



Commissione europea



Scheda informativa

per operatori sanitari e istituzioni sanitarie

La presente scheda informativa si rivolge a istituzioni sanitarie e operatori sanitari. Per una panoramica generale dei regolamenti si rimanda alla sezione "Dispositivi medici"¹ del [sito web della Commissione europea](#)².

Il nuovo regolamento sui dispositivi medici [(UE) 2017/745] (*medical devices Regulation*, MDR) e il nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* [(UE) 2017/746] (*in vitro diagnostic medical devices Regulation*, IVDR), entrati in vigore nel maggio 2017, sostituiranno la direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) (*medical devices Directive*, MDD), la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE) (*active implantable medical devices Directive*, AIMDD) e la direttiva sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (98/79/CE) (*in vitro diagnostic medical devices Directive*, IVDD) attualmente in vigore.

La pubblicazione dell'MDR nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di tre anni dalla MDD e dall'AIMDD.

La pubblicazione dell'IVDR nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di cinque anni dall'IVDD.

CAMBIA LA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Cosa c'è da sapere



Introduzione sul regolamento sui dispositivi medici (MDR) e sul regolamento sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR)

I nuovi regolamenti creeranno un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, riconosciuto a livello internazionale, che migliorerà la sicurezza clinica e garantirà ai fabbricanti condizioni eque di accesso al mercato.

Contrariamente alle direttive, i regolamenti sono direttamente applicabili e non devono essere recepiti nel diritto nazionale. L'MDR e l'IVDR ridurranno quindi il rischio di interpretazioni discrepanti nell'UE.

1 Nel presente documento, il termine "dispositivi" si riferisce ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, nonché ai rispettivi accessori. Per le definizioni di ciò che si intende per dispositivo si veda l'articolo 2 dell'MDR e dell'IVDR.
2 https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_it.

Entrambi i regolamenti entreranno in vigore gradualmente nel corso di un periodo transitorio di quattro anni (fino a maggio 2021) per l'MDR e di cinque anni (fino a maggio 2022) per l'IVDR. Da tali date in poi i regolamenti entreranno pienamente in vigore. Questa transizione consentirà ai fabbricanti e agli altri operatori economici di prepararsi per l'attuazione dei regolamenti, mentre le istituzioni e gli operatori sanitari avranno il tempo di apprendere ciò che sarà loro richiesto, in particolare in termini di tracciabilità dei dispositivi.

Durante il periodo di transizione entrambi i regolamenti entreranno in vigore gradualmente, a cominciare dalle disposizioni relative alla designazione di organismi notificati e alla possibilità dei fabbricanti di fare richiesta di nuovi certificati a norma dei nuovi regolamenti.

Al fine di evitare perturbazioni di mercato e consentire un'agevole transizione dalle direttive ai regolamenti, è in atto anche una serie di disposizioni transitorie. Alcuni dispositivi con certificati rilasciati a norma delle direttive possono continuare a essere immessi sul mercato³ fino al 26 maggio 2024 e messi a disposizione⁴, o messi in servizio⁵, fino al 26 maggio 2025.



Che cosa significa questo in pratica?

I certificati rilasciati da organismi notificati a norma dell'MDD resteranno validi fino alla loro data di scadenza o per un massimo di quattro anni (e al più tardi fino al 26 maggio 2024, tranne alcune eccezioni descritte nell'articolo 120, paragrafo 2, dell'MDR).

I certificati rilasciati da organismi notificati a norma dell'IVDD resteranno validi fino alla loro data di scadenza o, al più tardi, fino al 26 maggio 2024.

Fino a maggio 2025 coesisteranno sul mercato alcuni dispositivi immessi sul mercato a norma delle direttive e alcuni immessi sul mercato a norma dei nuovi regolamenti. Entrambe le categorie di prodotti godranno di uno status paritario a norma di legge e non potranno essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici.

I dispositivi che fanno parte delle scorte presso le istituzioni sanitarie potranno continuare a essere utilizzati dopo il 2025 fino al raggiungimento della data di scadenza. Inoltre, i regolamenti non disciplinano l'ulteriore messa a disposizione di dispositivi, anche successivamente al 25 maggio 2025, dopo che questi sono già stati resi disponibili o messi in servizio, come nell'ambito della vendita di dispositivi usati (considerando 3 dell'MDR e dell'IVDR).



Che cosa è cambiato?

In linea di massima non è stata eliminata alcuna prescrizione tra quelle presenti nelle direttive (MDD, AIMDD e IVDD); i regolamenti (MDR e IVDR) ne aggiungono di nuove. Rispetto alle direttive vigenti, i nuovi regolamenti pongono maggiormente l'accento su un approccio alla sicurezza basato sul ciclo di vita, con il sostegno di dati clinici.



Classificazione dei rischi dei dispositivi e ambito di applicazione dei regolamenti

La classificazione dei dispositivi medici in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III) rimane, ma l'MDR riclassifica alcuni dispositivi e il suo ambito di applicazione è più ampio. Il regolamento, ad esempio, riguarda esplicitamente i dispositivi per la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione di altri dispositivi medici e interessa anche i dispositivi medici monouso ricondizionati e determinati dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica (capo I e allegato XVI dell'MDR).

Per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD), il maggiore cambiamento riguarda la nuova classificazione basata sul rischio degli IVD e il ruolo degli organismi notificati. Ogni IVD sarà ora assegnato ad una delle quattro classi di rischio (classi A, B, C o D, il livello di rischio è crescente da A a D) sulla base di norme riconosciute a livello internazionale (articolo 47 e allegato VIII dell'IVDR).

Di conseguenza, a norma dell'IVDR circa l'85 % di tutti gli IVD dovrà essere oggetto di controllo da parte degli organismi notificati, rispetto al 20 % precedente a norma dell'IVDD (articolo 48 dell'IVDR).

I dispositivi o i servizi venduti via Internet sono ora esplicitamente coperti dai regolamenti (articolo 6 dell'MDR e dell'IVDR).

Tali modifiche potrebbero avere conseguenze per la disponibilità di dispositivi medici per le istituzioni sanitarie. I fabbricanti, ad esempio, possono scegliere di sospendere la produzione di certi dispositivi medici. Inoltre, se alcuni dispositivi medici non ottengono i loro certificati in tempo possono diventare temporaneamente non disponibili. Chiedete ai vostri fornitori di informarvi in tempo utile circa la disponibilità dei dispositivi di cui avete bisogno.

3 "Immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, (o "diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni" secondo l'IVDR), sul mercato dell'Unione (articolo 2, punto 28, dell'MDR e articolo 2, punto 21, dell'IVDR).

4 "Messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine (o "diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni" secondo l'IVDR), per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (articolo 2, punto 27, dell'MDR, e articolo 2, punto 20, dell'IVDR).

5 "Messa in servizio" fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine (o "diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni" secondo l'IVDR), è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso (articolo 2, punto 29, dell'MDR) e (articolo 2, punto 22, dell'IVDR).



Indagini cliniche (articoli da 62 a 82 dell'MDR) e studi delle prestazioni (articoli da 57 a 77 dell'IVDR)

Le norme sulle indagini cliniche per i dispositivi medici e sugli studi delle prestazioni per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sono state rafforzate. Le nuove norme descrivono chiaramente come tali indagini debbano essere concepite, notificate e/o autorizzate, condotte, registrate e riportate. Se siete uno sponsor o partecipate a indagini cliniche o a studi delle prestazioni, vi consigliamo di leggere attentamente gli articoli pertinenti in modo da essere al corrente di tutti i nuovi obblighi.



Obblighi e requisiti normativi degli operatori economici⁶

I regolamenti illustrano i rispettivi obblighi dei fabbricanti, dei mandatari, degli importatori e dei distributori (articoli da 10 a 16 dell'MDR e dell'IVDR).

Per i fabbricanti, i regolamenti introducono nuovi obblighi e rafforzano quelli attuali. I fabbricanti devono mettere in atto sistemi per la gestione del rischio e della qualità, condurre valutazioni cliniche o delle prestazioni, redigere la documentazione tecnica e mantenere tutti i dati aggiornati. Essi sono inoltre tenuti ad applicare procedure di valutazione della conformità per poter immettere i loro dispositivi sul mercato. Il livello di evidenze cliniche necessario per dimostrare la conformità di un dispositivo dipende dalla sua classe di rischio.

Una volta adempiuti i loro obblighi, i fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità e apporre ai propri dispositivi la marcatura CE:



I regolamenti illustrano anche la differenza tra vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione. La prima comprende, da una parte, l'identificazione e la segnalazione di incidenti gravi e, dall'altra, l'adozione di azioni correttive relative alla sicurezza. Richiede la cooperazione diretta ed efficace tra le istituzioni e gli operatori sanitari, i fabbricanti e le autorità nazionali competenti per i dispositivi medici. La sorveglianza post-commercializzazione comporta il monitoraggio delle informazioni disponibili per riconfermare periodicamente che i benefici del dispositivo continuano a superare i rischi.

I regolamenti impongono ai fabbricanti di mettere in atto piani di follow-up della sorveglianza post-commercializzazione. Ciò comprende la stesura di relazioni sulla sicurezza e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per tutto il ciclo di vita di un dispositivo. Questo potrebbe indurre i fabbricanti a chiedere alle istituzioni sanitarie di fornire maggiori informazioni circa la loro esperienza con i dispositivi medici in questione. Le istituzioni sanitarie potrebbero prepararsi riflettendo su come poter raccogliere efficacemente informazioni circa la loro esperienza con i dispositivi medici.

I fabbricanti di paesi al di fuori del mercato dell'UE dovrebbero stipulare un contratto con un mandatario all'interno dell'Unione.



Marcatura CE di conformità (articolo 20 dell'MDR e articolo 18 dell'IVDR)

I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura⁷ od oggetto di indagine⁸, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni dei regolamenti recano il marchio CE.

I dispositivi medici della classe I e gli IVD della classe A, che sono i dispositivi meno rischiosi, generalmente non richiedono l'intervento di un organismo notificato per essere immessi sul mercato. Per tutti gli altri dispositivi occorre un certificato rilasciato da un organismo notificato; in questi casi il marchio CE è seguito dal numero dell'organismo notificato.

I regolamenti aggiungono norme più rigorose per la designazione degli organismi notificati, con valutatori indipendenti dai fabbricanti e dai loro dispositivi (capo IV dell'MDR/IVDR). Tutti gli organismi notificati dovranno essere designati a norma dei regolamenti.

Tra i compiti degli organismi notificati rientrano:

- valutare il sistema di gestione della qualità del fabbricante;
- valutare la documentazione tecnica – talvolta unitamente alla verifica di campioni di prodotto;
- rilasciare certificati di marcatura CE;
- effettuare audit di sorveglianza annuali con preavviso;
- effettuare audit senza preavviso almeno ogni cinque anni, con controlli a campione;
- riesaminare la sorveglianza post-commercializzazione.

L'elenco degli organismi notificati designati è disponibile nella banca dati NANDO.⁹

6 "Operatore economico": un fabbricante, un mandatario, un importatore o un distributore (articolo 2, punto 35, dell'MDR e articolo 2, punto 28, dell'IVDR).

7 "Dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali (articolo 2, punto 3, dell'MDR).

8 "Dispositivo oggetto di indagine": un dispositivo che è oggetto di valutazione in un'indagine clinica (articolo 2, punto 46, dell'MDR).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

Oltre alla valutazione effettuata dagli organismi notificati, alcuni dispositivi ad alto rischio sono soggetti a un'ulteriore esame dei rispettivi fascicoli clinici da parte di un gruppo di esperti indipendenti con competenze cliniche, scientifiche e tecniche (articolo 54 dell'MDR e articolo 50 dell'IVDR).

I nuovi regolamenti rafforzano le responsabilità delle autorità nazionali competenti e della Commissione in termini di controllo e monitoraggio dei dispositivi sul mercato.

Tracciabilità

Una caratteristica completamente nuova dei regolamenti è il sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) (articolo 27 dell'MDR e articolo 24 dell'IVDR) che si applicherà a tutti i dispositivi immessi sul mercato dell'UE. L'UDI sarà un codice a barre, un codice QR, o qualsiasi altro codice a lettura ottica. In questo modo miglioreranno l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi nonché l'efficacia delle attività post-commercializzazione legate alla sicurezza tramite azioni correttive mirate di sicurezza e un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Gli operatori economici devono essere in grado di identificare ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo (articolo 25 dell'MDR e articolo 22 dell'IVDR).

L'UDI dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro i dispositivi falsificati. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli altri operatori economici; ove possibile l'UDI dovrebbe essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti (considerando 41 dell'MDR e considerando 38 dell'IVDR).

Identificazione

Gli identificativi unici del dispositivo (UDI) saranno utilizzati per identificare i dispositivi in modo univoco e inequivocabile, sia come unità singole sia come dispositivi confezionati con altre unità, o in caso di dispositivi riutilizzabili mediante la marcatura diretta del dispositivo stesso.

Ogni dispositivo medico o dispositivo medico-diagnostico *in vitro* e, a seconda dei casi, ogni livello del loro imballaggio disporrà di un UDI indicato sulle etichette. Gli UDI saranno aggiunti gradualmente alle etichette, in modo da completare il processo entro il 2027, a seconda della classe di rischio del dispositivo.

Per i dispositivi impiantabili della classe III, le istituzioni sanitarie devono registrare e conservare – di preferenza per via elettronica – gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o ricevuto (articolo 27, paragrafo 9, dell'MDR). L'MDR e l'IVDR invitano gli Stati membri a incoraggiare e obbligare le istituzioni sanitarie a registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto. Inoltre, gli Stati membri devono incoraggiare, e possono obbligare, gli operatori sanitari a registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

Con ogni dispositivo impiantabile il fabbricante dovrà fornire una tessera per il portatore di impianto sulla quale devono essere riportate le opportune informazioni. Tale tessera, sulla quale figura anche l'identità del paziente, deve essere consegnata ad ogni portatore di impianto. Le istituzioni sanitarie devono consentire un rapido accesso alle informazioni contenute nella tessera per il portatore di impianto a qualsiasi paziente portatore di un dispositivo, a meno che il tipo di impianto sia esente da tale obbligo (attualmente rientrano, ad esempio, in questa categoria le graffette e il materiale ortodontico) (articolo 18.3 dell'MDR).

Banca dati Eudamed

I regolamenti miglioreranno la trasparenza facendo sì che l'UDI diventi la chiave per mettere a disposizione del pubblico le informazioni disponibili su dispositivi e studi. Eudamed, la nuova banca dati europea dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, svolgerà un ruolo centrale nella messa a disposizione dei dati e nell'aumento della quantità e qualità degli stessi (articolo 33 dell'MDR e articolo 30 dell'IVDR).

La banca dati centrale europea consentirà a tutti i soggetti interessati di accedere alle informazioni di base su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, come ad esempio l'identità del dispositivo, il suo certificato, il fabbricante, il mandatario e l'importatore.

La banca dati Eudamed (articolo 92 dell'MDR e articolo 87 dell'IVDR) informerà adeguatamente il pubblico, tra cui gli operatori sanitari, in merito a:

- relazioni di indagini clinica su dispositivi medici e relazioni di studio delle prestazioni su dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Le sintesi dei principali aspetti di sicurezza e delle prestazioni del dispositivo e i risultati della valutazione clinica/delle prestazioni;
- avvisi di sicurezza da parte dei fabbricanti e alcuni aspetti delle segnalazioni di incidenti gravi.

Gli operatori sanitari possono utilizzare queste informazioni e possono aspettarsi che i pazienti pongano loro domande su ciò che hanno letto in Eudamed.

Inoltre, gli Stati membri devono adottare misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di presentare una relazione alle autorità competenti sugli incidenti gravi sospetti verificatisi con i dispositivi (articolo 87, paragrafo 10, dell'MDR e articolo 82, paragrafo 10, dell'IVDR).

Etichettatura e istruzioni per l'uso

I regolamenti migliorano anche l'etichettatura. I nuovi requisiti mirano a facilitare il compito di identificare i prodotti, trovare le istruzioni per l'uso e ottenere informazioni circa la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi. Le etichette, ad esempio, conterranno nuove informazioni, unitamente ai simboli che mostrano la presenza di sostanze pericolose o medicinali (allegato I, capo III, punto 23 dell'MDR e allegato I, capo III, punto 20 dell'IVDR).



Dispositivi su misura

"Dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

La procedura per i dispositivi su misura è descritta nell'articolo 52, paragrafo 8, e nell'allegato XIII dell'MDR. Fintantoché si dimostra che un dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un particolare paziente, conformemente a una prescrizione scritta, che è stato fabbricato e utilizzato nel rispetto delle disposizioni sulla sicurezza di cui all'allegato I dell'MDR, e che è stato dotato della documentazione adeguata, esso è esente da altri requisiti specifici dell'MDR.



Nanomateriali

L'MDR rileva una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici (considerando 15 dell'MDR) e obbliga i produttori a procedere con particolare cautela qualora sussista un potenziale "medio o alto" di esposizione interna a nanoparticelle. Tali dispositivi dovrebbero essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità, e si dovrebbe tenere conto dei pareri dei pertinenti comitati scientifici. L'articolo 2 dell'MDR (definizioni da 18 a 21) definisce le nanoparticelle, mentre l'articolo 3 dell'MDR consente la modifica di tale definizione alla luce delle ricerche future.



Ricondizionamento di dispositivi medici monouso

L'MDR permette il ricondizionamento di dispositivi medici monouso per consentire il riutilizzo sicuro, purché ciò sia ammesso anche dalla legislazione nazionale e solo conformemente all'articolo 17 dell'MDR. Un ricondizionatore si assumerebbe tutte le responsabilità del fabbricante originale del dispositivo (articolo 17, paragrafo 2, dell'MDR), ma gli Stati membri possono decidere di alleggerire questa norma per i dispositivi ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria (articolo 17, paragrafo 3, dell'MDR) o ricondizionati da terzi su richiesta di un'istituzione sanitaria (articolo 17, paragrafo 4, dell'MDR). In questi casi, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato devono essere equivalenti a quelle dell'originale; inoltre, devono essere in atto sistemi per la gestione del rischio, la convalida dei processi, i test di prestazione, la gestione della qualità, la segnalazione di incidenti e la tracciabilità. Gli Stati membri possono obbligare le istituzioni sanitarie a informare i pazienti qualora facciano uso di dispositivi ricondizionati. La Commissione europea pubblicherà le specifiche comuni per armonizzare la prassi negli Stati membri in cui la pratica è consentita.

In linea di massima, ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e di tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso e sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web del fabbricante se quest'ultimo ne possiede uno.



Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) e interferenti endocrini

L'MDR prevede che le etichette dei dispositivi debbano indicare la presenza di sostanze CMR o di interferenti endocrini nei dispositivi medici al di sopra di determinate concentrazioni. Tale obbligo di etichettatura non significa che un dispositivo sia a rischio. Il fatto che sul dispositivo sia stata apposta la marcatura CE significa che sia il fabbricante sia l'organismo notificato hanno stabilito un rapporto positivo rischi-benefici (allegato I, capo II, sezione 10.4.1, dell'MDR)



Dispositivi fabbricati internamente

I regolamenti consentono alle istituzioni sanitarie, a determinate condizioni, di fabbricare, modificare e utilizzare dispositivi "su scala non industriale" qualora non siano disponibili in commercio dei dispositivi equivalenti (articolo 5 dell'MDR e dell'IVDR). Ad eccezione dei requisiti di sicurezza generale e dei requisiti relativi alle prestazioni di cui all'allegato I dell'MDR/IVDR, i dispositivi fabbricati internamente sono esenti dai requisiti dei regolamenti purché non siano trasferiti a un'altra persona giuridica. Ciò nonostante, le istituzioni sanitarie dovrebbero disporre di adeguati sistemi di gestione della qualità; raccogliere documentazione sul processo di fabbricazione, sulla progettazione e sui dati delle prestazioni dei dispositivi, compresa la loro destinazione d'uso, rivedere l'esperienza acquisita con l'uso clinico dei dispositivi e adottare tutte le misure correttive necessarie.

Tali informazioni devono essere messe a disposizione delle autorità competenti, su richiesta, e il pubblico dovrebbe avere accesso a una dichiarazione contenente determinati dati.

Qualora gli operatori sanitari fabbrichino e utilizzino dispositivi non conformi alle disposizioni dell'articolo 5, dovranno seguire le stesse regole dei fabbricanti.

Gli Stati membri possono richiedere che le istituzioni sanitarie trasmettano all'autorità competente ogni altra eventuale informazione pertinente in merito ai dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio. Gli Stati membri devono conservare il diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi; deve essere loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

Lista di controllo per la preparazione delle istituzioni sanitarie

Tracciabilità	<p>Per i dispositivi impiantabili della classe III, le istituzioni sanitarie devono registrare – di preferenza per via elettronica – gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o ricevuto.</p> <p>Ogni paziente portatore di un impianto deve ricevere un'apposita tessera e le informazioni relative al dispositivo (articolo 18 dell'MDR).</p>
Esenzione per i dispositivi fabbricati internamente / le istituzioni sanitarie	<p>Se fabbricate, modificate o utilizzate dispositivi medici o IVD internamente, verificate con la vostra autorità competente se potete richiedere le esenzioni applicabili alle istituzioni sanitarie.</p>
Ricondizionamento di dispositivi	<p>Verificate con la vostra autorità nazionale competente le norme nazionali e preparatevi ad applicare le specifiche comuni che la Commissione europea pubblicherà entro il 2020.</p>
Indagini cliniche / studi delle prestazioni	<p>Se l'istituzione sanitaria stessa sta sponsorizzando un'indagine clinica o uno studio delle prestazioni, o se un operatore sanitario vi sta partecipando, entrambi devono essere a conoscenza degli obblighi rafforzati.</p>



Domande frequenti (FAQ)

Per un elenco completo delle domande frequenti, si veda l'elenco di FAQ delle autorità competenti per i dispositivi medici alle pagine:

FAQ – Disposizioni transitorie dell'MDR

FAQ – Disposizioni transitorie dell'IVDR

A partire da quando si applicano i regolamenti?

Il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) entrerà in vigore a partire dal 26 maggio 2021 e il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR) entrerà in vigore a partire dal 26 maggio 2022 (date di applicazione).

Alcune disposizioni di questi regolamenti si applicheranno prima (ad esempio, quelle relative agli organismi notificati e al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici), altre entreranno in vigore più tardi (ad esempio, quelle relative agli UDI e all'etichettatura).

Qual è la legislazione applicabile fino alle rispettive date di applicazione?

Fino alla data di applicazione, le norme nazionali adottate dagli Stati membri conformemente alle direttive resteranno in vigore. Al fine di consentire un'agevole transizione dalle direttive ai regolamenti, è in atto una serie di disposizioni transitorie. Alcuni dispositivi con certificati rilasciati a norma delle direttive (AIMDD/MDD/IVDD) potranno continuare a essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024, e messi a disposizione fino al 26 maggio 2025. Durante la fase di transizione, coesisteranno sul mercato i prodotti certificati a norma delle direttive e quelli certificati a norma dei regolamenti.

È possibile immettere sul mercato dispositivi conformi ai regolamenti prima delle date di applicazione?

Certamente, i fabbricanti possono immettere sul mercato dispositivi conformi prima della fine del periodo transitorio. Ciò vale per i dispositivi di tutte le classi di rischio e comprende, ad esempio, dispositivi, sistemi¹⁰ e kit procedurali¹¹ su misura.

¹⁰ "Sistema": una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (articolo 2, punto 11, dell'MDR).

¹¹ "Kit procedurale": una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica (articolo 2, punto 10, dell'MDR).

I dispositivi medici soggetti alla procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica conformemente all'articolo 54 dell'MDR, e i dispositivi IVD di classe D conformemente all'articolo 48, paragrafo 6, dell'IVDR, non possono essere immessi sul mercato prima dell'istituzione dei gruppi di esperti e della creazione di laboratori di riferimento dell'Unione europea per dispositivi di classe D.

A seconda della classe di rischio del dispositivo la valutazione della conformità può coinvolgere un organismo notificato. Questo requisito può causare ulteriori ritardi prima che tali dispositivi possano essere immessi sul mercato.

I certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle direttive vigenti resteranno validi dopo le date di applicazione dei regolamenti?

Sì, in linea generale i certificati resteranno validi fino al termine del periodo indicato sul certificato, oppure fino al 26 maggio 2024, se quest'ultima data è anteriore. Dopo tale data non esisteranno più certificati validi.

01/08/2020

© Unione europea, [2020]. Il riutilizzo è autorizzato con citazione della fonte. La politica relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione europea è definita dalla decisione 2011/833/UE (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39).

Finanziato nell'ambito del terzo programma per la salute

ISBN: 978-92-76-03167-3 DOI: 10.2873/193



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en