

Roma, 8 novembre 2010  
Prot.n.1435 /TA

**AI COMPONENTI DEL CONSIGLIO  
DIRETTIVO ODONTOTECNICI:**

- **Antonio Ziliotti**
- **Rienzi Rosso**
- **Giancarlo Salvatori**
- **Enrico Tolio**
- **Luca Zarantonello**

**ALLE ASSOCIAZIONI TERRITORIALI  
ALLE FEDERAZIONI REGIONALI**

**L O R O S E D I**

**OGGETTO: elenco dispositivi medici Ministero della Salute  
Obbligo di comunicazione variazioni**

Come è noto, gli odontotecnici sono soggetti alla registrazione presso il Ministero della Salute ed all'atto dell'iscrizione sono tenuti a comunicare l'elenco dei relativi dispositivi fabbricati ed i materiali utilizzati.

A tal proposito, si desidera richiamare l'attenzione sul fatto che – al fine di evitare sanzioni – devono essere comunicate al Ministero le variazioni intervenute rispetto alla posizione precedentemente registrata, in ordine alla tipologia di protesi realizzate nonché ai nuovi materiali utilizzati per la loro produzione (es. zirconio), oltre alle eventuali variazioni relative, ad esempio, al nominativo della persona di riferimento, all'indirizzo o al numero di telefono o di fax.

L'obiettivo della norma è infatti quello di mantenere aggiornata la banca dati dei fabbricanti e dei dispositivi per consentire all'organo di vigilanza di poter intervenire tempestivamente in caso di allarme o di incidente che coinvolga un qualsiasi dispositivo medico in commercio.

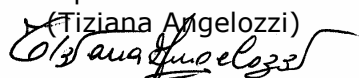
Il Ministero, non avendo predisposto una procedura ad hoc per la segnalazione delle variazioni, consiglia di utilizzare la scheda DMSM accompagnata da una lettera contenente i dati del laboratorio all'interno della quale precisare che si tratta di una comunicazione di variazione.



Vale la pena sottolineare che deve essere compilata una scheda DMSM per ogni tipologia di dispositivo realizzato (esempio: se l'aggiornamento riguarda la protesi mobile e la protesi fissa, vanno compilate due diverse schede). Ogni scheda deve poi riportare al suo interno i dati di tutti i materiali utilizzati, duplicando, se necessario, la relativa sezione presente nella scheda.

Nel trasmettere in allegato la scheda DMSM predisposta dal Ministero, che reca all'interno le indicazioni per l'inoltro, nonché una nota maggiormente esplicativa relativa agli adempimenti sopra richiamati, si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e si porgono i migliori saluti.

Il Responsabile Nazionale

(Tiziana Angelozzi)  


Il Presidente

(Antonio Zifotti)  


Allegati.



**Fe.Na.Od.I. - Confartigianato**