



Roma, 27/03/2026

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202602978/AG
Oggetto: **Circolare Min. Salute n. 24945 del 19 marzo 2026 “Trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni di incidenti occorsi con dispositivi medici, dispositivi dell’Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico - diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari - Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza”.**

Circolare n. 15818
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute
indicazioni operative per la trasmissione al Ministero della salute degli incidenti
occorsi con i dispositivi medici, dispositivi dell’Allegato XVI del Reg. (UE)
2017/745 e dispositivi medico - diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari

Con riferimento alla [circolare federale n. 15672 del 9 gennaio 2026](#), si informa che il Ministero della Salute, con [circolare prot. n. 0024945 del 19 marzo 2026-DGDMF-MDS-P](#), ha comunicato l’avvio operativo della nuova procedura di segnalazione degli incidenti occorsi con dispositivi medici, dispositivi dell’Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico - diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari.

La circolare specifica che, a partire dal 23 marzo 2026, gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute tramite la compilazione del modulo on line al link:

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/di ncfe

Con la stessa modalità gli operatori sanitari possono trasmettere al Ministero della salute gli incidenti diversi da quelli gravi.

La segnalazione di incidente viene acquisita dal nuovo sistema informativo NSIS-*Dispovigilance* e indirizzata ai Referenti Locali (RLV) e Referenti Regionali (RRV) della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

Nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>) sono resi disponibili i manuali operativi per l'operatore sanitario (OS), il Responsabile locale della vigilanza (RLV) e il Responsabile regionale della vigilanza (RRV).

Considerata l'importanza della materia, si invitano i Presidenti di Ordine alla massima diffusione della presente circolare tra gli iscritti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)