

# FEDERAZIONE REGIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHICI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA LOMBARDIA

Prot. nr. 3

Como, 11/01/2024

Agli iscritti agli Albi Odontoiatri della  
Lombardia

Gentile Collega,

con la presente segnaliamo che dal 15 gennaio 2024 entrano in vigore anche per i medici odontoiatri i nuovi obblighi riguardanti la registrazione e la conservazione in formato elettronico di codici identificativi UDI dei Dispositivi Medici impiantabili.

Il **D.Lgs.n.137/22** infatti, nel dare seguito a quanto previsto dal regolamento europeo dei dispositivi medici (MDR 745/17), all'art.15 stabilisce l'obbligo di "identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi" rimandando le modalità operative al **decreto del 11 maggio 2023 (GU n.166 del 18-7-2023) (all.n.1)**, di cui si riportano gli articoli ritenuti di maggior interesse per la categoria:

Art.1- L'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI per le Istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari qualora questi non esercitino la loro attività presso istituzioni sanitarie;

Art. 2 - L'UDI si suddivide in UDI-PI identificativo del produttore e UDI-DI identificativo del modello di dispositivo;

Art. 3 - L'obbligo di cui art.1 è rivolto ai DM impiantabili di classe 2 b (impianti osteointegrati) e classe 3 (materiali sostituti /osteoconduttivi dell'osso, membrane riassorbibili) nonché a quelli di classe 3 non impiantabili.

Art. 4 - La modalità di registrazione è di tipo elettronico e gli operatori economici che forniscono il dispositivo medico sono tenuti ad allegare le informazioni richieste in formato elettronico (QR code /codice a barre).

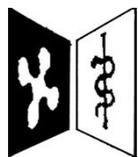
Art. 5 - Le informazioni registrate per i dispositivi medici impiantabili sono conservate per un periodo minimo di 15 anni.

Art. 7 - Le disposizioni indicate entrano in vigore a decorrere da 180 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto 11 maggio 2023. Pertanto, il suddetto obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI decorre dal 15 gennaio 2024.

La registrazione potrà avvenire anche attraverso la semplice compilazione di un foglio elettronico di calcolo.

**Per i sanitari che non registrino i codici UDI, il D.Lgs. n.137/22 prevede la sanzione amministrativa da euro 4.000 a 24.500 in caso di verifica dei competenti organi.**

**Resta comunque l'obbligo sancito dall'art.18 del MDR 745/17 di consegnare al paziente la tessera di portatore di impianto che contiene, in formato cartaceo, le informazioni identificative del dispositivo impiantato.**



# FEDERAZIONE REGIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA LOMBARDIA

Al fine di meglio definire i contenuti della presente comunicazione ed illustrare lo strumento per eseguire correttamente la registrazione degli UDI, la Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della Lombardia ha organizzato una serata informativa che si terrà martedì 16 gennaio alle ore 21,00 tramite piattaforma zoom al seguente link:  
<https://us06web.zoom.us/j/82163485066?pwd=oatZ5Ys7LHsSHJkghdEHF7v62AZu0o.1>

(ID riunione: 821 6348 5066. Codice d'accesso: 169234).

Si informa che al raggiungimento di 500 partecipanti verrà bloccata la possibilità di accedere, in tal caso verrà comunicata una nuova data nei giorni immediatamente successivi.

Dottor Andrea Morandi

Presidente FROMCEO Lombardia Componente Odontoiatrica

Dott. Stefano Almini  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Bergamo

Dott. Domenico Camassa  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Pavia

Dott. Stefano Casiraghi  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Varese

Dott. Gianmario Fusardi  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Brescia

Dott. Marco Landi  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Lodi

Dott. Massimo Mariani  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Como

Dott. Roberto Perroni  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Lecco

Dott. Massimo Roncalli  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Monza e Brianza

Dott. Giampaolo Sabbioni  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Mantova

Dott. Andrea Senna  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Milano

Dott. Alfredo Tafuro  
Presidente Commissione Albo Odontoiatri OMCEO Sondrio