



Data 02/01/2024      Protocollo N° 0000967      Class: G.930      Fasc.      Allegati N° 2

Oggetto: Nota del Ministero della Salute – DGDMF - prot. n. 0106376 del 28.12.2023 - Proroga dell'autorizzazione all'immissione sul mercato e alla messa in servizio ai sensi dell'art. 59, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745 – dispositivo BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses (BD 25370) - Fabbricante Bausch & Lomb Incorporated. **Trasmissione**

Direttori Generali  
Aziende ULSS; Aziende Ospedaliere, IRCSS  
A.R.I.S  
A.I.O.P  
A.N.I.S.A.P  
Federottica Veneto-U.R.V.O.O.  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
Agli Ordini dei Medici Chirurghi  
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici  
Alle Organizzazioni sindacali dei medici PLS

e.p.c      Direttore Generale Area Sanità e Sociale  
Direttore Generale Azienda Zero

Si fa seguito alla precedente nota della Scrivente e successiva integrazione (prot. n. 312360 del 09-06-2023 e prot n. 0447529 del 22-08-2023) relativa alla diffusione del provvedimento di autorizzazione del Ministero della salute all'immissione sul mercato e alla messa in servizio, ai sensi dell'art. 59 paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745, del **dispositivo SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses (BD 25370) fabbricato dalla società Bausch & Lomb Inc**, per trasmettere provvedimento ministeriale di proroga di autorizzazione del dispositivo citato **fino al 30 Giugno 2024**.

Si sottolinea, tuttavia, che la possibilità di prescrivere il dispositivo **SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses (BD 25370) fabbricato dalla società Bausch & Lomb Inc**, è limitata al personale medico delle istituzioni sanitarie che hanno segnalato la necessità e l'insostituibilità delle lenti in questione, per il tramite dell'Assessorato alla sanità regionale.

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

A tal proposito si fa presente che, ad oggi, risulta pervenuta alla scrivente, una sola dichiarazione di necessità ed insostituibilità relativa a tale dispositivo, effettuata da parte dell'Azienda Ospedale Università di Padova.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici  
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente materia: Dott.ssa Rita Mottola - tel. 041 2793515

Referente pratica: Dott.ssa Federica Boscolo - tel. 041 2791478

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

**PEC:** [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)