

Oggetto: DECRETO 11 MAGGIO 2023 - DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA REGISTRAZIONE E ALLA CONSERVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO (UDI) DA PARTE DELLE ISTITUZIONI SANITARIE E DEGLI OPERATORI SANITARI (G.U. n. 166 del 18/07/2023)

Caro Collega,

si comunica che dal **15 gennaio p.v.** entreranno in vigore le disposizioni del Decreto di cui in oggetto in merito all'obbligo di registrazione e conservazione dell'identificativo unico dei dispositivi (UDI) impiantabili (vedasi Decreto ministeriale allegato).

Tale adempimento riguarda non solo le istituzioni sanitarie ma anche gli operatori sanitari, "qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria".

Si ricorda che la registrazione e la conservazione dei codici identificativi deve essere effettuata in formato elettronico e l'inottemperanza a tale normativa comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa da € 4.000,00 a € 24.500,00 (D.lgs. 137/22).

Resta inoltre l'obbligo sancito dall'art. 18 del MDR 745/14 di consegnare al paziente la tessera di portatore di impianto che contiene, in formato cartaceo, le informazioni identificative del dispositivo impiantato.

Allegati: ut supra