Chiarimenti in merito all'applicazione del DMS 11 maggio 2023

Dal 15 gennaio 2024 è divenuto applicabile il decreto del Ministero della Salute dell'11 maggio 2023 (G.U. n.166 del 18 luglio 2023) contenente le "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione…su supporto elettronico…dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari".

L'obbligo di registrazione e conservazione dei codici UDI riguarda tutti i dispositivi medici marcati CE ai sensi del Reg. UE 2017/745 (MDR):

- di classe III impiantabili che hanno fornito o che hanno ricevuto;
- di classe IIb impiantabili e di classe III diversi da quelli impiantabili che hanno ricevuto.

Per tutti gli altri dispositivi medici, il Ministero della Salute incoraggia gli operatori sanitari e le istituzioni sanitarie a procedere alla registrazione dei relativi codici UDI su base volontaria ma non c'è obbligo.

Sono state espresse preoccupazioni da parte di alcuni operatori sanitari in merito all'assenza di un codice UDI in una parte dei dispositivi acquistati. Si ricorda che, in virtù dei periodi transitori previsti dal nuovo Regolamento – e della successiva estensione degli stessi – sarà possibile trovare sul mercato sia dispositivi medici marcati CE ai sensi del MDR, in possesso quindi di codice UDI, sia dispositivi medici marcati CE ai sensi delle vecchie direttive MDD (c.d. legacy devices CE 93/42) per i quali l'obbligo non sussiste. Questi ultimi potranno essere reperibili sul mercato e acquistati regolarmente fino a tutto il 2027 e parzialmente il 2028.

Pertanto, nel caso di dispositivi che beneficiano dell'estensione dei periodi transitori e che sono quindi marcati CE ai sensi delle direttive MDD (CE 93/42), il professionista potrà continuare ad applicare il sistema di tracciabilità applicato in precedenza. Per esempio, nel caso di impianto dentale, registrare il numero di lotto, la data di scadenza e la marcatura CE (i dati sono già presenti nelle etichette adesive presenti nella confezione) sul diario clinico e sulla Tessera portatore di impianto (passaporto implantare) che consegnerà al paziente al termine della cura con anche l'indicazione del suo nome.

L'obbligo della Tessera portatore di impianto è previsto dal MDR 745/17 all'art.18 e recepita dallo Stato Italiano con il D. Lgs. n.137 del 5 agosto 2022 all'art.8.

Dott. Raffaele Iandolo,
Presidente nazionale CAO, Commissione Albo Odontoiatri

Dott. Carlo Ghirlanda,
Presidente nazionale ANDI -Associazione Nazionale Dentisti Italiani

Dott. Fabio Velotti,
Presidente UNIDI - Unione Industrie Dentali Italiane