

## Art. 6.

*Relazione fra contabilità economico-patrimoniale e contabilità finanziaria*

1. Il sistema informativo garantisce l'autonomia delle scritture in contabilità economico-patrimoniale rispetto a quelle in contabilità finanziaria, ove quest'ultima sia prevista a fini autorizzatori, assicurando i necessari collegamenti fra gli eventi contabilmente rilevanti per entrambi i sistemi contabili, in modo da evitare la duplicazione delle informazioni e assicurare il rispetto del principio dell'unicità dell'imputazione.

2. I collegamenti fra registrazioni in contabilità economico-patrimoniale e in contabilità finanziaria sono definiti sulla base della ricognizione dei processi e degli eventi contabili di cui al precedente art. 5, secondo le modalità individuate dai rispettivi ordinamenti contabili, nel rispetto del Piano dei conti unico e delle ulteriori classificazioni previste nell'ambito della multidimensionalità; resta, in ogni caso, escluso l'utilizzo di meccanismi di derivazione delle scritture in contabilità economico-patrimoniale da quelle in contabilità finanziaria.

## Art. 7.

*Disposizioni finali*

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet della riforma *accruat*.

Roma, 6 agosto 2025

*Il Ministro:* GIORGETTI

25A05107

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° luglio 2025.

**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.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera *r*), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il 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;

Visto il 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'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 189 del 26 maggio 2022, relativo al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che demanda a uno o più decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalità della segnalazione degli incidenti gravi;

Visto in particolare, l'art. 10, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che demanda a uno o più decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalità della segnalazione degli incidenti diversi da quelli gravi;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che stabilisce che le segnalazioni di incidente, grave e diverso da quello grave, sono effettuate dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici;

Visto in particolare, l'art. 27, comma 45 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che, in caso di omessa segnalazione della comunicazione di cui all'art. 10, comma 2, prevede la sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro per gli operatori sanitari pubblici o privati o, se nominati, per i referenti per la vigilanza;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere *g*) e *i*);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle perso-



ne fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)» e, in particolare, l'art. 2-sexies, comma 2, lettera u);

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'art. 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine, tra l'altro, alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto l'accordo quadro tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale («NSIS»), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «cabina di regia»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 586, in base alla quale «Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022, recante «Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 16 aprile 2022;

Considerato che il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Considerato che i soggetti incaricati di gestire la segnalazione di incidente di cui all'art. 2 del sopra citato decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 (operatore sanitario, responsabile locale della vigilanza e responsabile regionale della vigilanza) sono individuati dalle regioni e province autonome ai sensi dell'art. 1, comma 3, del medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023, recante «Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 27 luglio 2023;

Visto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali n. 187 del 27 aprile 2023, relativo al

sopra citato decreto 9 giugno 2023 concernente i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici;

Considerato che, per le finalità di vigilanza dell'autorità competente sui dispositivi medici designata ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo n. 137 del 2022 citato, è necessario che la segnalazione contenga i dati personali dell'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente;

Considerato che, ai fini di una completa valutazione degli incidenti occorsi da parte dell'autorità competente sui dispositivi medici designata ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo n. 137 del 2022 citato, risulta utile che la segnalazione contenga alcune informazioni personali dell'utente coinvolto nell'evento;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 14 novembre 2024 (registro provvedimenti n. 693);

Sentito il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui all'art. 7 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 sopra citato e i referenti regionali della dispositivo-vigilanza;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che si è espressa con parere reso ai sensi ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. atti n. 98/CSR del 19 giugno 2025);

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai fini del presente decreto per «dispositivi» si intendono i dispositivi medici e i dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745.

2. Il presente decreto stabilisce termini e modalità di segnalazione al Ministero della salute da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti:

a) degli incidenti gravi, come definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 65) del regolamento (UE) 2017/745, anche solo sospetti, che coinvolgono i dispositivi;

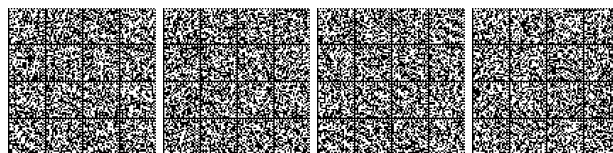
b) degli incidenti diversi da quelli gravi, ossia diversi da quelli definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 65) del regolamento (UE) 2017/745, che coinvolgono i dispositivi.

Art. 2.

Modalità di segnalazione

1. Gli incidenti gravi devono essere segnalati, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 137 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione *on-line* del modulo di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

2. Gli incidenti diversi da quelli gravi possono essere segnalati, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 137 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali al Ministero della salute tramite la compilazione *on-*



line del modulo di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

3. Il modulo di cui all'allegato 1 alimenta il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa, presente all'interno di NSIS, e può essere modificato con le medesime modalità di adozione del presente decreto, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

4. L'accesso al modulo *on-line* avviene attraverso dispositivi *standard* (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, ovvero tramite codice utente e parola chiave, in conformità all'art. 64 del codice dell'amministrazione digitale. Nell'ambito delle procedure di autenticazione informatica mediante uno dei predetti sistemi di autenticazione, vengono acquisiti esclusivamente il codice fiscale, il cognome e il nome del soggetto che effettua la segnalazione, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679.

5. I dati identificativi del soggetto che ha effettuato la segnalazione sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando tecniche di pseudonimizzazione diverse da quelle di cui al decreto del 7 dicembre 2016, n. 262.

6. Gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza e i responsabili regionali della vigilanza assicurano che la segnalazione di incidente non contenga dati che consentano l'identificazione del soggetto coinvolto nell'incidente.

#### Art. 3.

##### *Trattamento e conservazione dei dati contenuti nella segnalazione di incidente*

1. L'operatore sanitario o il referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali compila il modulo *on-line* di cui all'allegato 1 al presente decreto, che viene acquisito all'interno di NSIS.

2. Per le finalità di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa, le regioni e le province autonome sono titolari del trattamento dei dati contenuti nel modulo *on-line* di cui all'allegato 1 al presente decreto per gli incidenti occorsi sul territorio di competenza. I referenti locali e regionali della dispositivo-vigilanza sono i soggetti autorizzati dal titolare al trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente.

3. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati acquisiti all'interno di NSIS, in quanto autorità competente in materia di dispositivi medici.

4. Per il trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente, le regioni, le province autonome e il Ministero della salute operano nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

5. I dati acquisiti con la segnalazione vengono conservati nel rispetto dei termini di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023 citato in premessa.

#### Art. 4.

##### *Termini di segnalazione*

1. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute tempestivamente e comunque non oltre dieci giorni da quando sono venuti a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa.

2. Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa. L'operatore sanitario è tenuto a segnalare l'incidente grave al Ministero della salute tempestivamente e, comunque, non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3 del citato decreto 31 marzo 2022.

3. Gli operatori sanitari che rilevino un incidente diverso da quello grave possono segnalarlo al Ministero della salute entro trenta giorni da quando sono venuti a conoscenza dell'evento.

4. Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente diverso da quello grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022 citato in premessa. L'operatore sanitario può segnalare l'incidente al Ministero della salute entro trenta giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento.

5. I termini di segnalazione di cui ai commi 1 e 3 si applicano anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022 citato in premessa.

#### Art. 5.

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 6.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore centottanta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

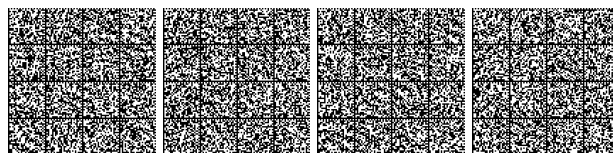
Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza

Roma, 1° luglio 2025

Il Ministro: SCHILLACI

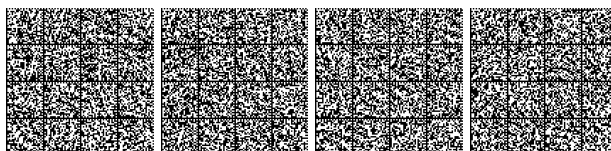
Registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 986



MODULO PER LA SEGNALEZIONE DEGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI E I DISPOSITIVI DELL'ALLEGATO XVI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

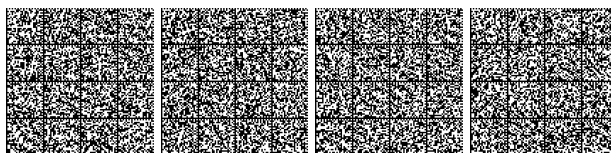
| DATI INCIDENTE                                                                                                                                                                                                                                      | VARIABILI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>*TIPO DI INCIDENTE<sup>1</sup></b>                                                                                                                                                                                                               | GRAVE <sup>2</sup> <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | DIVERSO DA GRAVE <input type="checkbox"/>              |
| <b>*INCIDENTE RILEVATO DA</b>                                                                                                                                                                                                                       | OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE <input type="checkbox"/> |
| <b>*OPERATORE SANITARIO CHE HA RILEVATO L'INCIDENTE</b>                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>NOME _____</li> <li>COGNOME _____</li> <li>TELEFONO _____</li> <li>E-MAIL _____</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |
| <b>*DATA COMPILAZIONE MODULO</b>                                                                                                                                                                                                                    | GIORNO/MESE/ANNO (Dati acquisiti automaticamente dal sistema il giorno di compilazione del modulo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |
| <b>*DATA IN CUI L'OPERATORE SANITARIO È VENUTO A CONOSCENZA DELL'EVENTO</b>                                                                                                                                                                         | GIORNO/MESE/ANNO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |
| <b>*LUOGO INCIDENTE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>REGIONE</li> <li>AZIENDA SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE</li> <li>A. Struttura sanitaria ospedaliera</li> <li>B. Struttura sanitaria territoriale</li> <li>C. Altro</li> </ul> | DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)<br><br>DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)<br><br>DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA) (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)<br><br>INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE) (Dato acquisito da Portale impresa)<br><br>AMBULATORIO (MMG/PLS/PRIVATO) <input type="checkbox"/><br>FARMACIA DI COMUNITA' <input type="checkbox"/><br>DOMICILIO <input type="checkbox"/> |                                                        |
| (obbligatoria la compilazione di uno tra A, B o C)                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |
| <b>*DISPOSITIVO COINVOLTO</b>                                                                                                                                                                                                                       | DISPOSITIVO MEDICO <input type="checkbox"/> DISPOSITIVI ALLEGATO XVI <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>TIPO</li> </ul>                                                                                                                                                                                              | IMPIANTABILE <input type="checkbox"/><br>IMPIANTABILE ATTIVO <input type="checkbox"/><br>SU MISURA <input type="checkbox"/><br>SOFTWARE <input type="checkbox"/><br>KIT <input type="checkbox"/><br>NESSUNO DI QUESTI <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• CND/EMDN</li> <li>• UDI-DI</li> <li>• UDI-PI</li> <li>• CLASSE DI RISCHIO</li> <li>• DISPOSITIVO IMPIANTABILE</li> <li>• NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI</li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NOME COMMERCIALE</li> <li>• MODELLO</li> <li>• CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUMERO DI SERIE</li> <li>• LOTTO</li> </ul> </li> <li>• DATA DI SCADENZA (<i>solo se conosciuta, campo non obbligatorio</i>)</li> </ul> | <p>(SE PRESENTE)</p> <p>(SE PRESENTE)</p> <p>III <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Se impiantabile</i> *DATA IMPIANTO (GIORNO/MESE/ANNO)</p> <p><i>Non necessari se presente UDI-DI</i></p> <p><i>Non necessari se presente UDI-PI</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• FABBRICANTE</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DENOMINAZIONE</li> <li>• INDIRIZZO</li> <li>• NAZIONE</li> <li>• CONTATTI (SE DISPONIBILI)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• MANDATARIO</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DENOMINAZIONE</li> <li>• INDIRIZZO</li> <li>• NAZIONE</li> <li>• CONTATTI (SE DISPONIBILI)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>*INCIDENTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DATA DELL'INCIDENTE</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>(GIORNO/MESE/ANNO)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>CLASSIFICAZIONE DELL' INCIDENTE<br/><i>(possibile una sola scelta)</i></li> <li>DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE</li> <li>CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO<br/><i>(possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave)</i></li> <li>SOGGETTO COINVOLTO<br/><i>(consentita la scelta multipla)</i></li> </ul> | <div> <div> <div>GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA</div> <div>DECESSO</div> <div>INASPETTATO SERIO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE</div> <div>TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE</div> </div> <div> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/> </div> </div><br><div> <div> <div>(CAMPO LIBERO) **</div> <div></div> </div> </div><br><div> <div> <div>DECESSO</div> <div>OSPEDALIZZAZIONE</div> <div>INTERVENTO CHIRURGICO</div> <div>INTERVENTO SPECIFICO</div> <div>PROLUNGAMENTO STATO DI MALATTIA</div> <div>NESSUNA CONSEGUENZA</div> </div> <div> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/> </div> </div><br><div> <div> <div>PAZIENTE</div> <div>OPERATORE SANITARIO</div> <div>UTILIZZATORE PROFANO</div> </div> <div> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/> </div> </div><br><div> <div> <div>ETA' (In anni; se inferiore all'anno in mesi)</div> <div></div> </div> </div><br><div> <div> <div>SESSO BIOLOGICO</div> <div>F</div> <div>M</div> </div> <div> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/> </div> </div><br><div> <div> <div>IMC</div> <div> <div>GRAVE MAGREZZA (&lt;16)</div> <div>SOTTOPESO (16-18,49)</div> <div>NORMOPESO (18,50-24,99)</div> <div>SOVRAPPESO (25 – 29,99)</div> <div>OBESITA' (&gt;30)</div> </div> </div> <div> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/><br/> <input type="checkbox"/> </div> </div> |
| <p><b>*INDAGINE CLINICA POST MARKET</b><br/>L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO È AVVENUTO DURANTE UNA INDAGINE CLINICA PMCF (POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP)<br/><i>(specificare se il dispositivo è coinvolto in una indagine clinica post market)</i></p>                                                                                                     | <div> <div> <div>SI</div> <div><input type="checkbox"/></div> </div> <div> <div>NO</div> <div><input type="checkbox"/></div> </div> </div><br><div> <div> <div>CODICE IDENTIFICATIVO DELL'INDAGINE CLINICA (PMCF)</div> <div><i>(Indicare solo in caso di risposta affermativa specificare il codice)</i></div> </div> <div></div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>* COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <div> <input type="checkbox"/> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



N.B: Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) verrà acquisito in automatico da NSIS, a seguito dell'aggiornamento delle anagrafiche della Rete della dispositivo-vigilanza

\* Informazione raccolta obbligatoriamente per finalizzare la validazione della segnalazione di incidente

\*\* NON INSERIRE DATI PERSONALI DEL SOGGETTO COINVOLTO ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

<sup>1</sup> Definizione di incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (articolo 2, numero 64)

<sup>2</sup> Definizione di incidente grave ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (articolo 2, numero 65)

25A05071

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 settembre 2025.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Liberi Muratori», in Lodi Vecchio e nomina del commissario liquidatore.**

### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 22 gennaio 2024 n. 4/2024 del Tribunale di Lodi, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa sociale Liberi Muratori»;

Considerato che, ex art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la Confederazione cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

