



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 27 febbraio 2025 - seduta ordinaria

DELIBERA N. 31

PAG. N. 41

Oggetto: Commissione dei Dispositivi Medici ISS

Il Comitato Esecutivo,

validamente riunito ai sensi dell'art. 18 della legge 165/2004;

verificato che non sussiste agli atti della presente delibera conflitto di interessi in capo ai membri del Comitato Esecutivo,

viste le precedenti Delibere del Comitato Esecutivo n. 4 del 31 maggio 2017 e n. 25 del 24 novembre 2022 tramite le quali veniva istituita la Commissione dei Dispositivi medici (DM) ISS;

vista la circolare dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi n. 1/2025 per l'introduzione sul territorio sammarinese di un Sistema per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro in conformità con le disposizioni dell'Unione Europea, posta agli atti della presente deliberazione;

delibera

la composizione della Commissione dei Dispositivi Medici ISS, presidiata dal Direttore delle Attività Sanitarie e Socio Sanitarie, formata dai seguenti professionisti:

- a) Direttore delle Attività Sanitarie e Socio Sanitarie (e/o personale delegato);
- b) Responsabile dell'Ingegneria Clinica (e/o personale delegato);
- c) Direttore Amministrativo (e/o personale delegato);
- d) Direttore Dipartimento Ospedaliero (e/o personale delegato);
- e) Direttore di altro Dipartimento (su chiamata in base all'argomento - e/o personale delegato);
- f) Responsabile Rischio Clinico Aziendale (e/o personale delegato);
- g) Farmacista Ospedaliero (referente dispositivi);
- h) Clinici di branca specialistica (su chiamata in base all'argomento);
- i) Coordinatore di sala operatoria, o coordinatore di rianimazione e terapia intensiva (su chiamata in relazione all'argomento);
- j) Coordinatore professione infermieristiche, tecniche socio sanitarie (e/o personale delegato);
- k) Responsabile Ufficio Economato e Provveditorato (e/o personale delegato).

Si precisa che, in caso di necessità, potrà inoltre essere convocato altro professionista interno od esterno all'Istituto per la Sicurezza Sociale.

Dispone, inoltre

che la suddetta Commissione ottemperi quanto previsto dal Regolamento vigente della "Commissione dei Dispositivi Medici ISS". Si dispone, inoltre, che la Commissione, così composta, si occuperà del Sistema per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro.

Precisa che

alla luce di quanto disposto con la presente, le Delibere precedenti di pari oggetto devono intendersi come integralmente superate.

IL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Francesco Bevere -

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO

- Dott. Marcello Forcellini -

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA'
SANITARIE E SOCIO SANITARIE

- Dott. Sergio Rabini -

Atto deliberativo trasmesso a: Direttore Dipartimento Ospedaliero f.f., Direttore Dipartimento Prevenzione, Direttore Dipartimento Territoriale e Socio-Sanitario; Coordinatore professione infermieristiche, tecniche socio sanitarie, Direttore UOC Farmaceutica, Ingegneria Clinica; Responsabile Rischio Clinico Aziendale; Coordinatore di sala operatoria, o coordinatore di rianimazione e terapia intensiva; Responsabile Ufficio Economato e Provveditorato.

Pubblicazione: atto divulgabile tramite sito web dell'ISS.