



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/>) è 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



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 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

Il presente documento fornisce indicazioni operative in merito alla segnalazione dei reclami al Ministero della salute, al fine di assicurare una raccolta dei dati uniforme e armonizzata su tutto il territorio nazionale, a supporto delle attività dell'Autorità competente.

Per la definizione di reclamo si richiamano l'articolo 2 del D. Lgs 137/2022, del D. Lgs 138/2022 e la circolare 47854 del 6 giugno 2023.

CHI SEGNA LA IL RECLAMO

- Gli operatori sanitari pubblici o privati, nel rispetto di eventuali disposizioni delle regioni e province autonome, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta, **sono tenuti a segnalare** i reclami al Ministero della salute¹, nonché al fabbricante del dispositivo coinvolto, anche per il tramite dei relativi operatori economici².

¹ Art.3 comma 1 dei Decreti ministeriali 26 gennaio 2023

² Art. 10 comma 6 del D. Lgs 137/2022, Art. 13 comma 6 del D. Lgs. 138/2022

- Gli *utilizzatori profani e i pazienti* **possono segnalare** i reclami al Ministero della salute per il tramite della struttura sanitaria competente, delle farmacie, dei medici di medicina generale o dei pediatri di libera scelta³, nonché al fabbricante anche per il tramite dei relativi operatori economici.

QUANDO SEGNALARE IL RECLAMO

La segnalazione del reclamo deve pervenire al Ministero della salute **entro 30 giorni da quando l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento** o dalla ricezione della comunicazione da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti ⁴.

COME SEGNALARE IL RECLAMO

La segnalazione del reclamo deve essere effettuata **al Ministero della salute** mediante 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

Specifiche sulla procedura di compilazione del modulo reclamo sono reperibili nel dedicato **manuale utente**, presente sul sito del Ministero della salute al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>

La segnalazione del reclamo deve essere effettuata **al fabbricante** secondo le modalità indicate dallo stesso.

³ Art. 3 comma 2 dei Decreti ministeriali 26 gennaio 2023

⁴ Art. 2 comma 1 dei Decreti ministeriali del 26 gennaio 2023