

**PROCEDURA PER LA PROVA D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI  
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO - FARMACIA**  
Secondo i protocolli stilati dall'AASST Grande Ospedale  
Metropolitano Niguarda di Milano

**1. Oggetto e scopo**

La presente procedura disciplina l'introduzione in AO di DM destinati alla prova d'uso presso i reparti utilizzatori, ai fini di verifica in merito alle conformità e tracciabilità del DM previsti dai regolamenti aziendali e dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

**2. Campo di applicazione**

La presente procedura si applica per le prove relative a tutti DM di nuova introduzione in AO (ad eccezione delle apparecchiature elettromedicali) nel caso in cui l'utilizzatore richieda la prova di un nuovo DM.  
Il DM dovrà avere le seguenti caratteristiche: essere conforme ai requisiti per l'utilizzo in ambito comunitario, essere registrato alla banca dati del Ministero Della Salute e possedere il CND ed il codice di Repertorio.

**3. Responsabilità**

Le figure di responsabilità previste nella presente procedura sono:

- responsabile della SS/SC richiedente  
DMP e SC Farmacia (verifica della documentazione e percorso autorizzativo)
- Ditta (rispetto della procedura aziendale, con particolare riferimento alle modalità di consegna del DM e alla presentazione della documentazione)

**4. Documenti di riferimento**

-Regolamento aziendale Ospedale Niguarda di Milano per l'attività d'informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie (delibera n° 1019 del 6-novembre 2008 atti 120/93)  
-Direttiva CE 93/42 in ordine ai Dispositivi medici recepita dal D.Lgs 46/97 -Direttiva 2007/47/CE recepita dal D.Lgs 37/2010 - Meddev 2.12-1 rev.9 del dicembre 2009

**5. Indicatori**

Relazione di chiusura da parte di chi ha effettuato la prova d'uso.

**6. Contenuto**

Il responsabile della SC/SS richiedente dovrà compilare e firmare il modulo n°1 (che è parte integrante della procedura) in tutte le sue parti, lo stesso dovrà essere inviato alla DMP che congiuntamente alla SC di Farmacia procederà alle verifiche di competenza. Il legale rappresentante della Ditta, fornitore o produttore del DM, dovrà compilare e firmare il modulo 2 (che è parte integrante della procedura) indicando nell'apposito riquadro i riferimenti richiesti.

#### **7. Definizioni e abbreviazioni**

DM: Dispositivo Medico

SS: Struttura Semplice

SC: Struttura Complessa

DMP: Direzione Medica di Presidio

#### **8. Periodo di validità del documento**

La presente procedura avrà validità triennale



*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“Bianchi Melacrino Morelli”**  
*Reggio Calabria*



REGIONE CALABRIA