

Roma, 08 Aprile 2026

- Al Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici
- Alle Regioni e Province Autonome
- Alle Aziende Sanitarie Locali
- Agli Uffici Protesi ASL
- Alle Associazioni dei Fabbricanti di ausili
- Alle Associazioni di tutela delle persone con disabilità

Oggetto: Trasmissione documento di posizionamento FIOTO - ASSORTOPEDIA - CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI sulla gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza) nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

Le scriventi Organizzazioni FIOTO – Federazione Italiana Operatori in Tecniche Ortopediche, ASSORTOPEDIA – Associazione Nazionale Aziende Ortopediche e CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, in qualità di associazioni maggiormente rappresentative del comparto delle aziende ortoprotesiche e dei produttori di ausili, operanti nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, trasmettono in allegato il documento di posizionamento congiunto relativo alla gestione degli ausili per disabili, con particolare riferimento alle attività di noleggio, riutilizzo e assistenza tecnica sui dispositivi medici.

Il documento intende offrire un contributo di chiarimento interpretativo e operativo alla luce del quadro normativo vigente, in particolare del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), con specifico riguardo alla gestione dei dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio prima della piena applicazione del Regolamento.

Alla luce delle criticità emerse nella prassi applicativa all’interno del Servizio Sanitario Nazionale, il documento allegato evidenzia alcuni profili regolatori rilevanti e propone elementi utili a favorire un allineamento delle prassi operative, dei modelli di noleggio e riutilizzo e dei capitolati di gara ai requisiti previsti dalla normativa europea sui dispositivi medici, al fine di garantire la sicurezza degli utenti, la corretta individuazione delle responsabilità e la sostenibilità del sistema di fornitura degli ausili.

Confidando che il contributo possa risultare utile nell’ambito delle attività istituzionali e regolatorie, si resta a disposizione per ogni eventuale confronto tecnico sul tema.

Cordiali saluti.

Per FIOTO

Nicola Perrino – Presidente

Per ASSORTOPEDIA

Roberto Riccardo Ruggiero – Presidente

Per CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Elena Menichini – Presidente Associazione Ausili