



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze che stabilisce le modalità di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. ID MONITOR 5134

Repertorio atti n. 74/CSR del 19 aprile 2023

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 19 aprile 2023:

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e, in particolare, l'articolo 12, comma 1, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, siano definite, per le istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari, disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTA la nota del 28 marzo 2023, acquisita al prot. DAR 8427, con la quale il Ministero della salute, ai fini dell'espressione del parere da parte di questa Conferenza, ha trasmesso lo schema di decreto che stabilisce le modalità di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari sul quale ha rappresentato di aver acquisito l'assenso tecnico del Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota del 3 aprile 2023, prot. DAR n. 8735, con la quale il suddetto schema di provvedimento è stato portato a conoscenza delle Regioni e delle Province autonome;

VISTA la nota del 4 aprile 2023, acquisita al prot. DAR n. 8918, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso l'assenso tecnico;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze che stabilisce le modalità di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli