

Regolamento sui dispositivi medici e regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

La Commissione europea ha adottato due nuovi regolamenti – il regolamento sui dispositivi medici e il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro – al fine di aggiornare la legislazione dell'UE in base ai progressi compiuti in campo medico e garantire una migliore tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

I NUOVI REGOLAMENTI



NUOVI ASPETTI



È BENE RICORDARSI CHE...

Fabbricanti

I nuovi regolamenti riflettono meglio i recenti progressi scientifici e tecnologici e rafforzeranno l'immagine e il valore dei dispositivi recanti il marchio CE

Mandatari, importatori, distributori

I ruoli e le responsabilità sono stati chiariti e rafforzati per garantire che i dispositivi sul mercato siano conformi alla normativa

Operatori sanitari e istituzioni sanitarie

Grazie a EUDAMED gli operatori sanitari e le istituzioni sanitarie beneficeranno di dati clinici e di vigilanza più trasparenti

Pazienti

I pazienti potranno usufruire di dispositivi più sicuri e con migliori prestazioni e di un aumento del controllo e della trasparenza delle informazioni per quanto riguarda i dispositivi presenti sul mercato dell'UE

Sistema di acquisto

L'acquisto di dispositivi conformi alle direttive può continuare fino al termine della transizione (2025)

Autorità di Stati non membri dell'UE/del SEE

Tutti i soggetti interessati dai regolamenti devono essere informati dei cambiamenti e delle scadenze al fine di evitare perturbazioni del mercato

Ricondizionamento dei dispositivi monouso

Sono state introdotte condizioni rigorose per il ricondizionamento di dispositivi medici monouso

Per una panoramica completa degli effetti dei nuovi regolamenti e dei ruoli e delle responsabilità di tutti i soggetti interessati consultare la sezione sui dispositivi medici del sito della DG GROW: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_it

Finanziato nell'ambito del terzo programma dell'UE per la salute