



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

A Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it info@confindustriadm.it AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici aiic@ccicongress.com Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it Federfarma federfarma@pec.federfarma.it Istituto Superiore di Sanità ON-ISS@pec.iss.it ICIM S.p.A. legalmail@pec.icimspa.it KIWA CERMET ITALIA S.p.A. kiwa@pec.kiwaitalia.com MTIC Intercert S.r.l. amministrazione.mticert@legalmail.it Eurofins Product Testing Italy S.r.l. eurofinstech@legalmail.it IMQ. S.p.A. direzione.imq@legalmail.it Italcert S.r.l. italcertsrl@legalmail.it	Certiquality S.r.l. certippec@pec.certiquality.it TÜV Rheinland Italia S.r.l. tuvrheinland@legalmail.it Bureau Veritas Italia S.p.A. bvitalia@legalmail.it Ente Certificazione Macchine S.r.l. contatti@pec.entecerma.it AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it AGENAS agenas@pec.agenas.it Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE Ufficio Stampa SEDE U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI
---	--

OGGETTO: Indicazioni operative per la trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni di incidenti occorsi con dispositivi medici, dispositivi dell'allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori economici

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Facendo seguito alla nota 119481 del 30 dicembre u.s., che si allega, si comunica che a partire dalla seconda metà di marzo 2026, nelle more della piena operatività del modulo di vigilanza della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), la trasmissione delle segnalazioni di incidente grave da parte degli operatori economici (*Manufacturer Incidents Report* – Mir Form 7.3.1) al Ministero della salute, dovrà avvenire secondo le modalità descritte nel documento in allegato.

Si precisa che non sussistono modifiche negli obblighi e nelle responsabilità degli operatori economici in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, come definito dalla normativa vigente (Regolamento (UE) 2017/745, Regolamento (UE) 2017/746, Decreto legislativo 137/2022 e Decreto Legislativo 138/2022).

Le indicazioni sono rivolte a tutti gli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) operanti nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

INDICAZIONI:

Si invitano tutti i soggetti in indirizzo a seguire le indicazioni del documento in allegato e a darne massima diffusione a tutti gli interessati.

Il DIRETTORE GENERALE
Gabriella Guasticchi



Gabriella Guasticchi
23.02.2026
17:19:08
GMT+01:00

Referenti:

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



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI
DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE
IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
FARMACO

Ufficio 4- Dispositivi medico diagnostici in vitro
Ufficio 5- Vigilanza sui dispositivi medici, registri di dispositivi
medici impiantabili, e attività ispettiva

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.4/P/F.4/2025/1

A Confindustria Dispositivi Medici
confindustriadm@pec.confindustriadm.it
info@confindustriadm.it

AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici
aiic@ccicongress.com

OGGETTO: Modifica delle modalità di trasmissione delle segnalazioni di incidente grave – Manufacturer Incident Report Mir Form 7.3.1 - da parte degli operatori economici al Ministero della salute.

Nelle more della obbligatorietà del modulo vigilanza nella Banca dati europea EUDAMED, il Ministero della salute sta implementando i propri sistemi informativi nazionali per la raccolta delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Nei primi mesi del 2026, entrerà in funzione una nuova modalità di trasmissione per le segnalazioni di incidente grave da parte degli operatori economici (Manufacturer Incidents Report – Mir Form 7.3.1) al Ministero della salute.

Il modulo MIR 7.3.1 potrà essere caricato tramite la piattaforma *Dispovigilance* direttamente dagli operatori economici utilizzando un link dedicato, che sarà pubblicato sul sito web del Ministero della salute non appena disponibile.

Una volta disponibile, tale link sarà comunicato ufficialmente e sarà fornito contemporaneamente il materiale di supporto tecnico.

L'indirizzo di posta elettronica certificata dgfdm@postacert.sanita.it rimarrà comunque attivo per tutte le altre comunicazioni ufficiali o per la trasmissione di altra documentazione al Ministero della salute da parte degli operatori economici.

Si invitano le Associazioni in indirizzo a dare massima diffusione della presente comunicazione a tutti gli operatori economici del settore.

Si prega di notare che non sussistono modifiche negli obblighi e nelle responsabilità degli operatori economici in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, come definito dalla normativa vigente (Regolamento (UE) 2017/745, Regolamento (UE) 2017/746, Decreto legislativo 137/2022 e Decreto Legislativo 138/2022).

DIRETTORE UFFICIO 4
F. to * Dott.ssa Antonella Colliardo

DIRETTORE UFFICIO 5
F. to * Dott.ssa Antonella Campanale

**firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs.vo n. 39/1993*

Referenti

Dott.ssa Gloria Ippoliti, Ing. Daniela Croce- Ufficio 4

Dott.ssa Daniela Minella, Dott.ssa Laura Serino Ufficio 5



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

UFFICIO 4 - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

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

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA TRASMISSIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTI OCCORSI CON DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI DELL'ALLEGATO XVI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 E DISPOSITIVI MEDICO- DIAGNOSTICI IN VITRO DA PARTE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro in Italia intende fornire indicazioni sulle nuove modalità operative per la trasmissione delle segnalazioni di incidente.

La presente nota è rivolta agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) operanti nel settore.

Nelle more della obbligatorietà del modulo vigilanza nella Banca dati europea EUDAMED, il Ministero della salute ha implementato i propri sistemi informativi per la raccolta delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Preliminarmente, si riportano alcune definizioni, utili ai fini della vigilanza, di cui all'art. 2 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 e degli artt. 2 dei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022:

- «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del Regolamento (UE) 2017/745;

- «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
- «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;
- «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;
- «incidente» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- «incidente» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;
- «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - c. una grave minaccia per la salute pubblica;
- «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

A partire dalla seconda metà di marzo 2026, entrerà in funzione la nuova modalità di trasmissione per le segnalazioni di incidente grave da parte degli operatori economici (*Manufacturer Incidents Report* – Mir Form 7.3.1¹) al Ministero della salute.

Si precisa che non sussistono modifiche negli obblighi e nelle responsabilità degli operatori economici in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, come definito dalla normativa vigente (Regolamento (UE) 2017/745, Regolamento (UE) 2017/746, Decreto legislativo 137/2022 e Decreto Legislativo 138/2022).

Vengono di seguito esposte le modalità operative per la trasmissione delle segnalazioni di incidente grave al Ministero della salute.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

COSA SEGNALARE:

I fabbricanti di dispositivi medici, dei dispositivi dell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746), ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi relativi ai dispositivi medici e i risultati errati inattesi relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

QUANDO SEGNALARE:

Di seguito le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi al Ministero della salute, commisurate alla gravità dell'incidente (art. 87, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 82, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/746).

- In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il dispositivo e **non oltre 15 giorni** dopo esserne venuto a conoscenza.
- In caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette il rapporto iniziale immediatamente e **non oltre 2 giorni** dopo essere venuto a conoscenza della minaccia.
- In caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, il rapporto iniziale è trasmesso immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato (o non appena

¹ Il modello *Manufacturer Incident Report* MIR 7.3.1. è disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance/pmsv-reporting-forms_en

presume) l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e, comunque, **entro 10 giorni** dalla data in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza.

Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può trasmettere un rapporto iniziale incompleto, seguito da una relazione completa.

Qualora il fabbricante, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente da segnalare, nutra incertezza sulla necessità della segnalazione trasmette comunque un rapporto iniziale nei tempi sopra indicati.

COME SEGNALARE:

- in caso di **incidenti gravi**, nelle more della piena operatività di EUDAMED, i fabbricanti trasmettono al Ministero della salute le segnalazioni di incidente tramite il seguente link: <https://sisn.salute.gov.it/app/dmirfe>. L'operatore economico potrà scegliere tra due modalità alternative di trasmissione:
 1. caricamento del **Manufacturer Incident Report MIR 7.3.1** in formato .xml
 2. inserimento manuale delle informazioni contenute nel **Manufacturer Incident Report MIR 7.3.1**.

Le specifiche sulla procedura di trasmissione saranno reperibili nel manuale disponibile nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza al seguente link: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>