



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

A Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC Responsabili Regionali della vigilanza - RRV 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 protocollo.centrale@pec.iss.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 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 Federottica albo@federottica.org AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it AGENAS agenas@pec.agenas.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: 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 sanitari - Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

In attuazione ai decreti ministeriali del 1° luglio 2025 recanti *Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti* e *Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i 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 implementato il sistema di segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute, operativo dal 23 marzo 2026.

INDICAZIONI:

La Direzione generale ha provveduto all'implementazione dei propri sistemi informativi, rendendo operativa la nuova piattaforma NSIS-Dispovigilance, al fine di supportare ed efficientare le attività di tutti gli attori coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

A partire dal 23 marzo 2026, gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute mediante la compilazione on line del modulo, definito nei sopra citati decreti ministeriali, tramite il seguente link: https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe.

Con la stessa modalità gli operatori sanitari possono trasmettere al Ministero della salute gli incidenti diversi da quelli gravi.

La segnalazione di incidente viene acquisita dal nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance e indirizzata ai Referenti Locali (RLV) e Referenti Regionali (RRV) della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

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/>) sono resi disponibili i manuali operativi per l'operatore sanitario (OS), il Responsabile locale della vigilanza (RLV) e il Responsabile regionale della vigilanza (RRV).

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

II DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi

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