si invitano tutti i soggetti in indirizzo a seguire le indicazioni riportate e a darne massima diffusione agli interessati.

Il DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi

GABRIELLA
GUASTICCHI
21.07.2026
14:03:40
GMT+02:00

Referente
Antonella Colliardo, Direttore Ufficio 4 - DGDMF
Antonella Campanale, Direttore Ufficio 5 – DGDMF

ALLEGATO 1: INDICAZIONI OPERATIVE PER LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI OCCORSI CON I DISPOSITIVI MEDICI, CON I PRODOTTI DELL'ALLEGATO XVI DEL REG. (UE) 2017/745 E CON I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO AL MINISTERO DELLA SALUTE.