



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE
SOCIALE**

SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI

Dirigente Responsabile: Silvia Velo

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie toscane

Al Direttore Generale
Ai Direttori Sanitari
Fondazione Toscana G. Monasterio

Al Direttore Generale
I.S.P.R.O

Al Direttore Generale
ESTAR

Ai Responsabili Locali della Vigilanza
delle Aziende Sanitarie Toscane

AIOP Toscana
Associazione Italiana Ospedalità Privata

Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri delle province toscane

Ordine dei Farmacisti delle province toscane

p.c. Direzione "Sanità, Welfare e coesione sociale"
Regione Toscana
Direttore
Dott. Federico Gelli

Oggetto: Rapporto regionale di vigilanza sui dispositivi medici. Anno 2025

Si trasmette il Rapporto Regionale di Vigilanza sui Dispositivi Medici – anno 2025, elaborato dal Settore scrivente, al fine di condividere con gli stakeholder i principali risultati delle attività di vigilanza.

La segnalazione tempestiva degli incidenti con dispositivi medici costituisce un elemento essenziale per il sistema di vigilanza, in quanto consente l'individuazione precoce dei rischi, l'attivazione di azioni correttive e l'adozione di misure preventive a tutela della sicurezza di pazienti e utilizzatori, in conformità ai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

L'aumento delle segnalazioni non è di per sé indicativo di una ridotta sicurezza dei dispositivi, ma deve essere interpretato alla luce di molteplici fattori, tra cui l'incremento dell'utilizzo e la maggiore sensibilizzazione agli obblighi di segnalazione.

Si ringraziano gli operatori sanitari per il contributo alla raccolta e validazione delle segnalazioni nel sistema NSIS Dispovigilance.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente comunicazione e al rapporto allegato.

Cordiali saluti.

La Dirigente Responsabile

Dott.ssa Silvia Velo

Allegato: Rapporto regionale di vigilanza sui dispositivi medici. Anno 2025