
CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE
59712-21/07/2026-DGDMF-MDS-P

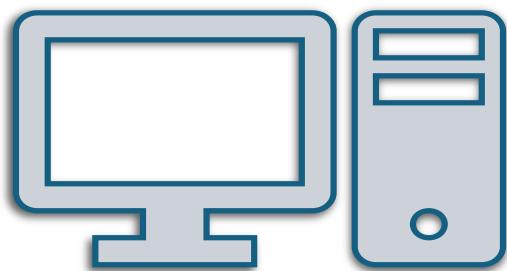
**Dal reclamo alla segnalazione: il nuovo flusso operativo del
Ministero della Salute**

Un focus a cura di



Il Ministero della Salute ha reso disponibile una nuova modalità per la segnalazione dei reclami relativi ai dispositivi medici, ai prodotti dell'Allegato XVI del MDR e agli IVD da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti

Obiettivi



Digitalizzare la segnalazione



Uniformare la raccolta dei reclami



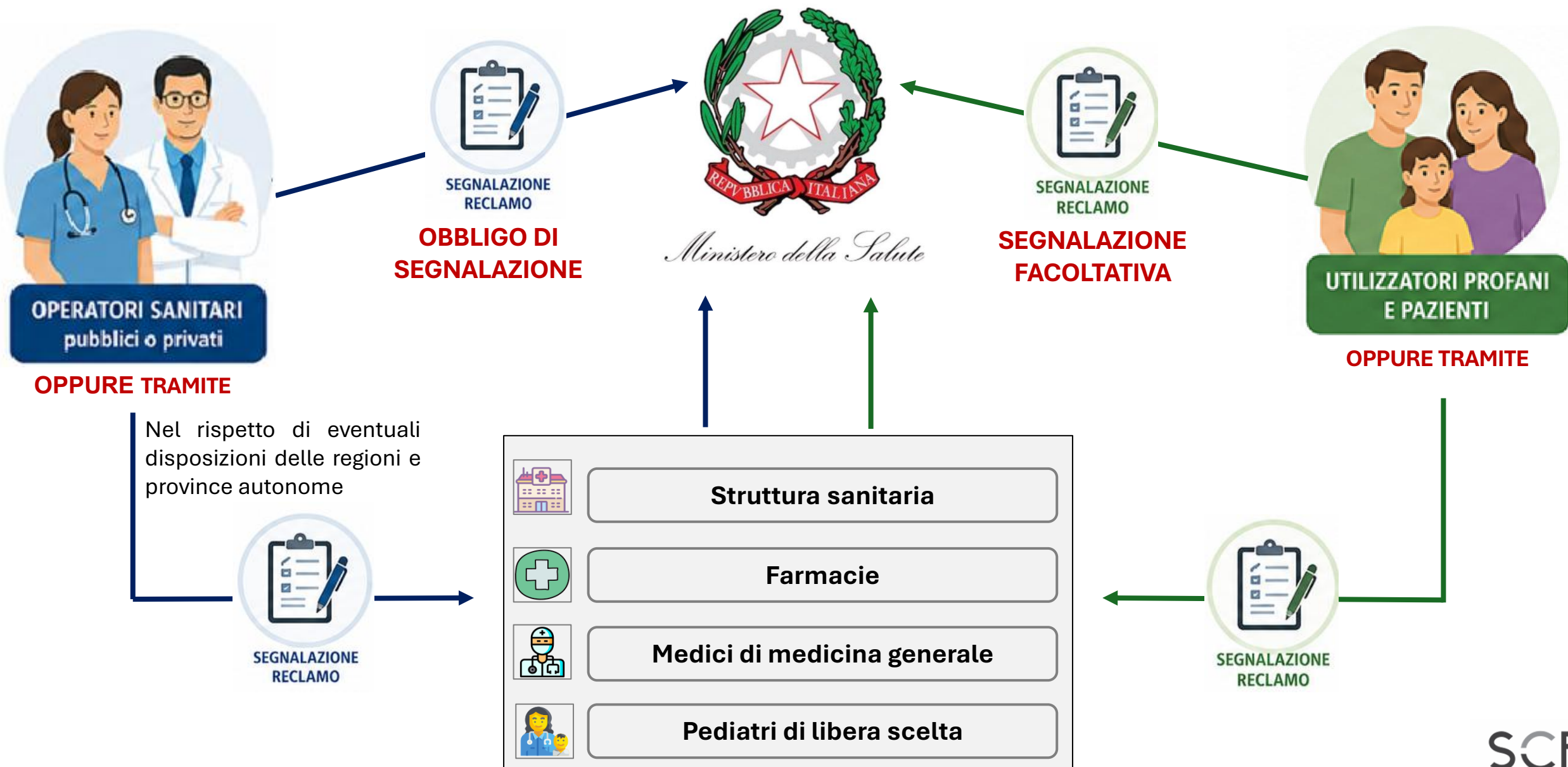
Migliorare la vigilanza



RECLAMO

- Comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità qualità, durabilità, affidabilità usabilità sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

Chi segnala il reclamo?



Operatori sanitari pubblici e privati, nonché utilizzatori profani e pazienti segnalano i reclami anche al Fabbricante, direttamente o tramite i relativi operatori economici



**OBBLIGO DI
SEGNALAZIONE**



**SEGNALAZIONE
FACOLTATIVA**



Quando segnalare il reclamo?



La segnalazione del reclamo deve pervenire al Ministero della salute **entro 30 giorni da quando l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento** o dalla ricezione della comunicazione da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Come segnalare il reclamo?

1. AL MINISTERO DELLA SALUTE

A **decorrenza dal 22 luglio 2026**, gli operatori sanitari pubblici o privati, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta devono segnalare i reclami al Ministero della salute tramite la compilazione del modulo online disponibile al seguente link:



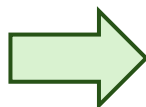
https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginpid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/drecfe

2. AL FABBRICANTE

La segnalazione del reclamo deve essere effettuata al fabbricante secondo le modalità indicate dallo stesso.



Specifiche sulla procedura di compilazione del modulo reclamo sono reperibili nel dedicato **manuale utente**, presente sul sito del Ministero della salute al seguente link:



<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>



Catania - Roma
www.essecieffe.it
medicaldevice@essecieffe.it
