

## MODULO PER LA SEGNALEZIONE DEGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

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               <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Struttura sanitaria ospedaliera</li> <li>B. Struttura sanitaria territoriale</li> <li>C. Altro</li> </ul> </li> </ul>	DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)  DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)  DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA) (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)  INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE) (Dato acquisito da Portale imprese)  AMBULATORIO (MMG/PLS/PRIVATO) <input type="checkbox"/> FARMACIA DI COMUNITÀ <input type="checkbox"/> DOMICILIO <input type="checkbox"/>	
(obbligatoria la compilazione di uno tra A, B o C)		
<b>*DISPOSITIVO COINVOLTO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>TIPO</li> </ul>	DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO  Tipologia (Consentita la scelta multipla)  DISPOSITIVO PER TEST AUTODIAGNOSTICO <input type="checkbox"/> DISPOSITIVO PER ANALISI DECENTRATE <input type="checkbox"/> TEST AD USO PROFESSIONALE <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> </ul>	<p>TEST DIAGNOSTICO DI ACCOMPAGNAMENTO <input type="checkbox"/></p> <p>REAGENTE <input type="checkbox"/></p> <p>SOFTWARE <input type="checkbox"/></p> <p>STRUMENTO <input type="checkbox"/></p> <p>STATO STERILE <input type="checkbox"/></p> <p>NESSUNO DI QUESTI <input type="checkbox"/></p> <p>(SE PRESENTE)</p> <p>(SE PRESENTE)</p> <p>IVDD</p> <p>Allegato II-elenco A <input type="checkbox"/></p> <p>Allegato II-elenco B <input type="checkbox"/></p> <p>Dispositivi per test autodiagnostici non inclusi nell'Allegato II <input type="checkbox"/></p> <p>Altro tipo di IVD <input type="checkbox"/></p> <p>IVDR</p> <p>Classe D <input type="checkbox"/></p> <p>Classe C <input type="checkbox"/></p> <p>Classe B <input type="checkbox"/></p> <p>Classe A <input type="checkbox"/></p> <p>• NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI</p> <p>• NOME COMMERCIALE } <i>Non necessari se presente UDI-DI</i></p> <p>• MODELLO }</p> <p>• CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE }</p> <p>• NUMERO DI SERIE } <i>Non necessari se presente UDI-PI</i></p> <p>• LOTTO }</p> <p>• DATA DI SCADENZA <i>(solo se conosciuta, campo non obbligatorio)</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 <i>(se disponibili)</i></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> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>CONTATTI (se disponibili)</li> </ul>
<b>*INCIDENTE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>DATA DELL'INCIDENTE</li> </ul>	(GIORNO/MESE/ANNO)
<ul style="list-style-type: none"> <li>CLASSIFICAZIONE DELL'INCIDENTE (possibile una sola scelta)</li> </ul>	GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> INASPETTATO SERIO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE <input type="checkbox"/> TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE</li> </ul>	(CAMPO LIBERO) ** _____
<ul style="list-style-type: none"> <li>NUMERO PEZZI UTILIZZATI E COINVOLTI NELL'INCIDENTE (Si intende dispositivi appartenenti allo stesso lotto/UDI-PI)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO (possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave)</li> </ul>	DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INTERVENTO CHIRURGICO <input type="checkbox"/> INTERVENTO SPECIFICO <input type="checkbox"/> PROLUNGAMENTO DELLO STATO DI MALATTIA <input type="checkbox"/> NESSUNA CONSEGUENZA <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SOGGETTO COINVOLTO (Consentita la scelta multipla)</li> </ul>	PAZIENTE <input type="checkbox"/> OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/> UTILIZZATORE PROFANO <input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ETÀ (In anni; se inferiore all'anno in mesi)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>SESSO BIOLOGICO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>IMC             <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;">               GRAVE MAGREZZA (&lt;16) <input type="checkbox"/>                SOTTOPESO (16-18,49) <input type="checkbox"/>                NORMOPESO (18,50-24,99) <input type="checkbox"/>                SOVRAPPESO (25 – 29,99) <input type="checkbox"/>                OBESITA' (&gt;30) <input type="checkbox"/> </div> </li> </ul>
* L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO È AVVENUTO DURANTE UNO STUDIO DELLE PRESTAZIONI PMPF (POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<i>In caso di risposta affermativa specificare il codice</i>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• CODICE IDENTIFICATIVO DELLO STUDIO DELLE PRESTAZIONI (PMPF) <i>(specificare il codice)</i></li></ul>
* COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO	<input type="checkbox"/>

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) 2017/746 (articolo 2, numero 67)

<sup>2</sup> Definizione di incidente grave ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 68)

25A04313

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 4 agosto 2025.

Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana. Zona di riduzione della densità di cinghiale e modifiche all'ordinanza commissariale n. 3/2025. (Ordinanza n. 4/2025).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 e modificata dall'art. 29 della legge 10 agosto 2023, n. 112, come modificato dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18 che ha convertito in legge il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi» che all'art. 2, comma 1, prevede la nomina di un Commissario straordinario per la peste suina africana;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024 recante nomina del dott. Giovanni Filippini a Commissario straordinario alla peste suina africana (PSA), ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, incarico prorogato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 maggio 2025;

Visto il Piano strategico di eradicazione e controllo della PSA nel cluster del nord-ovest, diramato con nota del Commissario straordinario del 9 luglio 2025 con prot. n. 667;

Visto il decreto 12 dicembre 2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante direttive e calendario per le limitazioni alla circolazione stradale fuori dai

centri abitati nell'anno 2025 nei giorni festivi ed in altri giorni particolari, per i veicoli di massa superiore a 7,5 tonnellate;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione, che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate e, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e stabilisce e riporta l'elenco delle zone soggette a restrizione;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e

