



GIUNTA REGIONALE

**DIPARTIMENTO SANITA'**  
**SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**  
Ufficio Appropriately Farmaci e D.M.

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali  
Ai Responsabili Locali della Dispositivo-vigilanza  
Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali  
delle ASL della Regione  
Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi  
Alle OO.SS. Mediche

LORO SEDI

Oggetto: Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete Nazionale della Dispositivo-vigilanza.

Facendo seguito alla nota prot. num. 0024945 del 19.03.2026 del Ministero della Salute recante "Trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni di incidenti occorsi con dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico - diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari - Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza" si precisa quanto di seguito.

La Direzione Generale del Ministero della Salute ha provveduto all'implementazione dei propri sistemi informativi, rendendo operativa la nuova piattaforma NSIS-Dispovigilance, al fine di supportare ed efficientare le attività di tutti gli attori coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

A partire dal 23 marzo 2026, gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute mediante la compilazione on line del modulo, definito nei sopra citati decreti ministeriali, tramite il seguente link: [https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid\\_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe](https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe).

Con la stessa modalità gli operatori sanitari possono trasmettere al Ministero della salute gli incidenti diversi da quelli gravi.

La segnalazione di incidente viene acquisita dal nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance e indirizzata ai Referenti Locali (RLV) e Referenti Regionali (RRV) della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022. Nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>) sono resi disponibili i manuali operativi.

Si chiede di dare massima diffusione della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari coinvolti.

**La Responsabile dell'Ufficio**

**(Dr.ssa Veronica Scurti)**

f.to elettronicamente