



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Direzione Generale Farmaci e dispositivi medici

Dott.ssa Monica Capasso

D.G.F.D.M.

- Ufficio III: D.M. e O.N.
- Ufficio IV: IVD
- Ufficio V : Vigilanza
- Ufficio VI : Sperimentazione clinica

Attività interne

- Collaborazione tra Uffici
- Scambio di informazioni
- Incontri almeno mensili

- 
- Completamento rete di vigilanza , incluso settore IVD
 - Repertorio e banca dati- collegamento con banca dati europea
 - Attività ispettive



Dispositivi Medici



Strumenti e servizi

- ▶ **Attestazione di marcatura CE**
- ▶ **Import export sangue per IVD**
- ▶ **Moduli**
- ▶ **Classificazione Nazionale (CND)**
- ▶ **Nomenclatore GMDN**
- ▶ **Classificazione EDMA**

Avvisi di sicurezza

Dal 1° Ottobre 2008 la pubblicazione web degli **AVVISI DI SICUREZZA** da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici, sarà la principale modalità di divulgazione degli avvisi, avendo superato con successo la fase sperimentale

Informazioni generali sugli avvisi

[archivio](#)

In evidenza

Aziende estere: notifica dei dispositivi medici

6 ottobre 2008 - Nuovi modelli per comunicare al Ministero i dati della persona fisica designata all'inserimento dei dati

Caricamento massivo dei dati

6 ottobre 2008 - Modulo per comunicare i dati da parte delle Aziende che intendono utilizzare il servizio di acquisizione massiva

A cura di:
**Direzione
generale dei
farmaci e dei
dispositivi medici**

Web editing:



Ti trovi in: [Dispositivi medici](#) > Archivio Avvisi di sicurezza

Dispositivi medici

ARCHIVIO AVVISI DI SICUREZZA

E' possibile consultare [INFORMAZIONI GENERALI SUGLI AVVISI](#).

All'interno di questa pagina è possibile effettuare una ricerca degli avvisi di sicurezza o per **Fabbricante** o per **Nome dispositivo** o per **Mese/Anno**. Inserire o selezionare in uno degli appositi campi il valore da ricercare e premere il relativo pulsante "Ricerca".

Attenzione:

- è possibile selezionare un solo campo di ricerca
- alcuni caratteri particolari (®, ™, etc.) non possono essere oggetto della ricerca

A cura di:
**Direzione
generale dei
farmaci e dei
dispositivi medici**

Ricerca Fabbricante:

Ricerca Nome dispositivo:

Ricerca Mese/Anno:



Ciclo di conferenze

Defibrillatori	prof. ing. Sergio SILVESTRI	Venerdì 3 ottobre
Chirurgia robotica: impostazione generale e case study in una realtà ospedaliera	Prof. Ing. Nicola BELFIORE ing. Stefano LAZZARI	Venerdì 10 ottobre
Macchine per anestesia e ventilatori; utilizzo per pazienti adulti e per pazienti in età pediatrica	prof. ing. Sergio SILVESTRI	Venerdì 17 ottobre
a) Verifica della qualità ottica di endoscopi b) Verifica di umidificatori attivi e passivi utilizzati nella ventilazione assistita	prof. ing. Zaccaria Del Prete	Venerdì 24 ottobre
Sistemi per infusione	prof. ing. Sergio SILVESTRI	Venerdì 31 ottobre

- 
- Traduzione in inglese delle pagine principali del sito web
 - Traduzione in italiano della linea guida :
MEDDEV 2.12-1 rev 5

Attività esterne

- Partecipazione a riunioni e incontri a livello comunitario e internazionale
- Scambio di informazioni e di dati con le Autorità Competenti
- Partecipazione ad attività a livello comunitario con AIFA

- 
- Collaborazione con Associazioni del settore per l'organizzazione di incontri e/o giornate di studio
 - Migliorare scambio di informazioni con strutture pubbliche, in particolare con le figure sanitarie responsabili



La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Ministero della Salute - La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti

[Home](#) | [Città](#)

Dispositivi Medici

Strumenti e servizi

- ▶ **Attestazione di marcatura CE**
- ▶ **Import export sangue per IVD**
- ▶ **Moduli**
- ▶ **Classificazione Nazionale (CND)**
- ▶ **Nomenclatore GMDN**
- ▶ **Classificazione EDMA**

Avvisi di sicurezza

Dal 1° Ottobre 2008 la pubblicazione web degli **AVVISI DI SICUREZZA** da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici, sarà la principale modalità di divulgazione degli avvisi, avendo superato con successo la fase sperimentale

Informazioni generali sugli avvisi

[archivio](#)

Normativa

- ▶ **Decreto del Ministero della Salute - 15 aprile 2008**
- ▶ **Decreto del Ministero della Salute - 13 marzo 2008**

In evidenza

Aziende estere: notifica dei dispositivi medici

6 ottobre 2008 - Nuovi modelli per comunicare al Ministero i dati della persona fisica designata all'inserimento dei dati

Caricamento massivo dei dati

6 ottobre 2008 - Modulo per comunicare i dati da parte delle Aziende che intendono utilizzare il servizio di acquisizione massiva

Workshop sul sistema vigilanza

1 ottobre 2008 - Il Workshop si terrà il 30 Ottobre 2008 presso il Ministero. Disponibili il programma e le modalità di iscrizione

[archivio](#)



A cura di:
**Direzione
generale dei
farmaci e dei
dispositivi medici**

Web editing:
Dr. C. PAOLILLO



Contatti



Diffusione dei attività realizzate e dei risultati ottenuti
Proseguimento delle attività di formazione
Creazione di un network di data base

- Grazie per l'attenzione

