



Regione Toscana

Rapporto Regionale di Vigilanza sui Dispositivi Medici

Anno 2025



**Settore Assistenza Farmaceutica e Dispositivi
della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale**

Sommario

Introduzione.....	3
Andamento e caratteristiche delle segnalazioni di incidente con DM e IVD	5
Dispositivi medici.....	6
Dispositivi medico-diagnostici in vitro	11
I registri dei dispositivi medici.....	15
Riferimenti normativi	16

Si ringraziano i Responsabili Locali di Dispositivo-Vigilanza (RLV) per il costante impegno ed il prezioso contributo alle attività della Rete regionale.

Domande e commenti possono essere inviati all'indirizzo email: rrv@regione.toscana.it

Introduzione

La raccolta sistematica delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, inclusi quelli di cui all'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, e dispositivi medico-diagnostici in vitro si colloca nell'ambito della Rete nazionale di vigilanza sui dispositivi medici, istituita con Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022. Tale rete, avvalendosi del sistema informativo Dispovigilance, garantisce lo scambio tempestivo delle informazioni tra Ministero della Salute, Regioni, Province autonome e Aziende sanitarie in relazione agli incidenti e alle azioni di sicurezza.

I Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), recepiti rispettivamente con i Decreti Legislativi 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138, hanno armonizzato il quadro normativo di riferimento, definendo in modo uniforme i concetti di incidente e incidente grave, distinti sulla base delle conseguenze potenziali per il paziente o l'utilizzatore.

In attuazione del quadro regolatorio nazionale, la Regione Toscana ha istituito la propria rete regionale di vigilanza sui dispositivi medici, articolata in un Amministratore locale di sicurezza, due Responsabili regionali della vigilanza (RRV) e 19 Responsabili locali della vigilanza (RLV), distribuiti presso le Aziende sanitarie e gli altri enti del Servizio sanitario regionale.

Nell'ambito di tale sistema, gli operatori sanitari, in qualità di primi rilevatori degli incidenti, sono tenuti a segnalare al Ministero della Salute gli incidenti gravi entro dieci giorni, dandone contestuale comunicazione al fabbricante al fine di consentire l'avvio delle indagini sulle cause. La mancata segnalazione comporta l'applicazione di sanzioni amministrative da 26.000 a 120.000 euro.

Il presente documento riporta i risultati delle analisi condotte sui dati relativi agli incidenti verificatisi nel territorio regionale nell'anno 2025, riguardanti dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). L'obiettivo è quello di assicurare la diffusione trasparente delle informazioni derivanti dall'attività di vigilanza, contribuendo al rafforzamento di un sistema integrato conforme alla normativa europea e orientato a decisioni basate su evidenze di sicurezza e dati clinici.

Ai fini dell'elaborazione del presente rapporto, è stata inoltrata una richiesta formale al Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, Uffici 4 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro) e 5 (Vigilanza sui dispositivi medici, registri dei dispositivi impiantabili e attività ispettiva) – finalizzata all'estrazione completa dei dati relativi alla Regione Toscana. I dati acquisiti sono stati successivamente confrontati con quelli estratti dal Responsabile regionale della Dispositivo-vigilanza dal sistema NSIS Dispovigilance, al fine di verificarne la coerenza e l'integrità a livello regionale. Le analisi sono state condotte considerando la classe di rischio, la classificazione CND dei dispositivi coinvolti e l'esito degli incidenti sull'utilizzatore.

Rete regionale della Dispositivo-vigilanza

AMMINISTRATORE LOCALE DI SICUREZZA			
N.	Cognome	Nome	Email
1	Bastiani	Patrizia	patrizia.bastiani@regione.toscana.it

RESPONSABILI REGIONALI DELLA DISPOSITIVO VIGILANZA (RRV)			
N.	Cognome	Nome	Email
1	Velo	Silvia	rrv@regione.toscana.it
2	Monzillo	Janette	janette.monzillo@regione.toscana.it

RESPONSABILI LOCALI DELLA DISPOSITIVO VIGILANZA (RLV)				
N.	Cognome	Nome	Struttura sanitaria di competenza	Email
1	Borsi	Valentina	A.S.L. Toscana Centro	farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it
2	Maratea	Dario	A.S.L. Toscana Centro	dario.maratea@uslcentro.toscana.it
3	Torracca	Maria Tilde	A.S.L. Toscana Nord-Ovest	farmacovigilanza@uslnordovest.toscana.it
4	Musetti	Donatella	A.S.L. Toscana Nord-Ovest	donatella.musetti@uslnordovest.toscana.it
5	Meini	Barbara	A.S.L. Toscana Sud-Est	barbara.meini@uslsudest.toscana.it
6	Pagliuca	Maria Pia	A.S.L. Toscana Sud-Est	mariapia.pagliuca@uslsudest.toscana.it
7	Zappa	Carolina	Aou Careggi	zappac@aou-careggi.toscana.it
8	Vaiani	Monica	Aou Careggi	vaianim@aou-careggi.toscana.it
9	Asprea	Martina	Aou Meyer	farmacovigilanza@meyer.it
10	Chiarotti	Manuela	Aou Meyer	manuela.chiarotti@meyer.it
11	Di Fabrizio	Rosanna	Aou Pisana	r.difabrizio@ao-pisa.toscana.it
12	Spinelli	Daniela	Aou Pisana	d.spinelli@ao-pisa.toscana.it
13	Gallucci	Giovanna	Aou Senese	g.gallucci@ao-siena.toscana.it
14	Iozzi	Donata	Aou Senese	donata.iozzi@ao-siena.toscana.it
15	Sarti	Alessandra	Fondazione Don Carlo Gnocchi - Onlus	asarti@dongnocchi.it
16	Volpi	Elisabetta	Fondazione Monasterio	evolpi@ftgm.it
17	Alduini	Stefania	Fondazione Monasterio	alduini@ftgm.it
18	Tonazzini	Sara	Fondazione Monasterio	tonazzini@ftgm.it
19	Paladino	Giuseppe	Fondazione Stella Maris - Calambrone	giuseppe.paladino@fsm.unipi.it

Andamento e caratteristiche delle segnalazioni di incidente con DM e IVD

In Regione Toscana, tra il 2018 e il 2023, il numero delle segnalazioni ha mostrato una crescita costante, con una temporanea riduzione registrata tra il 2019 e il 2021, probabilmente legata all'emergenza COVID-19. A partire dal 2021 si è osservata una ripresa dell'attività di dispositivo-vigilanza, culminata nel 2023 con un incremento significativo di 288 segnalazioni rispetto all'anno precedente. Tale andamento positivo è stato favorito anche dall'entrata in vigore del Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 (GU serie generale n. 90 del 16/04/2022), che ha istituito la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e il relativo sistema informativo, consentendo l'organizzazione ed il potenziamento della rete regionale. Non si può inoltre non considerare che dal 2021 è divenuto pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745, che prevede maggiori obblighi per i fabbricanti in termini sia di eventi da notificare alle Autorità competenti sia di tempistiche entro cui farlo. Dal 2024 si rileva un nuovo calo nel numero di segnalazioni raccolte dal sistema di dispositivo-vigilanza. Nel 2025 la Regione Toscana ha registrato complessivamente 575 segnalazioni di incidenti con dispositivi medici, inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), evidenziando una riduzione del 15% rispetto al 2024 (674 segnalazioni).

Nella figura seguente viene rappresentato l'andamento del numero delle segnalazioni di incidente notificati dagli operatori sanitari nel periodo 2018 – 2025.

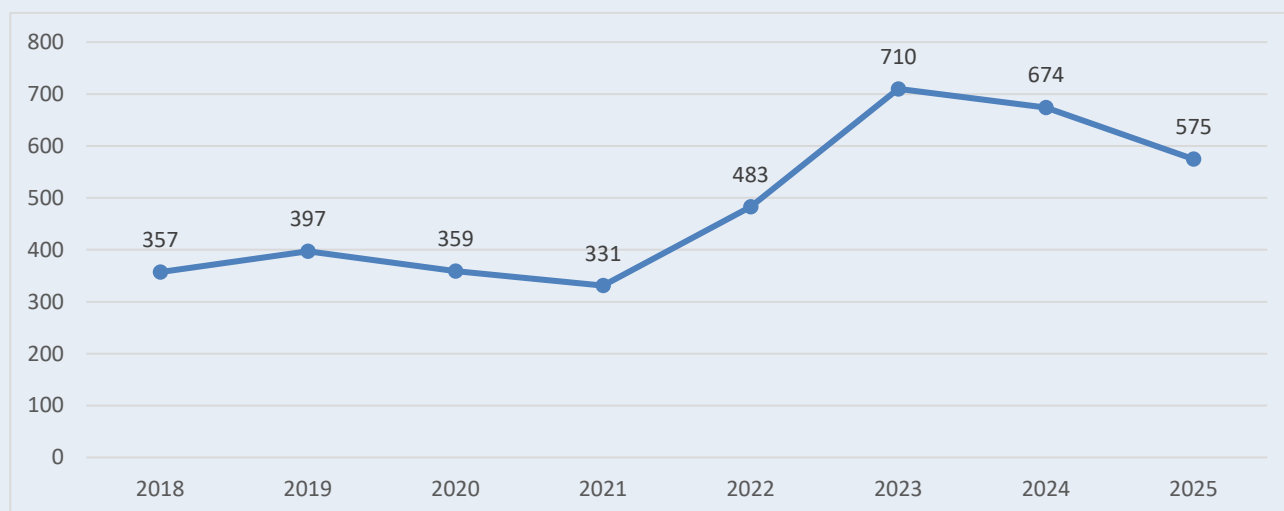


Figura 1 Andamento delle segnalazioni di incidente in Toscana

In relazione alla classe di rischio, nel 2025 la maggior parte delle segnalazioni ha riguardato dispositivi appartenenti alle classi più elevate. Considerando esclusivamente i dispositivi medici (esclusi gli IVD), il 22% degli incidenti ha coinvolto dispositivi di classe IIb e il 49% dispositivi di classe III e impiantabili attivi. Relativamente alla classificazione CND, la maggior parte delle segnalazioni ha interessato dispositivi afferenti ai gruppi C, J, A e P, che complessivamente rappresentano il 71% del totale delle segnalazioni del 2025.

Questo documento dedica un capitolo specifico agli incidenti relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). Nel 2025, in Toscana, sono stati segnalati 23 incidenti con IVD, con un incremento del 35% rispetto al 2024 (n=17). Per quanto riguarda l'esito, tutte le segnalazioni sono classificate nella categoria "Tutti gli altri incidenti da segnalare". La maggior parte delle segnalazioni (83%, pari a 19 casi) riguarda dispositivi appartenenti al gruppo CND W01 – Reagenti.

I dati di seguito rappresentati fanno riferimento esclusivamente alle segnalazioni di incidente associate ad un Rapporto Operatore (RO) validato e pertanto considerate formalmente concluse ai fini della vigilanza.

Dispositivi medici

Nell'anno 2025 in regione Toscana sono state registrate 546 segnalazioni di incidente con i dispositivi medici, con un calo del 16% rispetto al 2024, con 652 segnalazioni. La normativa in vigore obbliga l'operatore sanitario a segnalare gli incidenti gravi sia al Ministero della Salute sia al fabbricante del dispositivo implicato. Tuttavia, può capitare che la notifica arrivi all'Autorità competente solo dal fabbricante: in tali circostanze, il Ministero sollecita, attraverso la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, il rapporto operatore o le ragioni della mancata segnalazione da parte del sanitario.

I dispositivi medici sono classificati in base alla loro destinazione d'uso, considerando fattori quali invasività, dipendenza da una fonte di energia e durata del contatto con il corpo umano, e suddivisi in differenti classi di rischio: I, IIa, IIb, III e dispositivi impiantabili attivi. Su un totale di 546 segnalazioni, 225 (41,2%) hanno riguardato dispositivi medici di classe III, 123 (22,5%) dispositivi di classe IIb, 98 (17,9%) dispositivi di classe IIa e 50 (9,2%) dispositivi impiantabili attivi. Analizzando l'esito sul paziente in relazione alla classe di rischio del dispositivo medico coinvolto, si rileva che l'unico caso di decesso è associato ad un dispositivo di classe III.

Classe Di Rischio	Decesso	Grave minaccia per la salute pubblica	Inaspettato peggioramento dello stato di salute	Tutti gli altri incidenti da segnalare	N. Totale di segnalazioni	%
Classe III	1	1	25	198	225	41,2%
Classe IIb			5	118	123	22,5%
Classe IIa			1	97	98	17,9%
Impiantabili Attivi			19	31	50	9,2%
Classe I			2	25	27	4,9%
Classe I Sterile			1	11	12	2,2%
Classe I non sterile e senza funzioni di misura				9	9	1,6%
Classe I con funzioni di misura				1	1	0,2%
Classe I sterile con funzioni di misura				1	1	0,2%
Totale complessivo	1	1	53	491	546	

Tabella 1 Segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito – Anno 2025

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee, raggruppando prodotti destinati a interventi diagnostici e/o terapeutici simili. La struttura è organizzata ad albero gerarchico multilivello, che aggrega i dispositivi in Categorie, Gruppi e Tipologie.

Il maggior numero di segnalazioni ha riguardato dispositivi appartenenti alle seguenti categorie:

1. C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (24,9%);
2. J - Dispositivi impiantabili attivi (21,8%);
3. A - Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta (14,8%);
4. P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (12,5%);

rappresentando nel complesso il 74% delle segnalazioni ricevute nel corso dell'anno (Tabella 2).

Categoria CND	Descrizione Categoria	N. totale di segnalazioni	%
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	136	24,9%
J	Dispositivi impiantabili attivi	119	21,8%
A	Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta	81	14,8%
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi	68	12,5%
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile	32	5,9%
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	28	5,1%
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	18	3,3%
H	Dispositivi da sutura	15	2,7%
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale DPI)	14	2,6%
U	Dispositivi per apparato urogenitale	6	1,1%
G	Dispositivi per apparato gastro-intestinale	5	0,9%
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	5	0,9%
F	Dispositivi per dialisi	3	0,5%
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	3	0,5%
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	3	0,5%
V	Dispositivi vari	3	0,5%
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	2	0,4%
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	2	0,4%
S	Dispositivi per sterilizzazione (esclusi DM Cat. D - Z)	2	0,4%
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici	1	0,2%
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie	0	0,0%
Totale Complessivo		546	

Tabella 2 Segnalazioni per classificazione CND - Anno 2025

Segue un'analisi dettagliata della distribuzione delle segnalazioni di incidente per le Categorie prevalenti (C, J, A e P), con approfondimento della classificazione CND al secondo livello di dettaglio.

Dall'analisi dei gruppi afferenti alla categoria C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio, si rileva che il 54% delle segnalazioni di incidente riguarda il gruppo C01, seguito dal 32% relativo al gruppo C02; complessivamente, tali gruppi rappresentano l'87% del totale dei casi riferiti alla categoria C (Figura 2).

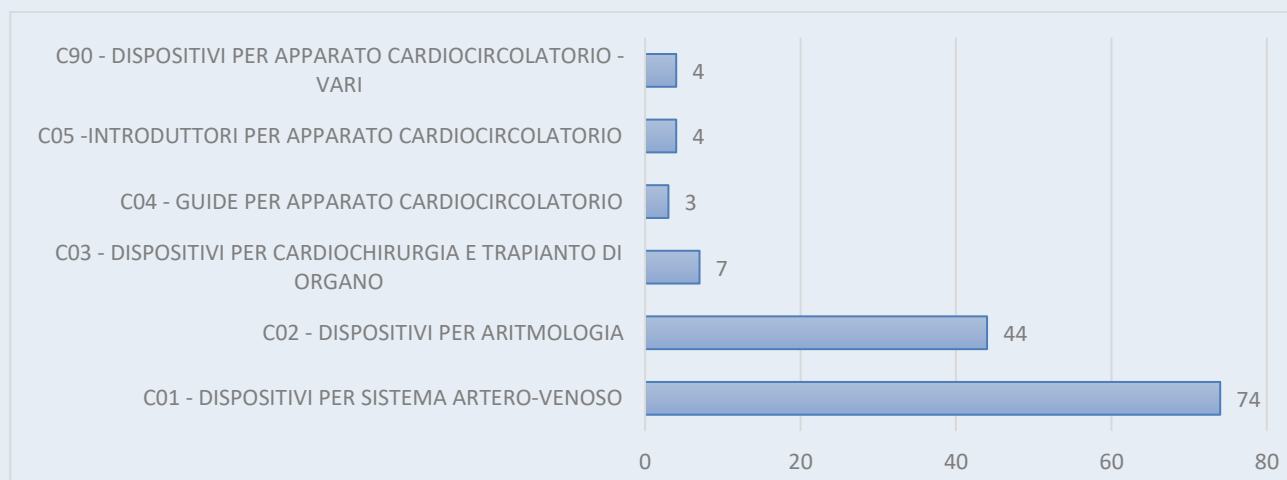


Figura 2 Distribuzione delle segnalazioni per CND C - Anno 2025

Dall'analisi dei gruppi che compongono la Categoria J - Dispositivi impiantabili attivi, si rileva una netta prevalenza delle segnalazioni di incidente afferenti ai dispositivi ricompresi nei Gruppi J01 che concorrono al totale delle segnalazioni per la Categoria per il 99% (Figura 3).

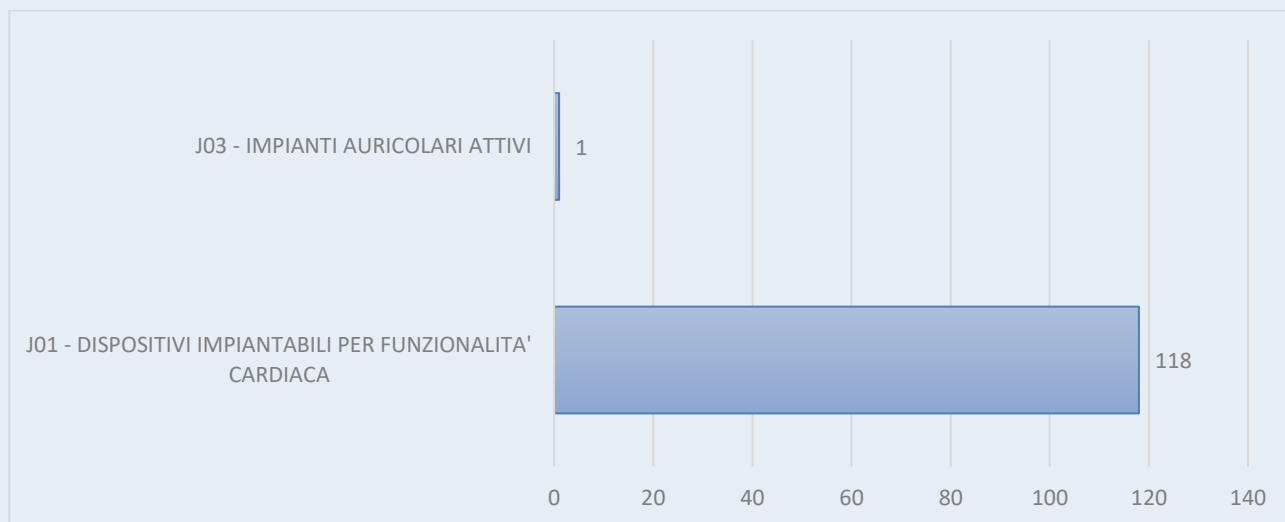


Figura 3 Distribuzione delle segnalazioni per CND J - Anno 2025

Dall'analisi dei gruppi della Categoria A - Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta, emerge che il 26% delle segnalazioni di incidente riguarda il gruppo A03, seguito dal 21% per il gruppo A01, dal 16% per l'A06 e dal 15% per l'A07; complessivamente, tali gruppi rappresentano il 78% del totale delle segnalazioni riferite alla categoria (Figura 4).

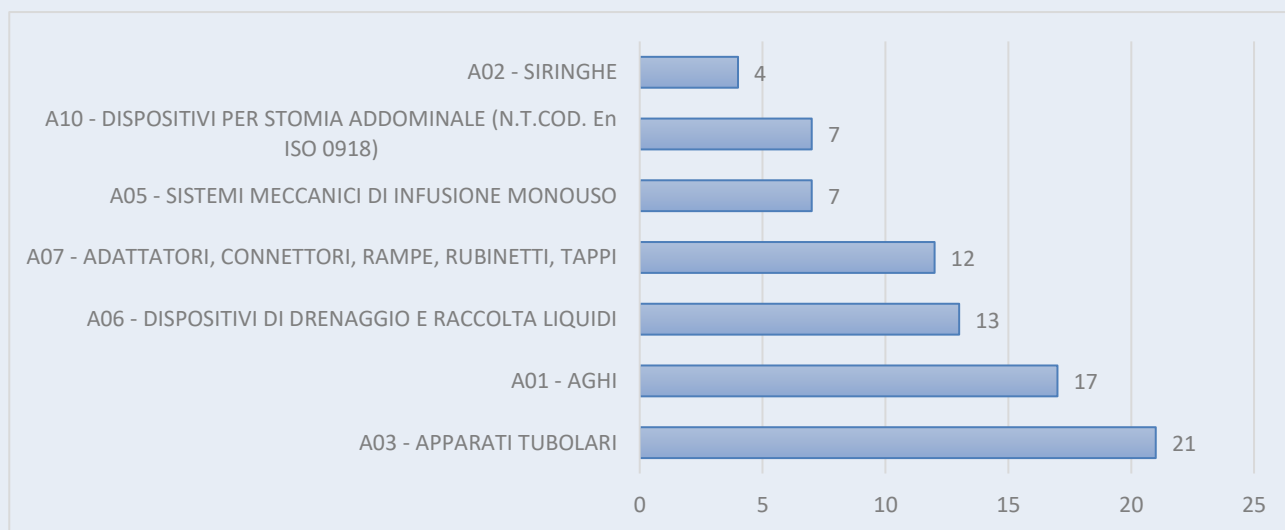


Figura 4 Distribuzione delle segnalazioni per CND A - Anno 2025

Dall'analisi dei gruppi afferenti alla Categoria P – Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi, emerge che le segnalazioni di incidente sono prevalentemente associate al gruppo P09, che rappresenta il 57% delle segnalazioni attribuite alla categoria. Seguono il gruppo P07 con il 21% e il gruppo P06 con il 12%; complessivamente, tali gruppi costituiscono il 90% del totale delle segnalazioni riferite alla categoria (Figura 5).

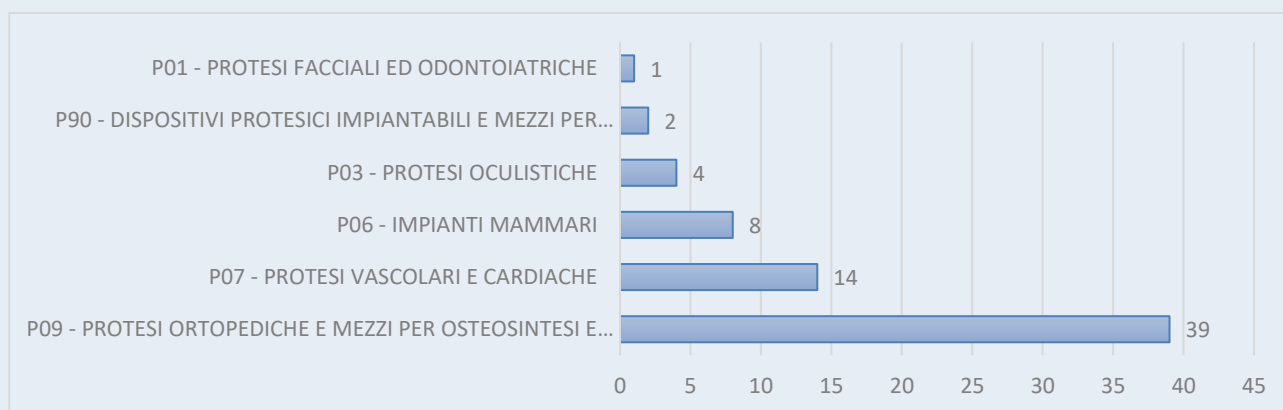


Figura 5 Distribuzione delle segnalazioni per CND P - Anno 2025

Ciascun incidente viene classificato dall'operatore sanitario sulla base dell'esito secondo una classificazione convenzionalmente riconosciuta e adottata a livello europeo: decesso, inaspettato peggioramento dello stato di salute, grave minaccia per la salute pubblica e tutti gli altri incidenti da riportare.

Le 55 segnalazioni con esito grave sono state analizzate guardando i dispositivi medici coinvolti in accordo con la classificazione per CND (Tabella 3).

Esito sull'utilizzatore	Categoria CND																				N. totale di segnalazioni	
	A	B	C	D	F	G	H	J	K	L	M	N	P	Q	R	S	T	U	V	Z		
Decesso								1														1
Grave minaccia per la salute pubblica			1																			1
Inaspettato peggioramento dello stato di salute	4		1					25			2		18								3	53
Tutti gli altri incidenti da segnalare	77	2	134	1	3	5	15	93	18	32	1	5	50	2	3	2	14	6	3	25	491	
Totale complessivo	81	2	136	1	3	5	15	119	18	32	3	5	68	2	3	2	14	6	3	28	546	

Tabella 3 Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito – Anno 2025

Il maggior numero di segnalazioni con esito grave ha riguardato dispositivi appartenenti alle categorie CND J (dispositivi impiantabili attivi) e P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi). L'unico caso di decesso è risultato associato a un dispositivo afferente alla CND J, nello specifico a un defibrillatore monocamerale con sensore (J01050101). Il dispositivo che ha determinato una grave minaccia per la salute pubblica appartiene, invece, al gruppo delle guide coronariche interventistiche idrofile (C04010201).

La Tabella 4 riporta i gruppi di dispositivi medici, classificati al secondo livello di dettaglio della CND, che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute.

CND2	N. totale di segnalazioni	%
J01 - Dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca	24	45%
P09 - Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	13	25%
P06 - Impianti mammari	3	6%
A05 - Sistemi meccanici di infusione monouso	2	4%
A07 - Adattatori, connettori, rampe, rubinetti, tappi	2	4%
P07 - Protesi vascolari e cardiache	2	4%
Z12 - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici	2	4%
C01 - Dispositivi per sistema artero-venoso	1	2%
J03 - Impianti auricolari attivi	1	2%
M03 - Bendaggi	1	2%

CND2	N. totale di segnalazioni	%
M04 - Medicazioni speciali	1	2%
Z11 - Strumentazione per bioimmagini e radioterapia	1	2%
Totale complessivo	53	

Tabella 4 Dispositivi medici che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute - Anno 2025

Per ciascuna struttura sanitaria competente, sono state confrontate le segnalazioni di incidenti con dispositivi medici registrate nel 2025 con quelle del 2024 (Tabella 5). Nell'Area Vasta Centro si osserva un calo nell'AOU Careggi (-29%) e nell'ASL Toscana Centro (-3%), mentre l'AOU Meyer-IRCCS ha registrato un incremento del 18%. Nell'Area Vasta Nord Ovest il decremento è marcato per l'ASL Toscana Nord-Ovest (-42%) e per l'AOU Pisana (-6%), mentre la Fondazione CNR-RT G. Monasterio mostra un aumento del 36%. Nell'Area Vasta Sud Est si registra un forte incremento nell'AOU Senese (+92%) e un calo dell'ASL Toscana Sud-Est (-28%).

	Struttura competente	2024	2025	Variazione % 2025 vs 2024
<i>Area Vasta Centro</i>	AOU Careggi	137	97	-29%
	AOU Meyer - IRCCS	11	13	18%
	ASL Toscana Centro	146	142	-3%
<i>Area Vasta Nord Ovest</i>	AOU Pisana	100	94	-6%
	Fondazione CNR-RT G. Monasterio	22	30	36%
	ASL Toscana Nord-Ovest	142	82	-42%
<i>Area Vasta Sud Est</i>	AOU Senese	26	50	92%
	ASL Toscana Sud-Est	85	61	-28%
	Totale complessivo	669	569	-15%

Tabella 5 Distribuzione delle segnalazioni per struttura sanitaria competente - Anni 2024-2025

Da un approfondimento effettuato sulla qualifica professionale del segnalatore (Tabella 6), emerge che nel 2025 in Toscana la quota più rilevante di segnalazioni è stata trasmessa dai medici (59,9%) seguiti dal personale infermieristico (27,9%). Le restanti segnalazioni sono attribuibili ai Farmacisti (4,9%), ai Tecnici di Laboratorio (3,2%) e alla categoria Altro Operatore sanitario (2,8%). Nell' 1,2% delle segnalazioni non è stata indicata la qualifica dell'operatore.

Qualifica del segnalatore	N. totale di segnalazioni (%)
Medico	59,9%
Personale infermieristico	27,9%
Farmacista	4,9%
Tecnico sanitario	3,2%
Altro operatore sanitario	2,8%
Non disponibile	1,2%

Tabella 6 Distribuzione delle segnalazioni per qualifica del segnalatore - Anno 2025

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Nell'anno 2025 in Regione Toscana sono state registrate 23 segnalazioni di incidenti con IVD, con un incremento del 35% rispetto alle 17 del 2024. La classificazione per classe di rischio integra le categorie del D.Lgs. 332/2000 (Direttiva 98/79/CE - IVDD) e le classi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR). Quest'ultimo introduce una classificazione degli IVD in quattro classi (A, B, C, D), definite nell'Allegato VIII in base a destinazione d'uso e rischio associato mentre il D.Lgs. 332/2000, distingue quattro categorie:

1. Dispositivi dell'allegato II, Elenco A: alto rischio individuale e per la salute pubblica;
2. Dispositivi dell'allegato II, Elenco B: alto rischio individuale e/o moderato per la salute pubblica;
3. Dispositivi per test autodiagnostici: destinati all'uso domestico da non esperti;
4. Altro tipo di IVD: tutti gli altri dispositivi che non rientrano nelle categorie precedenti.

Come rappresentato nella Figura 6, nel 2025 le 23 segnalazioni di incidenti relative a IVD mostrano la prevalenza della classe "Altro tipo di IVD" con 17 casi (74%). A seguire, 2 segnalazioni (9%) riguardano IVD dell'Allegato II - elenco B, pari a quelle della "Classe A", mentre 1 segnalazione (4%) coinvolge l'Allegato II - elenco A, come per la "Classe C". Rispetto al 2024 si registra un incremento nella classe "Altro tipo di IVD", contrapposto a un calo del 33% per "Allegato II - Elenco A".

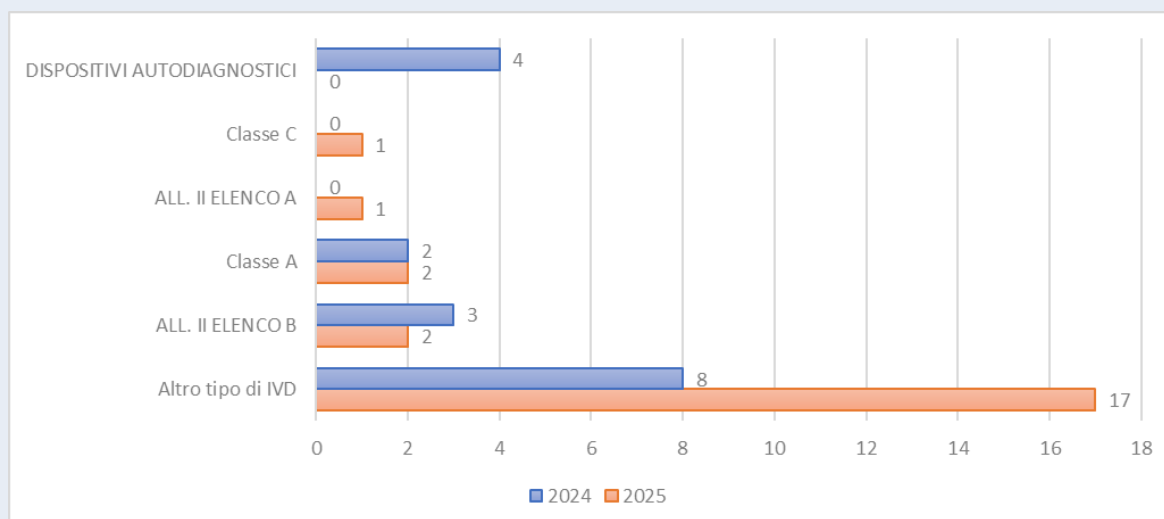


Figura 6 Segnalazioni di incidente per classi di rischio – Anni 2024 e 2025

Analizzando l'esito clinico in funzione della classe di rischio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), tutte le 23 segnalazioni del 2025 sono classificate come "Tutti gli altri incidenti da segnalare". Non risultano segnalazioni relative a decessi.

Box informativoIl settore degli IVD: peculiarità e riferimenti normativi

Il **Regolamento UE 2017/746 (IVDR)** è la normativa europea che dal 26 maggio 2022 regola l'immissione sul mercato dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). A differenza delle direttive, i regolamenti UE sono direttamente applicabili negli Stati membri, i quali devono armonizzare le normative nazionali vigenti. In Italia, la legge n. 53/2021 ha definito i principi e criteri direttivi per allineare la normativa nazionale all'IVDR. L'adeguamento concreto è avvenuto con il **D.lgs. n. 138/2022**, entrato in vigore il 28 settembre 2022, che abroga norme precedenti incompatibili e riordina le competenze istituzionali.

Il 25 gennaio 2022, il Parlamento Europeo ha approvato il **Regolamento (EU) 2022/112**, un emendamento all'IVDR che modifica le misure transitorie allo scopo di prevenire l'interruzione della fornitura di servizi essenziali per il sistema sanitario durante la pandemia Covid-19 e garantire un'implementazione graduale dell'IVDR. Il **Regolamento (UE) 2023/607** del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 ha soppresso il termine previsto dall'articolo 110 (4) dell'IVDR, per l'ulteriore messa a disposizione sul mercato o messa in servizio dei dispositivi conformi alla Direttiva 98/79/CE. Pertanto durante la fase di transizione, coesistono sul mercato i prodotti certificati a norma della Direttiva 98/79/CE e quelli certificati a norma dell'IVDR. Il **Regolamento (UE) 2024/1860** del 9 luglio 2024 ha modificato le disposizioni transitorie dell'IVDR, allo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, compresa la sicurezza dei pazienti, ed evitare carenze di IVD nel mercato europeo necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza abbassare il livello degli attuali requisiti in materia di qualità o di sicurezza. A determinate condizioni, estende la validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva 98/79/CE (IVDD) fino al 31 dicembre 2027 e aggiorna le scadenze per l'immissione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi con dichiarazione di conformità del fabbricante ai sensi della IVDD, redatta prima del 26 maggio 2022, che richiedono l'intervento di un organismo notificato (ON) secondo l'IVDR.

Certificati rilasciati da ON conformemente alla direttiva 98/79/CE prima del 25 maggio 2017

Validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato	ECCEZIONI: certificati rilasciati a norma dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE, validi fino al 27 maggio 2025
----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Certificati rilasciati da ON conformemente alla direttiva 98/79/CE dal 25 maggio 2017

Condizione n.1 Validi al 26 maggio 2022 e che non sono stati revocati successivamente	Condizione n.2 Validi al 26 maggio 2022, scaduti entro il 9 luglio 2024, che non siano stati ritirati, per i quali prima della data di scadenza del certificato il fabbricante e l'ON abbiano sottoscritto un contratto per la valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dall'Autorità competente.
<u>Validità estesa fino al 31 dicembre 2027</u>	

I dispositivi per i quali la direttiva 98/79/CE non richiedeva un ON e per i quali l'IVDR ne richiede invece l'intervento, con dichiarazione di conformità redatta prima del 26 maggio 2022, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle seguenti date:

Classe di IVD	Richiesta all'ON	Contratto con ON	Fine del periodo transitorio
D	26 maggio 2025	26 settembre 2025	31 dicembre 2027
C	26 maggio 2026	26 settembre 2026	31 dicembre 2028
B, A - sterile	26 maggio 2027	26 settembre 2027	31 dicembre 2029

Il sistema di identificazione unico (UDI)
L'IDVR, come il MDR prevede il sistema di identificazione unico (UDI). L'implementazione dell'etichettatura UDI è obbligatoria e sarà introdotta in modo graduale a seconda della classe di rischio del dispositivo (art. 24.4 e 113.3e).

IVD secondo Regolamento (EU) 2017/746 (IVDR)	Classe D	Classe C e B	Classe A
Obbligo di attribuzione dell'UDI	Dal 26 maggio 2022		
Obbligo di apposizione del vettore UDI sull'etichetta dei DM e su tutti i livelli di confezionamento esterno <i>IVDR art.113(3)(e), art.24(4)</i>	dal 26 maggio 2023	dal 26 maggio 2025	dal 26 maggio 2027
Obbligo di registrazione dell'UDI in EUDAMED	24 mesi dopo che EUDAMED diventa pienamente operativa		

La Categoria W della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), che include tutti gli IVD, evidenzia nel 2025 una prevalenza di segnalazioni nel Gruppo W01 – Reagenti diagnostici con 19 casi (83%), seguiti da W02 – Strumentazioni IVD e W05 – Dispositivi IVD consumabili di uso generale con 2 segnalazioni ciascuno. Rispetto al 2024, si registra un incremento dell'83% per il Gruppo W01, mentre W02 e W05 mostrano cali rispettivamente del 71% e del 67% (Tabella 7).

CND2	N. di segnalazioni totali		
	2024	2025	Variazione % 2025 vs 2024
W01 - Reagenti diagnostici	4	19	83%
W02 - Strumentazione IVD	7	2	-71%
W05 - Dispositivi IVD consumabili di uso generale	6	2	-67%
Totale complessivo	17	23	35%

Tabella 7 Distribuzione delle segnalazioni per Gruppo della CND W - Anni 2024 e 2025

All'interno del Gruppo W01 prevalgono le Tipologie W0103 – ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia con 17 segnalazioni (89,4%), seguite da W0105 – immunologia delle malattie infettive e W0101 – chimica clinica con 1 caso ciascuna (5,3%). Nel Gruppo W02 tutte le 2 segnalazioni (100%) riguardano la strumentazione per chimica clinica/immunochimica (W0201), mentre nel Gruppo W05 le 2 segnalazioni (100%) si riferiscono ai dispositivi per raccolta di campioni (W0501).

Per ciascuna struttura sanitaria competente, sono state confrontate le segnalazioni di incidenti con IVD registrate nel 2025 con quelle del 2024. Nell'Area Vasta Centro si osserva un calo nell'ASL Toscana Centro (-14%), mentre nell'Area Vasta Nord Ovest si registra un marcato incremento nell'ASL Toscana Nord-Ovest. Nell'Area Vasta Sud Est si evidenzia un netto decremento nell'ASL Toscana Sud-Est (-80%), e non risultano segnalazioni dall'AOU Senese (Tabella 8).

	Struttura competente	2024	2025	Variazione % 2025 vs 2024
Area Vasta Centro	AOU CAREGGI	1	1	-
	AOU MEYER - IRCCS	0	1	-
	ASL TOSCANA CENTRO	7	6	-14%
Area Vasta Nord Ovest	AOU PISANA	0	2	-
	ASL TOSCANA NORD-OVEST	4	12	200%
Area Vasta Sud Est	ASL TOSCANA SUD-EST	5	1	-80%
	Totale complessivo	17	23	35%

Tabella 8 Distribuzione delle segnalazioni per struttura sanitaria competente - Anni 2024 e 2025

Dall'analisi della qualifica professionale del segnalatore (Tabella 9), nel 2025 in Toscana prevale il personale infermieristico (39,1% delle segnalazioni), seguito dai tecnici di laboratorio (26,1%). Le restanti segnalazioni sono attribuibili a farmacisti (13%), medici (4,3%) e altri operatori sanitari (8,7%), mentre nell'8,7% dei casi la qualifica non è indicata.

Qualifica del segnalatore	N. totale di segnalazioni (%)
Personale infermieristico	39,1%
Tecnico di laboratorio	26,1%
Farmacista	13%
Altro operatore sanitario	8,7%
Non disponibile	8,7%
Medico	4,3%

Tabella 9 Distribuzione delle segnalazioni per qualifica del segnalatore - Anno 2025

I registri dei dispositivi medici

I registri di dispositivi medici impiantabili rappresentano preziosi strumenti di raccolta sistematica di dati di pazienti sottoposti ad impianto; consentono il monitoraggio clinico dei pazienti e contribuiscono alla valutazione indipendente di sicurezza e prestazione, a breve e lungo termine, dei dispositivi medici classificati dal Regolamento (UE) 2017/745 come ad alto rischio (dispositivi medici di classe IIb e III), nonché alla loro tracciabilità. Tali registri divengono, pertanto, importanti strumenti atti a potenziare le attività di vigilanza e di sorveglianza post-market sui dispositivi medici impiantabili presenti sul territorio e, quindi, strumenti posti a presidio della tutela della salute dei pazienti.

Con la Legge 5 giugno 2012 n. 86 è stato istituito il Registro Nazionale e i Registri Regionali degli Impianti Protesici Mammari, divenuto operativo dal mese di agosto 2023. Gli output restituiti dai registri sono tanto più preziosi quanto gli stessi siano connotati da un'alimentazione obbligatoria dei dati, sia da parte degli operatori sanitari che degli operatori economici che fabbricano o distribuiscono i dispositivi. Ciò risulta particolarmente evidente dall'esperienza maturata con il registro degli impianti protesici mammari, il primo registro al mondo per il quale è previsto l'obbligo di alimentazione da parte dei sopra citati operatori, con previsione di specifiche sanzioni per chi ometta tale adempimento.

In definitiva l'istituzione dei registri rappresenta un importante valore aggiunto per le attività svolte in ambito di dispositivo-vigilanza, per la tracciabilità dei dispositivi sul territorio e per la tutela della salute dei pazienti, consentendo di individuare la completa catena di distribuzione del dispositivo, di sottoporre ad eventuali follow-up i pazienti così rintracciati, di monitorare le eventuali conseguenze a breve e lungo termine derivante dall'impianto nonché, anche tramite l'incrocio dei dati con il flusso consumi già a disposizione del Ministero della salute, di monitorare la spesa sostenuta dal SSN.

In Toscana, i dati del Registro Regionale delle Protesi Mammarie (RRPM) riferiti all'anno 2025 evidenziano 1.986 interventi chirurgici, corrispondenti a 3.246 procedure, di cui il 54,8% con finalità ricostruttiva e il 45,2% a scopo estetico.

Il Settore Assistenza Farmaceutica e Dispositivi, che effettua un monitoraggio costante del RRPM, ha pubblicato il primo rapporto regionale 2024 e, a breve, renderà disponibile anche il report 2025, offrendo un'analisi approfondita dei dati e un quadro trasparente dell'attività sanitaria.

Riferimenti normativi

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)”;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)”;
- Decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;
- Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Decreto ministeriale 9 giugno 2023 recante “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici”;
- Decreto ministeriale 26 giugno 2023 recante “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro”;
- Decreto ministeriale 1° luglio 2025 recante “Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Decreto ministeriale 1° luglio 2025 recante “Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”.

