



## Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della  
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le  
Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio Sanità, lavoro e politiche sociali

Codici siti: 4.10/2023/29/CSR

4.10/2023/30/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0008735 P-4.37.2.10

del 03/04/2023



45514023

Al Ministero della Salute

- Gabinetto  
[gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)
- Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto  
[ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it)
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato  
[rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it](mailto:rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it)

Al Presidente della Conferenza delle  
Regioni e delle Province autonome  
c/o CINSEDO  
[conferenza@pec.regioni.it](mailto:conferenza@pec.regioni.it)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna  
Coordinatore della Commissione salute  
[sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it)

All'Assessore della Regione Piemonte  
Coordinatore Vicario della Commissione salute  
[assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it](mailto:assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it)

All'Assessore della Regione Lombardia  
Vice-Coordinatore della Commissione salute  
[welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province  
autonome di Trento e Bolzano  
**(CSR PEC LISTA 3)**

Oggetti: 1) Parere, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze che stabilisce le modalità di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. ID MONITOR 5134 – (Codice sito: 4.10/2023/29)



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della  
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le  
Province autonome di Trento e Bolzano*

- 2) Parere, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze che stabilisce le modalità di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. ID MONITOR 5123 – (Codice sito: 4.10/2023/30)

Si trasmettono le note del 28 marzo 2023 con le quali il Ministero della Salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione del parere da parte della Conferenza Stato-Regioni, i provvedimenti indicati in oggetto che saranno resi disponibili anche sul sito [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it) con i codici 4.10/2023/29 e 4.10/2023/30.

Al riguardo, si comunica che è convocata una riunione tecnica, in modalità videoconferenza, per il giorno 20 aprile 2023, alle ore 13.00.

Pertanto, si invita a far pervenire, entro le ore 13.00 del 19 aprile 2023, all'indirizzo e-mail: [m.massacesi@governo.it](mailto:m.massacesi@governo.it) e [l.ducci@governo.it](mailto:l.ducci@governo.it), i nominativi dei rappresentanti che parteciperanno all'incontro ed i relativi indirizzi di posta elettronica, al fine dell'invio dei parametri di accesso.

Al riguardo si comunica che alla riunione potranno partecipare al massimo 4 rappresentanti per il Ministero proponente e per il Coordinamento regionale, 2 rappresentanti per le altre Amministrazioni centrali interessate e 1 rappresentante per Regione.

Infine, nel ricordare a coloro che parteciperanno all'incontro di inserire espressamente il proprio nome al fine del riconoscimento, si comunica che la riunione sarà aperta dalle ore 12.45.

Il Direttore dell'Ufficio  
Cons. Saverio Lo Russo



*Ministero della Salute*

*Ufficio di Gabinetto*

codice sito: 4.40/2023/29

Ministero della Salute

GAB

0005406-P-28/03/2023

I.5.i.h/2



577405551

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri  
Segreteria della Conferenza permanente  
per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le  
province autonome di Trento e di Bolzano  
[statoregioni@mailbox.governo.it](mailto:statoregioni@mailbox.governo.it)

*e p.c.*

All'Ufficio legislativo

Alla Direzione generale dei dispositivi  
medici e del servizio farmaceutico

**OGGETTO: decreto del Ministro della salute di concerto con il MEF che stabilisce le modalità di registrazione e conservazione dell'UDI dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari (ID MONITOR 5134).**

Si trasmette, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, lo schema di decreto di cui all'oggetto, sul quale è stato acquisito l'assenso tecnico del Ministero dell'economia e delle finanze.

Si segnala l'urgenza.

Il Capo di Gabinetto

*Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli*



*Il Ministro della salute*  
*di concerto con*  
*il Ministro dell'Economia e delle Finanze*

**Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari**

**VISTO** il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione e, in particolare, l'articolo 24, paragrafo 9, che prevede che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

**VISTO** l'articolo 22 del predetto Regolamento (UE) 2017/746, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di ottenere un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi;

**VISTO** il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*" e, in particolare, l'articolo 12, comma 1, che prevede che con decreto del Ministro della salute adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze siano definite, per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto;

**TENUTO CONTO** del rischio associato alle diverse tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli orientamenti dell'Unione europea in materia di identificazione e tracciabilità dei dispositivi;

**RITENUTO** di dover intraprendere azioni efficaci finalizzate a garantire la sicurezza dei dispositivi nelle fasi successive all'immissione sul mercato anche grazie ad una più efficace segnalazione degli incidenti, ad una rapida diffusione delle informazioni relative alle azioni correttive di sicurezza mirate e ad una più efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti con particolare attenzione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro cui è associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi della classe D;

**RITENUTO**, altresì, di dover adottare misure finalizzate a contribuire a ridurre gli errori medici e a sostenere la lotta alla contraffazione, migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché migliorare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici;

**RITENUTO**, pertanto, di dare attuazione alle previsioni contenute nel predetto articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

**SENTITA** la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

## **DECRETA:**

### **Art. 1**

#### *Campo di applicazione*

1. Il presente decreto stabilisce gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.
2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

### **Art. 2**

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di "identificativo unico del dispositivo" di cui all'articolo 2, numero 15 e di "istituzione sanitaria" di cui all'articolo 2, numero 29 del regolamento (UE) 2017/746, nonché le definizioni contenute nella parte C dell'allegato VI.
2. Ai fini del presente decreto, per UDI si intende l'identificativo comprendente l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione), come indicato al punto 3.3 del citato Allegato VI, parte C.

### **Art. 3**

#### *Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI*

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi appartenenti alla classe D che hanno ricevuto.
2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto, diversi da quelli indicati al comma 1 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'articolo 13, commi 2, 3 e 6 del d.lgs. 138/2022.

#### **Art. 4**

##### *Modalità di registrazione e conservazione*

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi di cui all'art. 3 in modalità elettronica.
2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, che ne facciano richiesta, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli operatori economici le specifiche informazioni, da conferire in formato elettronico, necessarie per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

#### **Art. 5**

##### *Tempi di conservazione*

1. Le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, sono conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.
2. Per i dispositivi di cui all'articolo 3, comma 2, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono applicare le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo.

#### **Art. 6**

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### **Art. 7**

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
2. Le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, e all'articolo 4, comma 1, si applicano a decorrere da 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

*Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.*

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
DELLE FINANZE  
*Giancarlo Giorgetti*

IL MINISTRO DELLA SALUTE  
*Orazio Schillaci*



*Ministero della Salute*

Ufficio di Gabinetto

codice sito: 4.70/2023/30

Ministero della Salute

GAB

0005410-P-28/03/2023

I.5.i.h/2



577437554

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri  
Segreteria della Conferenza permanente  
per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le  
province autonome di Trento e di Bolzano  
[statoregioni@mailbox.governo.it](mailto:statoregioni@mailbox.governo.it)

*e p.c.*

All'Ufficio legislativo

Alla Direzione generale dei dispositivi  
medici e del servizio farmaceutico

**OGGETTO: decreto del Ministro della salute di concerto con il MEF che stabilisce le modalità di registrazione e conservazione dell'UDI (ID MONITOR 5123)**

Si trasmette, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, lo schema di decreto di cui all'oggetto, sul quale è stato acquisito l'assenso tecnico del Ministero dell'economia e delle finanze.

Si segnala l'urgenza.

Il Capo di Gabinetto

*Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli*

FP/AT



*Il Ministro della salute*  
*di concerto con*  
*il Ministro dell'Economia e delle Finanze*

**Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari**

**VISTO** il Regolamento (UE) 2017/745, recante “Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio” e in particolare, l'articolo 27, comma 9, che prevede che le istituzioni sanitarie registrino e conservino, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III e che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie, e possano obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

**VISTO**, in particolare, l'articolo 25 del predetto Regolamento (UE) 2017/745, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di garantire un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi medici;

**VISTO** il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53” e in particolare l'articolo 15, comma 1, che prevede che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze siano definite per le istituzioni sanitarie disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

**ACQUISITO** il parere della Sezione f) – Dispositivi medici del Comitato tecnico sanitario istituito con decreto del Ministro del 15 dicembre 2021;

**TENUTO CONTO** del rischio associato alle diverse tipologie di dispositivi medici e degli orientamenti dell'Unione europea in materia di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici;

**RITENUTO** di dover intraprendere azioni efficaci finalizzate a garantire la sicurezza dei dispositivi nelle fasi successive all'immissione sul mercato anche grazie ad una più efficace segnalazione degli incidenti, ad una rapida diffusione delle informazioni relative alle azioni correttive di sicurezza mirate

e ad una più efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti con particolare attenzione ai dispositivi medici cui è associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi impiantabili delle classi III e IIb nonché gli altri dispositivi della classe III, ancorché non impiantabili;

**RITENUTO**, altresì, di dover adottare misure finalizzate a contribuire a ridurre gli errori medici e a sostenere la lotta alla contraffazione, migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché migliorare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici;

**RITENUTO**, pertanto, di dare attuazione alle previsioni contenute nel predetto articolo 15, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici;

**SENTITA** la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

## **DECRETA:**

### **Art. 1**

#### *Campo di applicazione*

1. Il presente decreto stabilisce gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.
2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

### **Art. 2**

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di "identificativo unico del dispositivo" di cui all'articolo 2, numero 15, e di "istituzione sanitaria" di cui all'articolo 2, numero 36, del regolamento (UE) 2017/745, nonché le definizioni contenute nella parte C dell'allegato VI.
2. Ai fini del presente decreto, per UDI si intende l'identificativo comprendente l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione), come indicato al punto 3.3 del citato Allegato VI, parte C.

### **Art. 3**

#### *Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI*

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, registrano e conservano l'UDI dei dispositivi impiantabili di classe III che hanno fornito o che hanno ricevuto secondo quanto stabilito all'articolo 27, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745.

2. Per i dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili, e per i dispositivi impiantabili di classe IIb, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/745, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

3. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, su base volontaria, possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto, diversi da quelli indicati ai commi 1 e 2 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'articolo 10, commi 2, 3 e 6 del d.lgs. 137/2022.

#### **Art. 4**

##### *Modalità di registrazione e conservazione*

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi di cui all'articolo 3 in modalità elettronica.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, che ne facciano richiesta, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli operatori economici le specifiche informazioni, da conferire in formato elettronico, necessarie per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

#### **Art. 5**

##### *Tempi di conservazione*

1. Per i dispositivi impiantabili, le informazioni di cui all'articolo 3, commi 1 e 2, sono conservate per un tempo pari alla vita utile attesa del dispositivo indicata dal fabbricante e, comunque, per un periodo minimo pari a 15 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

2. Per i dispositivi diversi da quelli indicati al comma 1, le informazioni di cui all'articolo 3, comma 2, sono conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

3. Per i dispositivi di cui all'articolo 3, comma 3, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, su base volontaria possono applicare le disposizioni di cui al comma 2 del presente articolo.

#### **Art. 6**

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Art. 7**

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
2. Le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, e all'articolo 4, comma 1, si applicano a decorrere da 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

*Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.*

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE**  
*Giancarlo Giorgetti*

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**  
*Orazio Schillaci*