



AGGIORNAMENTI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

BANCA DATI E REPERTORIO: NUOVE FUNZIONALITÀ

Dal 26 marzo 2010 sono disponibili le nuove funzionalità realizzate nel Sistema BD/RDM a supporto degli utenti per la gestione delle modifiche e degli aggiornamenti dei dati. In particolare:

- nuova modalità di acquisizione del latex free
- estensione dei DM notificati in forma minima per gli assemblati

Il Manuale Fabbricante DM e il Documento Dati e Controllo flussi sono stati aggiornati e disponibili in versione italiana alle pagine Aziende italiane e Aziende estere e, in versione in inglese, alla pagina Foreign Companies.

NOVITA' LEGISLATIVE SUI DISPOSITIVI MEDICI

Sulla Gazzetta Ufficiale del 13 Marzo 2010 è stato pubblicato il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, con il quale sono apportate importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D. lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Per una migliore comprensione del nuovo assetto normativo, la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici ha curato la redazione dei tre testi coordinati che tengono conto delle modifiche introdotte dal Decreto l.gs 37/2010. La pubblicazione dei tre decreti legislativi completi di allegati, che non sostituiscono il valore legale dei testi pubblicati in Gazzetta Ufficiale, è stata curata eliminando le premesse e la parte di sottoscrizione, presenti nei testi originari, e omettendo due articoli non più attuali. Per una migliore leggibilità dei testi sono stati evidenziati e opportunamente divisi gli articoli, i commi, le lettere e le ulteriori partizioni della normativa.

- Decreto lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE
- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE
- Decreto lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE

VERSAMENTO DELLA TARIFFA DI 100 EURO PER L'ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Si comunica che il versamento della tariffa pari a 100 euro prevista dalla legge 266/2005 art. 1 comma 409 lett. e), per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici dovrà essere effettuato sul c/ c postale n. 92825090 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo riportando nella causale la seguente indicazione "tariffa di cui alla lett. e) dell'articolo unico della legge 266/2005 da imputare sul capitolo 2582 art. 16".





In alternativa è possibile effettuare il versamento attraverso bonifico bancario utilizzando i seguenti codici: IBAN IT48P076011450000092825090 BIC o SWIFT BPPIITRR (necessario per i versamenti dall'estero)

VERSAMENTO 5% SPESE PER ATTIVITA' PROMOZIONALI CONCERNENTI I DISPOSITIVI MEDICI

Si comunica che il versamento del contributo pari al 5% delle spese sostenute per attività promozionali concernenti i dispositivi medici (legge 266/2005 art. 1 comma 409 lett. d) dovrà essere effettuato sul c/ c postale n. 92824879 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo riportando nella causale la seguente indicazione "contributo di cui alla lett. d) dell'articolo unico della legge 266/2005 da imputare sul capitolo 2582 art. 27". In alternativa è possibile effettuare il versamento attraverso bonifico bancario utilizzando i seguenti codici: IBAN IT58Y076011450000092824879 BIC o SWIFT BPPIITRR (necessario per i versamenti dall'estero).

AGGIORNAMENTI NORMATIVI

EC 1-2010 UNI EN ISO 10993-7:2009

Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene

UNI EN ISO 15752:2010

Strumenti oftalmici - Endoilluminatori - Requisiti fondamentali e metodi di prova per la sicurezza rispetto alle radiazioni ottiche

UNI CEN ISO/TS 22367:2010

Laboratori medici - Riduzione dell'errore attraverso la gestione del rischio e il miglioramento continuo

EC 1-2010 UNI EN ISO 26782:2009

Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone

UNI EN ISO 7396-1:2010

Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto

IPQ Tecnologie srl
Fabrizio Cavagnoli
Project Leader

Contatti: IPQ Tecnologie, Via E. Cernuschi 6, 20052 Monza
tel 039 23 26 184 - fax 039 23 26 186 - www.ipq.it, ipq@ipq.it

