



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

Regolamento (UE) 2017/745 MDR e sua attuazione
Informazioni per gli operatori sanitari

Indice

Requisiti dei dispositivi medici (Dm) nel Periodo Transitorio	3
Nuove regole di classificazione dei Dm	6
Riferimenti per la valutazione della conformità	7
Contenuto dei certificati	9
EUDAMED - Funzioni e Operatività	11
Implementazione UDI – Ruolo del Fabbricante e delle Istituzioni sanitarie.....	12
FOCUS Software: cosa è cambiato dopo il 26 maggio 2021?	13
Riferimenti normativi.....	15
Definizioni.....	22
Abbreviazioni	23
Sitografia	24

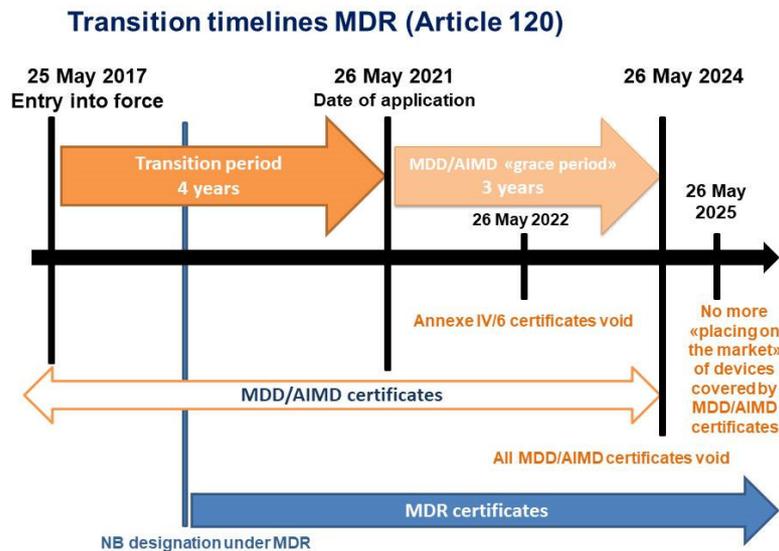
Requisiti dei dispositivi medici (Dm) nel Periodo Transitorio

Dal 26 maggio 2021, data di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, inizia il **periodo transitorio** in cui convivono Dm conformi al nuovo Regolamento e Dm *Legacy* (**art 120, MDR**), ossia quelli con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE e Dm di classe I ai sensi della Direttiva 93/42 CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 MDR richiede il coinvolgimento di un Organismo Notificato (ON), a patto che i suddetti Dm siano conformi alla pertinente Direttiva e non siano introdotti cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

Fonti

- o *European Commission. Management of Legacy Devices MDR EUDAMED, Date: 15.02.2021 Doc. Version: 1.2*
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf
- o *Linee Guida MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC*

A questo scopo, è necessario ricordare che l'immissione sul mercato (il momento in cui il prodotto entra nella disponibilità del distributore e dell'utente) è disciplinata dall'art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, "Disposizioni transitorie".



In questa figura sono rappresentati i tempi di transizione.

<https://www.eurofins.it/industrial/servizi/certificazione/dispositivi-medici/dispositivi-medici-mdd/> (ultimo accesso il 02/11/2021)

I Dm di Classe I, senza ON, per i quali è prevista un'autocertificazione col fascicolo tecnico del fabbricante, possono essere immessi in commercio ex Direttiva 93/42/CEE fino al 26 maggio 2024 e messi in servizio (a disposizione) un anno dopo (26 maggio 2025), alle seguenti condizioni:

- nel caso in cui per l'MDR tale Dm debba essere classificato in una classe superiore alla I (Es: software medici, dispositivi a base di sostanze);
- se la dichiarazione di conformità è stata redatta prima del 26 maggio 2021;
- se non sono stati apportati cambiamenti significativi al Dm nella progettazione e/o nella destinazione d'uso;
- se il Dm continua ad essere conforme alla Dir. 93/42/CEE.

Altrimenti alla data del 26 maggio 2021 i Dm di classe I devono avere il fascicolo completo (**Allegati II e XIV del MDR**).

Quindi a partire da maggio 2026 i **Dm di classe I "puri" non possono più essere immessi in commercio**, mentre tutto ciò che si trova nella catena distributiva può essere usato fino a scadenza del singolo prodotto.

Deve essere rispettato quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 MDR in materia di:

- a) Sorveglianza post commercializzazione (**art 83, MDR**);
- b) Vigilanza (**art 92, MDR**);
- c) Sorveglianza del mercato (**art 93, MDR**);
- d) Registrazione degli operatori economici (**art 31, MDR**);
- e) Registrazione del dispositivo (**art 29, MDR**).

Fonte: MDCG 2019-15 rev.1, Guidance Notes for Manufacturers of Class I Medical Devices

Relativamente ai Dm di Classe Is, Im, IIa, IIb e III, secondo il comma 2 dell' art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR:

- I certificati conformi alle Direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE , rilasciati da ON a decorrere dal 25 maggio 2017 sono validi per il periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio, e in ogni caso non oltre il 27 maggio 2024.
- I certificati conformi alle Direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE , rilasciati da ON anteriormente al 25 maggio 2017 sono validi per il periodo indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'Allegato 4 della Direttiva 90/385/CEE o dell'Allegato IV della Direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.

In queste eventualità sono comunque da rispettare le seguenti condizioni:

- I Dm dovranno continuare ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE;
- I fabbricanti non dovranno apportare cambiamenti significativi al dispositivo medico;

Anche in questo caso deve essere rispettato quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 MDR in materia di:

- a) Sorveglianza post commercializzazione (**art 83, MDR**);
- b) Vigilanza (**art 92, MDR**);
- c) Sorveglianza del mercato (**art 93, MDR**);
- d) Registrazione degli operatori economici (**art 31, MDR**);
- e) Registrazione del dispositivo (**art 29, MDR**).

Infine, l'art. 120 MDR stabilisce che la messa a disposizione di Dm ex Direttiva 93/42/CEE è possibile fino al 26 maggio 2025. A partire da tale data, potranno essere commercializzati esclusivamente Dm ex Regolamento (UE) 2017/745 MDR. Eventuali scorte a magazzino possono essere smaltite fino al 26 maggio 2025. **[art 120(4) MDR]**

In sostanza i fabbricanti o importatori potranno immettere in commercio Dm ex Direttiva 93/42/CEE (concludere un accordo o fare un'offerta concreta per il trasferimento della proprietà dei Dm già a magazzino) secondo le indicazioni sopra riportate; i distributori potranno vendere Dm ex Direttiva 93/42/CEE già immessi in commercio fino al 26 maggio 2025.

Fonte: Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016; capitolo 2.3. Immissione sul mercato (immissione in commercio)

Come sopra riportato, la possibilità di continuare a immettere sul mercato i Dm ex Direttiva 93/42/CEE vale a meno che non intervengano **cambiamenti significativi** nel dispositivo **[art 120(3) MDR]** che incidono sulla sicurezza dello stesso, mentre non sono significativi i cambiamenti di natura amministrativa o il cambio del fornitore.

In sostanza si può definire significativo quel cambiamento idoneo ad incidere sulla conformità del Dm ai requisiti essenziali da rispettare e sulle indicazioni e/o controindicazioni e/o avvertenze disposte dal fabbricante perché considerate idonee a garantire le prestazioni cliniche del Dm.

Fonte: MDCG 2020-3, Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD

In accordo alle disposizioni transitorie del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, fino a maggio 2025 coesisteranno sul mercato prodotti conformi alle direttive e ai regolamenti. Entrambe le categorie di prodotti godranno di uno status paritario ai sensi delle normative e non potranno essere oggetto di discriminazione negli appalti pubblici. Questo implica che le istituzioni sanitarie potranno ricevere dai fornitori entrambe le categorie fino a maggio 2025.

Fonti
European Commission. Commissione Europea. Factsheet for Authorised Representatives, Importers and Distributors of medical devices and in vitro diagnostic medical devices. 24/04/2020
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/importersdistributors_factsheet_en.pdf

AOGRT/PD Prot. 0434177 Data 09/11/2021 ore 08:23 Classifica Q.090.075.
Questo documento è copia dell'originale informatico predisposto e conservato presso l'Amministrazione scrivente (d.lgs. 82/2005).

Nuove regole di classificazione dei Dm

Il Regolamento (UE) 2017/745 MDR è esteso ad un maggior numero di classi di prodotto rispetto a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, quali i dispositivi a scopo non medico e i sistemi per l'estetica.

Nelle fasi di scelta, acquisizione e gestione dei Dm è necessario sapere che l'**Allegato VIII MDR** prevede nuove regole di classificazione per i seguenti Dm:

- Dm costituiti da nanomateriali (**Regola 19**): classe IIa,IIb,III, secondo potenziale di esposizione interna, ovvero la dose disponibile a livello sistemico.
- Dm destinati a somministrare medicinali per inalazione: classe IIa o IIb (**Regola 20**)
- Dm a base di sostanze (**Regola 21**) rientrano nella:
 - Classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso.
 - Classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti del metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano
 - Classe IIa se sono applicati sulla pelle, o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso in dette cavità
 - Classe IIb in tutti gli altri casi
- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili, commercializzati allo stato non sterile e destinati dal fabbricante a essere riutilizzati, rientrano in classe Ir (ex classe I Dir. 93/42/CEE), e dovranno essere valutati da ON per aspetti relativi al riutilizzo del Dm, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e IFU.
- I dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della Direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, ai sensi dell'articolo 1, punto 10, di detta direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III (**Regola 14**).

Fonte: MDCG 2020-12, Guidance on transitional provisions for consultations of authorities on devices incorporating a substance which may be considered a medicinal product and which has action ancillary to that of the device, as well as on devices manufactured using TSE susceptible animal tissues

L'ON, dopo aver verificato l'utilità della sostanza come parte del Dm e preso atto dello scopo inteso del Dm stesso **[art 52(9) MDR]**, deve consultare un'Autorità di prodotti medicinali designata da uno Stato Membro o l'EMA sulla qualità e sicurezza della sostanza, compreso il beneficio o rischio dell'incorporazione della sostanza nel Dm.

- Tutti i Dm non invasivi costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati ad essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione sono ora classificati in classe III (**Regola 3**)
- Le reti chirurgiche, le protesi articolari, totali o parziali, ad eccezione dei componenti con funzione accessoria come viti, cunei, placche e strumenti, le protesi discali e dm impiantabili che entrano in contatto con la colonna vertebrale ad eccezione dei componenti con funzione accessoria come viti, cunei, placche e strumenti, tutti i dispositivi impiantabili attivi (IA) sono nella classe III (**Regola 8**)
- I dispositivi attivi che emettono radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i Dm che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, sono in Classe IIb (**Regola 9**)
- I dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi sono in classe III (**Regola 9**).
- I software sono in una classe variabile dalla I alla III secondo l'impatto sulla salute (**Regola 11**).

Fonti:

Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 117/1, 5 maggio 2017.

Riferimenti per la valutazione della conformità

Per le procedure di valutazione della conformità, a seconda delle diverse classi di rischio, i fabbricanti fanno riferimento a differenti Allegati del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, così come segue:

✓ **Dispositivi Medici di classe III e IIb**

CLASSE III

1. Allegato IX - Sistema di Gestione della Qualità (QMS) - Capi I e III
 - a. Allegato IX - Capo II: Documentazione tecnica per ogni dispositivo
2. Allegato X: Certificazione di tipo
 - a. Allegato XI - Parte A: Garanzia Qualità Produttore
 - b. Allegato XI - Parte B: Verifica del prodotto

CLASSE IIb

1. Allegato IX - Sistema di Gestione della Qualità (QMS) - Capi I e III
 - a. Allegato IX - Capo II: Documentazione tecnica *(almeno un Dm per gruppo generico di dispositivi. Per ogni dispositivo in caso di Dm di classe IIb impiantabili)*
2. Allegato X: Certificazione di tipo
 - a. Allegato XI - Parte A: Garanzia Qualità Produttore
 - b. Allegato XI - Parte B: Verifica del prodotto

✓ **Dispositivi Medici di classe IIa e I**

CLASSE IIa

1. Allegato IX - Sistema di Gestione della Qualità (QMS) - Capi I e III
 - a. Allegato IX - Capo II: Documentazione tecnica *(almeno un Dm per categoria di dispositivi)*
2. Allegati II e III: Documentazione tecnica
 - a. Allegato XI - Parte A: Garanzia Qualità Produttore
 - b. Allegato XI - Parte B: Verifica del prodotto

CLASSE I

1. Allegati II e III: Documentazione tecnica
 - a. Dichiarazione di conformità (Allegato IV)

✓ **Dispositivi Medici classe I sterili, di misura e strumenti chirurgici riutilizzabili**

CLASSE Is, Im, Ir

1. Allegati II e III: Documentazione tecnica
 - a. Allegato IX - Sistema di Gestione della Qualità (QMS) - Capi I e III*
 - b. Allegato XI - Parte A: Garanzia Qualità Produzione

***STERILI** – Dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile

STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI – Pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionali e istruzioni per l'uso

DM di misura – Requisiti metrologici

✓ **Dispositivi Medici classe III impiantabili su misura**

CLASSE III impiantabili su misura

1. Procedura Allegato XIII
 - a. Allegato IX - Sistema di Gestione della Qualità (QMS) - Capi I e III
 - b. Allegato XI - Parte A: Garanzia Qualità Produzione

Correlazioni MDD - MDR

DIRETTIVA 93/42/CEE	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 MDR
Allegato II, escluso punto 4	Allegato IX, capi I e III SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'
Allegato II, punto 4	Allegato IX, capo II VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
Allegato III	Allegato X VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' BASATA SULL'ESAME DI TIPO
Allegato IV	Allegato IX parte B Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto VERIFICA DEL PRODOTTO
Allegato V	Allegato IX parte A Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto GARANZIA DI QUALITA' DELLA PRODUZIONE

Fonti:

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 117/1, 5 maggio 2017.

Contenuto dei certificati

Di seguito sono riportate alcune informazioni utili per tutti i soggetti interessati dalle fasi di selezione, acquisizione, gestione dei Dm nelle strutture sanitarie (farmacisti e sanitari in genere, Uffici acquisti/Stazioni appaltanti).

Requisiti

- I certificati sono redatti in una delle **lingue ufficiali dell'Unione**.
- Ciascun certificato è riferito a **una sola procedura di valutazione della conformità**.
- I certificati sono rilasciati a **un solo fabbricante**. Il nome e l'indirizzo del fabbricante riportati nel certificato sono gli stessi registrati in EUDAMED.
- Lo **scopo dei certificati** identifica in maniera non ambigua il dispositivo o i dispositivi coperti.
- L'**Organismo Notificato** è in grado di dimostrare, su richiesta, i (singoli) Dm oggetto del certificato. Predispone un sistema che consenta di determinare i Dm, ivi compresa la loro classe di rischio, oggetto del certificato.
- Il certificato contiene, se del caso, un **avviso** indicante che per l'immissione sul mercato del o dei Dm oggetto del certificato stesso, è necessario un altro certificato rilasciato ai sensi del presente Regolamento.
- I certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità per i **Dm della classe I** per cui si richiede l'intervento di un ON, includono una dichiarazione attestante che l'audit del sistema di gestione della qualità effettuato dall'ON è limitato agli aspetti previsti.
- Qualora il certificato sia integrato, modificato o rilasciato, il nuovo certificato contiene un riferimento al certificato precedente e alla sua data di rilascio, insieme all'**identificazione delle modifiche**.

Scopo

Prodotto: i certificati di valutazione UE della documentazione tecnica, i certificati di esame UE di tipo e i certificati di verifica UE del prodotto forniscono una chiara identificazione comprendente:

- Nome
- Modello e tipologia del o dei dispositivi
- Destinazione d'uso
- Classe di rischio
- UDI-DI di base

Qualità: i certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità riportano:

- Identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi
- Classe di rischio
- Destinazione d'uso (solo per i Dm di classe IIb)

Contenuto minimo (Allegato XII, Capo II - MDR. *In corsivo le info non obbligatorie*)

- Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'Organismo Notificato
- Nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario
- Numero unico che identifica il certificato (*se già rilasciato, il numero di registrazione unico del fabbricante di cui all'art.31, paragrafo 2*)
- Data di rilascio
- Data di scadenza
- *Se del caso, i dati necessari all'identificazione inequivocabile del o dei dispositivi secondo quanto stabilito alla parte I, punto 4*

- *Se del caso, il riferimento a eventuali certificati precedenti, secondo quanto stabilito al capo I, punto 8*
- Il riferimento al presente Regolamento e all'allegato pertinente a norma del quale è stata eseguita la valutazione della conformità
- Gli esami e i test effettuati, ad esempio facendo riferimento a specifiche comuni (SC), norme armonizzate, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti
- *Se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi in questione*
- *Se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte dell'ON*
- Conclusioni della valutazione della conformità, relativamente al rispettivo allegato, realizzata dall'ON
- *Condizioni o limitazioni di validità del certificato*
- Firma giuridicamente vincolante dell'ON in conformità del diritto nazionale applicabile

Contenuto minimo del certificato per importatori, i distributori o terze persone (art 16, MDR)

- Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'Organismo Notificato
- Nome e indirizzo del distributore o importatore
- Numero unico identificativo del certificato
- Data di emissione
- Data di scadenza
- Dati necessari per l'identificazione univoca dei tipi di dispositivi coperti dal Sistema Gestione Qualità (SGQ) con il riferimento al codice o ai codici MDA/MDN. Possono essere utilizzati anche i codici EMDN.
- Una dichiarazione che il sistema di gestione della qualità del distributore o importatore che ha svolto delle attività di cui ai punti (a) e (b) dell'art.16, par 2, è conforme ai requisiti di cui al par 3 dell'art 16 MDR/IVDR
- Se applicabile, riferimento a qualsiasi precedente certificato
- Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'ON
- Condizioni o limitazioni alla validità del certificato
- Firma giuridicamente vincolante dell'ON ai sensi del diritto nazionale applicabile

In particolare, per **Importatori e Distributori**, sono consentite le seguenti attività:

- **Fornitura IFU:** la fornitura delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato
- **Traduzione IFU:** la traduzione delle informazioni date dal fabbricante ai sensi dell'allegato I, punto 23 in merito a un dispositivo già immesso sul mercato
- **Fornitura ulteriori IFU:** la fornitura di ulteriori informazioni, rispetto a quelle forniture del fabbricante, necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione
- **Modifica del confezionamento esterno:** modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato
- **Modifica delle dimensioni:** modifiche delle dimensioni del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo

Fonti:

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 117/1, 5 maggio 2017.

EUDAMED - Funzioni e Operatività

L'articolo 33 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR e l'articolo 30 del Regolamento (UE) 2017/746 IVDR prevedono l'istituzione della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) da parte della Commissione europea.

EUDAMED funzionerà come un sistema collaborativo, di registrazione, di notifica e di divulgazione delle informazioni disponibili anche al pubblico.

Si articola in sei moduli interconnessi tra loro:

1. Registrazione degli attori,
2. Registrazione UDI e Dispositivi,
3. Organismi Notificati e certificati,
4. Indagini cliniche e studi delle prestazioni,
5. Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione,
6. Sorveglianza del mercato

L'articolo 34 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR assicurava la piena operatività di EUDAMED per 25 marzo 2020, ma secondo quanto pubblicato nella pagina della Commissione Europea (https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en), tale disposizione è stata rinviata e il lancio del database europeo per i dispositivi medici e i dispositivi medici in vitro sarà eseguito congiuntamente, a maggio 2022.

A tal proposito l'articolo 123, comma 3, lettera d), dell'MDR e l'articolo 113, comma 3, lettera f), dell'IVDR affrontano la possibilità che EUDAMED non sia completamente funzionante alla data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021) e dell'IVDR (26 maggio 2022). Di conseguenza, gli obblighi e i requisiti dell'MDR e dell'IVDR relativi a EUDAMED si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso della piena funzionalità di EUDAMED **[articolo 34(3) MDR]**.

Attualmente l'utilizzo di EUDAMED avviene su base volontaria solo per i moduli che gradualmente sono resi accessibili.

Dal 01/12/2020 infatti è stata resa disponibile la possibilità di registrazione alla piattaforma EUDAMED, dove il fabbricante italiano può registrarsi per chiedere il rilascio del **SRN** (numeri di registrazione delle imprese).

Da ottobre 2021 sono invece attivi il secondo (UDI/registrazione DM) ed il terzo (certificati e OONN) modulo, ad eccezione delle funzionalità relative al meccanismo di scrutinio e della procedura di consultazione per la valutazione clinica (CECP). All'interno del modulo dei Dm è stato reso disponibile il nomenclatore EMDN. I restanti moduli saranno attivi quando EUDAMED sarà pienamente operativo.

Il mancato avvio della piena funzionalità di EUDAMED non influisce sulla data di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 MDR e sui relativi adempimenti riguardanti la registrazione degli operatori economici e dispositivi, vigilanza, indagini cliniche e notifiche di certificazione **[articolo 123(3), lettera d) MDR]**.

Nei prossimi mesi è quindi prevista la doppia registrazione in EUDAMED e nella banca dati italiana; rimane infatti l'obbligo di adempiere alla registrazione nella banca dati nazionale, ed è in predisposizione l'adeguamento della banca dati nazionale per consentire la registrazione di Dm conformi al MDR e il caricamento dei certificati da parte degli ON, e l'integrazione dei sistemi di registrazione di livello nazionale ed europeo.

Fonti:

- Website Ministero della Salute - La Banca dati europea Eudamed https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5657&area=dispositivi-medici&menu=registrazione ultimo accesso 02/11/2021
- Website Commissione Europea - EUDAMED - European Database on Medical Devices <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> ultimo accesso 02/11/2021

Implementazione UDI – Ruolo del Fabbricante e delle Istituzioni sanitarie

Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») descritto nell'allegato VI, parte C del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei Dm diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine (**art 27, MDR**).

Il termine per l'assegnazione degli UDI è la data di applicazione del del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, 26 maggio 2021 relativamente ai Dm di classe III e impiantabili. Tale disposizione non è prevista per i Dm *legacy*.

Fonte: MDCG 2019-5 Registration of legacy devices in EUDAMED

L'obbligo di apporre gli UDI sull'etichetta è introdotto in tre fasi a seconda della classe di rischio del Dm.

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_faq_udi_en.pdf ultimo accesso 03/11/2021

Il **fabbricante** assegna un unico UDI al Dm e a tutti i livelli di confezionamento, assicura l'inserimento delle informazioni in EUDAMED relative al DM, mantiene UDI unici per i propri dispositivi, assegna un Basic UDI-DI (BUDI), applica il vettore UDI in etichetta o sul confezionamento e sul DM stesso in caso di DM riutilizzabili.

Le istituzioni sanitarie hanno l'obbligo di conservare e registrare, preferibilmente per via elettronica, l'UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto [**art.27(9) MDR**], di riconoscere il vettore UDI in etichetta e distinguerlo dal BUDI presente nella documentazione dei Dm.

Fonte: Commissione Europea. Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746

Allo scopo di fornire informazioni utili ai soggetti di cui sopra, si è ritenuto opportuno inserire un approfondimento sui requisiti normativi da seguire nella acquisizione e gestione dei software medicali, facenti parte di un'attrezzatura sanitaria o utilizzati autonomamente.

Il software può essere qualificato come dispositivo medico (SAMD) sia se incluso in altro dispositivo medico-hardware (*embedded*) sia nel caso in cui operi autonomamente (*stand-alone*). Pertanto occorre guardare alle sue funzionalità e alla sua destinazione d'uso: un software diventa dispositivo medico quando è destinato a modificare dati ricevuti (input) per fornire informazioni mediche nuove e diverse (output) e quando svolge attività in ambito diagnostico, terapeutico e di controllo di una malattia o handicap [art. 2(1) MDR].

Rispetto alla precedente normativa, in materia di software medicali il Regolamento (UE) 2017/745 MDR apporta rilevanti cambiamenti.

Innanzitutto, amplia la definizione di Dm e quella di accessorio di Dm, conseguentemente molti più software utilizzati in ambito sanitario si dovranno qualificare come Dm.

Occorre poi sottolineare che, a differenza della Direttiva 93/42/CEE, il Regolamento (UE) 2017/745 MDR introduce per la prima volta specifici requisiti di sicurezza e prestazione appositamente definiti per i software medicali.

Inoltre stabilisce nuove regole di classificazione, per le quali i software qualificati come Dm rientreranno per la maggior parte nelle classi IIa, IIb e III, ovvero classi con rischio crescente.

Ciò comporta che per comprendere a quale classe di rischio appartenga un software medicale, sarà necessario coinvolgere un Organismo Notificato nella valutazione della conformità (**Regola 11, MDR**).

Di seguito le principali casistiche riscontrabili, con alcune indicazioni ai fini di un corretto approccio nelle fasi di acquisizione e gestione, in conformità alla nuova normativa.

➤ **Software non marcato CE ai sensi MDD, che è da marcare CE ai sensi MDR**

- **Acquisto** - Se venisse acquisito un software non marcato CE che ai sensi del MDR dovrebbe invece esserlo, oppure nel caso in cui il software risultasse marcato in maniera indebita (es. con dichiarazione ex MDD emessa dopo il 26 maggio 2021 oppure con errata classe di rischio), il contratto potrebbe essere dichiarato nullo.
- **Utilizzo** - Se il software non marcato CE è acquistato prima del 26 maggio 2021, da un punto di vista strettamente giuridico può continuare ad essere utilizzato in quanto già in commercio. Tuttavia, trattandosi di un prodotto non marcato che secondo il nuovo regolamento rientrerebbe invece nelle categorie per le quali è richiesta la marcatura CE, potrebbe configurarsi in capo all'ospedale un maggior profilo di responsabilità civile, poiché l'ospedale starebbe utilizzando un prodotto oggi valutato come dispositivo medico, quindi a maggior impatto sulla sicurezza del paziente.

➤ **Software marcato CE ex MDD e che ha subito cambiamenti significativi ai sensi dell'art. 120 MDR**

Se un **software marcato CE ex MDD già installato** presso l'ospedale subisce un cambiamento considerato significativo* ai sensi dell'art. 120 MDR, il dispositivo medico deve passare sotto il regime del MDR. La struttura sanitaria che utilizza il software deve quindi chiedere l'aggiornamento della dichiarazione in MDR al fabbricante.

In generale il fabbricante deve comunicare alla struttura sanitaria e alla stazione appaltante la tipologia di eventuali cambiamenti che ritiene opportuno apportare, ai fini delle necessarie valutazioni da parte di queste ultime (vedi *Box cambiamenti significativi*).

➤ Software prodotti autonomamente dalle strutture sanitarie

Secondo quanto stabilito dall'articolo 5, comma 5 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, se una struttura produce autonomamente un software medico per l'utilizzo interno nella pratica quotidiana, deve giustificare attraverso un'apposita documentazione che le specifiche esigenze del gruppo di pazienti ai quali il software è destinato non possano essere soddisfatte con risultati di livello adeguato da un dispositivo equivalente prodotto in serie e già disponibile sul mercato.

*Circa la nozione di cambiamento significativo il gruppo di lavoro Medical Device Coordination Group ha emanato una Linea Guida: **MDCG 2020-3** Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020.

Cambiamenti significativi:

- viene introdotto un nuovo sistema operativo oppure il sistema operativo precedente subisce un cambiamento importante (in inglese *major*)
- viene cambiato un componente considerato importante
- viene introdotta una nuova architettura del software o del data base oppure quando tali elementi subiscono una modifica
- l'algoritmo di funzionamento del software viene cambiato
- l'attività dell'utente viene sostituita da un algoritmo a circuito chiuso
- viene introdotta una nuova indicazione terapeutica
- viene inserita una nuova rete per l'interoperabilità
- viene inserita una nuova interfaccia per l'utente o una nuova modalità di presentazione dei dati.

Fonti:

- <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/10/27/la-qualificazione-e-la-classificazione-dei-software-come-dispositivi-medici/> ultimo accesso 03/11/2021
- <https://www.agendadigitale.eu/sanita/nuovo-regolamento-ue-sui-dispositivi-medici-vantaggi-per-i-pazienti-e-nuovi-obblighi> ultimo accesso 03/11/2021

Riferimenti normativi

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 117/1, 5 maggio 2017.

Articolo 34: funzionalità di Eudamed

Articolo 34

Funzionalità di Eudamed

1. La Commissione, in collaborazione con l'MDCG, elabora le specifiche funzionali di Eudamed. La Commissione elabora un piano per l'attuazione di tali specifiche entro il 26 maggio 2018. Il piano cerca di garantire la piena operatività di Eudamed in una data che consenta alla Commissione di pubblicare l'avviso di cui al paragrafo 3 del presente articolo entro il 25 marzo 2020 nonché il rispetto di tutti gli altri termini pertinenti stabiliti nell'articolo 123 del presente regolamento e nell'articolo 113 del regolamento (UE) 2017/746.
2. La Commissione, sulla base di una relazione di valutazione contabile indipendente, informa l'MDCG di aver verificato la piena funzionalità di Eudamed e la conformità di Eudamed alle specifiche funzionali elaborate a norma del paragrafo 1.
3. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG e aver appurato che le condizioni di cui al paragrafo 2 sono state soddisfatte, pubblica un avviso a tal fine nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 120: disposizioni transitorie

Articolo 120

Disposizioni transitorie

1. A decorrere dal 26 maggio 2020 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2020 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025.
5. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al 26 maggio 2020.
6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2020. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2020.

7. Per quanto concerne i dispositivi soggetti alla procedura di consultazione di cui all'articolo 54, il paragrafo 5 del presente articolo si applica a condizione che siano state effettuate le necessarie nomine nell'MDCG e nei gruppi di esperti.

8. In deroga all'articolo 10 bis e all'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 29, paragrafo 4, e l'articolo 56, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 bis della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE nonché, rispettivamente, a norma dell'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE.

9. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.

10. I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.

11. Le indagini cliniche già iniziate a norma dell'articolo 10 della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2020 possono continuare a essere condotte. a decorrere dal 26 maggio 2020 la segnalazione di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi è tuttavia effettuata a norma del presente regolamento.

12. Sino a quando, conformemente all'articolo 27, paragrafo 2, la Commissione non abbia designato gli organismi di rilascio, la GS1, l'FHIBCC e l'ICCBBA sono considerati organismi di rilascio designati.

Regolamento 561/2020 - Modifiche all'Articolo 120

6) l'articolo 120 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

b) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

«3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021 continui a essere conforme a una di tali direttive, e a condizione che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.»;

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.»;

d) al paragrafo 5, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

e) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2021. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2021.»;

f) il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

«10. I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.»

g) il paragrafo 11 è così modificato:

- i) nella prima frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;
- ii) nella seconda frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

Articolo 122: abrogazione

Articolo 122

Abrogazione

Fatto salvo l'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione, conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, tali direttive sono abrogate con effetto a decorrere al 26 maggio 2020, fatti salvi:

- gli articoli 8 e 10, l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettere b) e c), l'articolo 10 *ter*, paragrafo 2), e l'articolo 10 *ter*, paragrafo 3, della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati con effetto a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento,
- l'articolo 10 *bis* e l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, nonché alle notifiche di certificazione, di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento,
- l'articolo 10, l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere c) e d), l'articolo 14 *bis*, paragrafi 2) e 3), e l'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento, e
- l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici nonché alle notifiche di certificazione di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento.

Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, le direttive di cui al primo comma continuano ad applicarsi fino al 27 maggio 2025 nella misura necessaria all'applicazione di tali commi.

Fatto salvo il primo comma, i regolamenti (UE) n. 207/2012 e n. 722/2012 restano in vigore e continuano ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati da atti di esecuzione adottati dalla Commissione ai sensi del presente regolamento.

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XVII del presente regolamento.

Articolo 123

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere al 26 maggio 2020.
3. In deroga al paragrafo 2:
 - a) gli articoli da 35 a 50 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017. Tuttavia, a decorrere da tale data fino al 26 maggio 2020, gli obblighi degli organismi notificati a norma degli articoli da 35 a 50 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 38;
 - b) gli articoli 101 e 103 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017;
 - c) l'articolo 102 si applica a decorrere dal 26 maggio 2018;
 - d) fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2020, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti:
 - articolo 29,
 - articolo 31,
 - articolo 32,
 - articolo 33, paragrafo 4,
 - articolo 40, paragrafo 2, seconda frase,
 - articolo 42, paragrafo 10,
 - articolo 43, paragrafo 2,
 - articolo 44, paragrafo 12, secondo comma,
 - articolo 46, paragrafo 7, lettere d) ed e),
 - articolo 53, paragrafo 2,
 - articolo 54, paragrafo 3,
 - articolo 55, paragrafo 1,
 - articoli da 70 a 77,
 - articolo 78, paragrafi da 1 a 13,
 - articoli da 79 a 82,
 - articolo 86, paragrafo 2,
 - articoli 87 e 88,
 - articolo 89, paragrafi 5 e 7, e articolo 89, paragrafo 8, terzo comma,

- articolo 90,
- articolo 93, paragrafi 4, 7 e 8,
- articolo 95, paragrafi 2 e 4,
- articolo 97, paragrafo 2, ultima frase,
- articolo 99, paragrafo 4,
- articolo 120, paragrafo 3, primo comma, seconda frase.

Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.

- e) gli articoli 29, paragrafo 4, e 56, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera d);
- f) per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenente alla classe III l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2021. Per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2023. Per i dispositivi appartenenti alla classe I l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2025;
- g) per i dispositivi riutilizzabili che recano il vettore dell'UDI sul dispositivo stesso l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere da due anni dalla data di cui alla lettera f) del presente paragrafo per la rispettiva classe di dispositivi di cui a tale lettera;
- h) la procedura di cui all'articolo 78 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 78, paragrafo 14;
- i) l'articolo 120, paragrafo 12, si applica a decorrere dal 26 maggio 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

In vigore dallo scorso 8 maggio: contiene le disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta all'attuazione della normativa comunitaria (Regolamento 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al Regolamento 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al Regolamento 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017).

L'art. 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 prevede l'adozione, entro un termine di 12 mesi, di uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale che dovranno, tra l'altro, osservare i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

1. *adeguare e raccordare alle disposizioni comunitarie l'ordinamento nazionale e, in particolare, uniformare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme interne incompatibili e il riordino di quelle residue;*
2. *stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;*
3. *provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e l'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema;*
4. *definire il sistema di repressione delle violazioni, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità dei fatti;*
5. *individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici tramite il riordino e la connessione delle banche dati già esistenti o di nuova attivazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI), previsto dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746;*
6. *rendere, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, i procedimenti di acquisto più efficienti e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;*
7. *adeguare i trattamenti di dati personali alla normativa comunitaria vigente;*
8. *prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici mediante il versamento, da parte delle aziende che li producono o commercializzano, di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio Sanitario Nazionale dei dispositivi e delle grandi apparecchiature.*

Linee Guida MDCG

- **MDCG 2019-15** rev.1, Guidance Notes For Manufacturers of Class I Medical Devices
- **MDCG 2020-3**, Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
- **MDCG 2020-12**, Guidance on transitional provisions for consultations of authorities on devices incorporating a substance which may be considered a medicinal product and which has action ancillary to that of the device, as well as on devices manufactured using TSE susceptible animal
- **MDCG 2021-24**, Guidance on classification of medical devices
- **MDCG 2021-25**, Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC

Comunicazione della Commissione - La guida blu all’attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea C 272/1, 26 luglio 2016.

Definizioni

Immissione in commercio (esercitata da fabbricante o importatore) = “Prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell’Unione” [art 2(28) MDR]

Messa a disposizione (esercitata dal distributore) = “La fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo e l’uso sul mercato dell’Unione nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito” [art 2(27) MDR]

I concetti di immissione in commercio e messa a disposizione si riferiscono ad ogni singolo prodotto e non al tipo di prodotto, quindi l’ immissione in commercio si realizza con una semplice offerta o un accordo (scritto o verbale) per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto di proprietà sul prodotto. Non è necessaria quindi la consegna materiale del dispositivo medico.

Fonte: Comunicazione della Commissione - La guida blu all’attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EL) ultimo accesso 03/11/2021

Messa in servizio (esercitata dall’utilizzatore) = “La fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all’ utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell’Unione secondo le sue destinazioni d’uso” [art 2(29) MDR]

Dispositivi legacy (Legacy Devices): dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro coperti da un certificato valido rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE, della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 98/79/CEE e che continuano ad essere immessi sul mercato dopo la data di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 MDR o del Regolamento (UE) 2017/746 IVDR.

Sono inoltre dispositivi che, ai sensi dell’articolo 120(3) del MDR, possono essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 se sono soddisfatte determinate condizioni.

Possono essere:

- dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD), per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità CE prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del MDR richiede il coinvolgimento di un Organismo Notificato;
- dispositivi coperti da certificato CE in corso di validità rilasciato ai sensi della Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o MDD prima del 26 maggio 2021.

 Non sono *Legacy Devices*:

- dispositivi medici di classe I ai sensi del MDR già classificati in classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE;
- dispositivi medici su misura (*custom made*)
- dispositivi che rientravano nel *campo di applicazione* delle Direttive ma che NON rientrano *nell’ambito di applicazione* del MDR

Dispositivi MDD : dispositivi che sono stati immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 in conformità con AIMDD o MDD o in conformità con le norme applicabili prima dell’entrata in vigore delle direttive.

Dispositivi MDR: dispositivi che vengono immessi sul mercato come conformi al MDR diversi dai dispositivi *legacy*.

Abbreviazioni

BUDI: Basic UDI-DI definito anche UDI-DI di base o BUDI-DI

CECP: Clinical evaluation consultation procedure

Dir: Direttiva

Dispositivo Im: Dispositivo medico di classe I con funzione di Misura

Dispositivo Ir: Strumento chirurgico riutilizzabile (Dm di classe I)

Dispositivo Is: Dispositivo medico di classe I sterile

DoA: Date of Application

Dm: Dispositivo medico

EMDN: European Medical Device Nomenclature

EUDAMED: European Database on Medical Devices

IFU: Instruction for Use

IVDR: In-vitro Diagnostics Regulation - Regolamento (UE) 2017/746 IVDR

MDD: Medical Device Directive - Direttiva 93/42/CEE

MDR: Medical Devices Regulation - Regolamento (UE) 2017/745 MDR

ON/OONN: Organismo Notificato/Organismi Notificati

SAMD: Software As a Medical Device

SGQ: Sistema Gestione Qualità

SRN: Single Registration Number

UDI: Unique Device Identifier

Sitografia

- **Sito Ufficiale della Commissione Europea**
https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_it *ultimo accesso 03/11/2021*
- **Sito Ufficiale del Ministero della Salute**
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici *ultimo accesso 03/11/2021*
- **AboutPharma online**
<https://www.aboutpharma.com/blog/tag/i-dispositivi-medici-tra-normativa-e-regolatorio/> *ultimo accesso 03/11/2021*
- **Medical Device News**
<https://www.medicaldevicenews.eu/articolo-1-oggetto-e-ambito-di-applicazione-59898355b1c6113473211f06.html> *ultimo accesso 03/11/2021*
- **Osservatorio Europeo Dispositivi Medici**
<https://www.studiolegalestefanelli.it/it/osservatorio-europeo-dispositivi-medici> *ultimo accesso 03/11/2021*