

SANZIONI PER GLI UTILIZZATORI DI SOFTWARE NON CERTIFICATI

§ D.LGS. 137/2022



CONDOTTA SANZIONATA



AZIONE PECUNIARIA

Art.27
Comma 30

Mancata registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi medici impiantabili di Classe III forniti o ricevuti

Da 4.000 a 24.500 €

Art.27
Comma 40

Comunicazione di informazioni ai soggetti che partecipano alle indagini cliniche o a coloro che li rappresentano legalmente in violazione delle prescrizioni dell'art. 63 MDR in tema di modalità di acquisizione del consenso informato.

Da 4.000 a 24.500 €

Art.27
Comma 45

Omissione di comunicazione al Ministero della Salute nei incidenti gravi rilevati nei modi e nei termini stabiliti dal Ministero della Salute

Da 26.000 a 120.000 €