ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 90/385/CEE CONCERNENTE IL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI

Art. 11

Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio

Gli operatori sanitari pubblici e privati , sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attivita', sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della sanita', tramite l'unita' sanitaria locale competente, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo, nonche' qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente. Allo stesso obbligo di informazione sono tenuti i fabbricanti o i loro mandatari che abbiano ritirato dal mercato un determinato dispositivo a causa di inconvenienti di ordine tecnico o medico.

Versione in vigore dal 26 maggio 1996, non più in vigore dal 21 marzo 2010 · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi
Estremi	Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 30 dicembre 1992

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-507-1992/art-11-vigilanza-sugli-incidenti-verificatisi-dopo-l-immissione-in-commercio/versione/1

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