ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

Art. 9

Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio

Gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III, al Ministero della sanita'. Il Ministero della sanita' classifica e valuta i dati riguardanti gli incidenti di seguito elencati:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonche' qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui alla lettera a) e che ha prodotto il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo. Il Ministero della sanita' comunica al fabbricante oppure al suo mandatario stabilito nella Comunita' i dati valutati ai sensi del comma 2.

Versione in vigore dal 29 aprile 1998, non più in vigore dal 21 marzo 2010 · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
Estremi	Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 6 marzo 1997

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-46-1997/art-9-vigilanza-sugli-incidenti-verificatisi-dopo-l-immissione-in-commercio/versione/1

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it