



Commissione europea



Scheda informativa per i mandatari, gli importatori e i distributori di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro¹

La presente scheda informativa è rivolta ai mandatari, agli importatori e ai distributori di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per una panoramica generale sull'impatto dei regolamenti si rimanda alla sezione "Dispositivi medici" del sito web della DG GROW.

I nuovi regolamenti sui dispositivi medici [(UE) 2017/745] (Medical Devices Regulation, MDR) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro [(UE) 2017/746] (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) allineano la normativa dell'UE ai progressi tecnici, all'evoluzione della scienza medica e ai progressi compiuti nel processo legislativo.

I nuovi regolamenti creano un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, riconosciuto a livello internazionale, che migliora la sicurezza clinica e garantisce ai fabbricanti un accesso equo 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 i rischi di interpretazioni discrepanti nel mercato dell'UE.

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)

Il regolamento sui dispositivi medici sostituirà le direttive vigenti sui dispositivi medici (93/42/CEE) (Medical Devices Directive, MDD) e sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE) (Active Implantable Medical Devices Directive, AIMDD). La sua pubblicazione nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di tre anni dalla MDD e dall'AIMDD.

L'IVDR sostituirà la direttiva vigente sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE) (In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD). La sua pubblicazione nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di cinque anni dalla IVDD.

¹ Nel presente documento, il termine "dispositivi" si riferisce ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per le definizioni di ciò che si intende per dispositivo si veda l'articolo 2 dell'MDR e dell'IVDR.

Per i dispositivi medici (Medical device, MD) il periodo di transizione si concluderà il **26 maggio 2020**, "data di applicazione" dell'MDR.

Per i dispositivi medici in vitro (In vitro diagnostic device, IVD) il periodo di transizione si concluderà il **26 maggio 2022**, "data di applicazione" dell'IVDR.

Durante questi due periodi transitori, entrambi i regolamenti entreranno in vigore gradualmente, a cominciare dalle disposizioni relative alla designazione degli 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 una serie di disposizioni transitorie. Alcuni dispositivi con certificati rilasciati a norma delle direttive possono continuare a essere immessi sul mercato² fino al 27 maggio 2024 e messi a disposizione³ fino al 27 maggio 2025.



Fino a maggio 2025 coesisteranno sul mercato i prodotti certificati a norma delle direttive e quelli certificati a norma dei regolamenti. Entrambe le categorie di prodotti godranno di uno status paritario ai sensi delle normative e non potranno essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici.

Poiché i nuovi regolamenti prevedono la designazione di organismi notificati, è necessario un periodo di transizione. Inoltre, i fabbricanti dovranno soddisfare criteri più rigorosi, soprattutto in termini di requisiti relativi alla valutazione clinica e delle prestazioni.

Il processo di designazione degli organismi notificati, che potrebbe richiedere 18 mesi o più, coinvolge valutatori di diverse autorità nazionali ed europee. Ciò significa che i primi organismi notificati designati a norma dei nuovi regolamenti potrebbero essere disponibili per l'inizio del 2019. Gli organismi notificati designati a norma dell'MDR e dell'IVDR nonché l'ambito di applicazione dei dispositivi per i quali sono designati sono disponibili su [NANDO](#)⁴. Per maggiori informazioni potete rivolgervi ai [punti di contatto](#) delle autorità competenti⁵.

Anche le norme per designare gli organismi notificati sono più rigide e aggiungono nuovi requisiti e responsabilità. Il processo di designazione degli organismi notificati assorbirà buona parte del periodo di transizione, il che significa che i fabbricanti avranno poco tempo per far certificare tutti i loro prodotti prima delle rispettive date di applicazione.

È quindi improbabile che tutti i dispositivi disponibili sul mercato siano certificati a norma dei nuovi regolamenti entro le date di applicazione, soprattutto se per la designazione degli organismi notificati occorre più tempo del previsto. Al fine di evitare perturbazioni di mercato e l'indisponibilità di dispositivi medici, a determinate condizioni i fabbricanti potranno continuare a produrre dispositivi conformi alle direttive MDD/IVDD e a immetterli sul mercato dopo le rispettive date di applicazione. Saranno disponibili per la vendita ai clienti finali fino al 27 maggio 2025.



Che cosa è cambiato?

In linea generale, l'MDR e l'IVDR mantengono tutte le disposizioni delle direttive, aggiungendone 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.

I regolamenti aggiungono norme più rigorose per la designazione degli organismi notificati, nonché un maggior controllo e monitoraggio da parte delle autorità nazionali competenti e della Commissione. I regolamenti chiariscono gli obblighi di fabbricanti, mandatari, importatori e distributori.

Inoltre, l'MDR riclassifica determinati dispositivi e ha un ambito di applicazione più ampio rispetto alle direttive. Esso introduce una procedura di consultazione aggiuntiva per certi dispositivi medici ad alto rischio. Per gli IVD, il maggiore cambiamento riguarda la classificazione dei rischi dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e il ruolo degli organismi notificati. Di conseguenza, circa l'85 % di tutti gli IVD dovrà essere controllato dagli organismi notificati, rispetto al 20 % secondo le disposizioni della direttiva. L'IVDR prevede anche disposizioni più rigorose per le evidenze cliniche e la valutazione di conformità.

I regolamenti accrescono la trasparenza, disponendo la pubblicazione di informazioni sui dispositivi e sulle indagini cliniche e gli studi delle prestazioni in relazione alla loro conformità. La nuova Banca dati europea dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro - Eudamed - 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).

2 "Immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione (articolo 2, punto 28, dell'MDR).

3 "Messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, 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).

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

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

La valutazione della conformità di un dispositivo per la marchiatura CE (Conformité Européenne, o Conformità europea) varia a seconda della classe di rischio sia per gli MD sia per gli IVD. A parte la classificazione dei rischi, certi aspetti possono influenzare la procedura di valutazione della conformità, ad esempio quando un MD dev'essere sterile o quando un IVD è destinato ad essere utilizzato dai pazienti.

Per gli MD, tutti i dispositivi di classe IIa, IIb e III, nonché alcuni specifici dispositivi di classe I, richiedono l'intervento di un organismo notificato [articolo 52, paragrafo 7, lettere a)⁶, b)⁷ e c)⁸, dell'MDR]. L'articolo 52 e gli allegati IX, X e XI dell'MDR descrivono le diverse modalità di valutazione in base alla classe del dispositivo. In alcuni casi i fabbricanti possono scegliere la propria modalità di valutazione della conformità fra le diverse opzioni descritte nel regolamento.

È stata introdotta una nuova procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per i dispositivi impiantabili di classe III e taluni dispositivi di classe IIb, che dev'essere svolta da un gruppo di esperti indipendente. L'organismo notificato dovrà tenere conto del parere scientifico espresso dal gruppo di esperti (articolo 54 dell'MDR).

Per gli IVD, la maggior parte dei dispositivi di classe A può essere autocertificata dai rispettivi fabbricanti a meno che tali dispositivi non siano venduti come sterili. Per i dispositivi delle classi B, C e D sarà necessaria la valutazione di conformità da parte di un organismo notificato.

La valutazione della conformità dei dispositivi di classe D richiederà il coinvolgimento di un laboratorio di riferimento dell'UE designato per il tipo di dispositivo in questione, al fine di verificare le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità alle specifiche comuni applicabili (articolo 48, paragrafo 5, dell'IVDR). Inoltre, per i dispositivi innovativi della classe D per i quali non esistano specifiche comuni, un gruppo di esperti indipendente deve fornire i suoi pareri in merito alla relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante (articolo 48, paragrafo 6, dell'IVDR).

Gli organismi notificati designati a norma dell'MDR e dell'IVDR nonché l'ambito di applicazione dei dispositivi per i quali sono designati sono disponibili su [NANDO](#). Per maggiori informazioni potete rivolgervi ai [punti di contatto](#) delle autorità competenti del vostro paese.



Tracciabilità della catena di fornitura e identificativi unici del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)

Un aspetto del tutto nuovo dei regolamenti è il sistema di identificativi unici del dispositivo (UDI) (articolo 27 dell'MDR e articolo 24 dell'IVDR). In questo modo si migliorerà l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi.

L'UDI consentirà a tutti i portatori d'interesse di accedere alle informazioni di base sui dispositivi attraverso la Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

Ogni MD o IVD e, a seconda dei casi, ogni confezione disporrà di un UDI composto di due parti: la prima parte è un identificativo del dispositivo (UDI-DI) specifico per un fabbricante e un dispositivo, la seconda parte è un identificativo della produzione (UDI-PI) – ad esempio un numero di lotto o un numero di serie – per identificare l'unità di produzione del dispositivo e, ove opportuno, la confezione. Ogni livello di confezionamento sarà identificato in modo inequivocabile.

Per entrambi i regolamenti, il termine per l'assegnazione degli UDI è la rispettiva data di applicazione. Ad ogni modo, l'obbligo di apporre l'UDI sull'etichetta sarà introdotto in tre fasi. Ciò significa che, a seconda della classe di rischio, alcuni dispositivi potrebbero non avere ancora un UDI alla data di applicazione [articolo 123, paragrafo 3, lettere f) e g), dell'MDR; articolo 113, paragrafo 3, lettera e), dell'IVDR].



Tracciabilità

I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un adeguato livello di tracciabilità dei dispositivi. A norma dei regolamenti, tutti gli operatori economici dovranno conservare gli UDI dei dispositivi che hanno venduto o ricevuto, come disposto nell'articolo 27, paragrafo 8, dell'MDR e nell'articolo 24, paragrafo 8, dell'IVDR. L'obbligo di conservare gli UDI di questi dispositivi vale anche per le istituzioni sanitarie e gli Stati membri possono estenderlo anche ad altri dispositivi (articolo 27, paragrafo 9, dell'MDR e articolo 24, paragrafo 9, dell'IVDR).



Trasparenza

La nuova banca dati EUDAMED conterrà informazioni sugli UDI, sulla registrazione degli operatori economici (tranne che per i distributori) e su dispositivi, certificati, indagini cliniche e sulle prestazioni, sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato (articolo 33 dell'MDR e articolo 30 dell'IVDR).

Le informazioni contenute in EUDAMED saranno caricate da tutti e accessibili a tutti (compreso il grande pubblico) a diversi livelli, a seconda dei diritti di accesso di cui si dispone e delle informazioni che si ha la responsabilità di caricare. La banca dati faciliterà l'accesso alla documentazione prevista dalla normativa attraverso gli UDI, rendendo disponibili i certificati riguardanti i dispositivi.

L'EUDAMED sarà utilizzata anche dai fabbricanti per segnalare incidenti e come piattaforma di cooperazione e di scambio di informazioni per le autorità UE/SEE.

6 “[...] dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile”.

7 “[...] dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici”.

8 “[...] strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso”.



Ruoli e responsabilità dei mandatari

I regolamenti descrivono le responsabilità dei mandatari. Molti degli obblighi generali dei mandatari sono descritti nell'articolo 11 dell'MDR e dell'IVDR.

Un mandatario è qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea, che ha ricevuto e accettato da un fabbricante, avente sede fuori dall'UE, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo a norma dei regolamenti.

I regolamenti descrivono anche i compiti che il fabbricante può delegare al mandatario e le condizioni in cui ciò può avvenire. Questo rapporto dovrebbe essere coperto da un mandato preciso.

Gli obblighi dei mandatari comprendono, come minimo, verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato un'adeguata procedura di valutazione della conformità [articolo 11, paragrafo 3, lettera a), dell'MDR e dell'IVDR]. Un mandatario deve anche tenere a disposizione copie di tutti i documenti e, su richiesta, renderle accessibili alle autorità. Ciò comprende la documentazione tecnica, le dichiarazioni di conformità e i certificati, comprese le eventuali modifiche e integrazioni [articolo 11, paragrafo 3, lettera b), dell'MDR e dell'IVDR].

Inoltre, i mandatari dovranno verificare che il fabbricante abbia registrato le informazioni richieste nella banca dati EUDAMED [articolo 11, paragrafo 3, lettera c), dell'MDR e dell'IVDR].

Il mandatario dovrà collaborare con le autorità nell'ambito di azioni preventive e correttive, e dovrà informare senza indugio il fabbricante ufficiale circa eventuali reclami e richieste delle autorità di campioni dei dispositivi.

Il mandatario sarà responsabile dei dispositivi difettosi unitamente al fabbricante, se quest'ultimo non ha adempiuto i propri obblighi a norma dei regolamenti e non ha sede nell'UE (articolo 11, paragrafo 5, dell'MDR e dell'IVDR).

Il mandatario dovrebbe porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario ai propri obblighi [articolo 11, paragrafo 3, lettera h)]. In tali situazioni, il mandatario deve informare immediatamente lo Stato membro in cui è stabilito e, se del caso, l'organismo notificato che ha partecipato alla valutazione della conformità del dispositivo della cessazione del mandato e delle relative motivazioni.

I regolamenti descrivono altresì le attività che non possono essere delegate a un mandatario e che non possono rientrare nel mandato stipulato tra un fabbricante e un mandatario (articolo 11, paragrafo 4, dell'MDR e dell'IVDR). Sono di esclusiva responsabilità del fabbricante, ad esempio, le disposizioni legate alla progettazione di un dispositivo, al sistema di gestione della qualità o alla redazione di documenti tecnici.

Il mandatario dovrebbe disporre in maniera permanente e continuativa di una persona responsabile del rispetto della normativa (articolo 15, paragrafo 6, dell'MDR e dell'IVDR).

Il cambio di mandatario richiede un vero e proprio accordo che definisca le condizioni tra il fabbricante e sia il mandatario uscente sia il nuovo mandatario (articolo 12 dell'MDR e dell'IVDR).

Ruoli e responsabilità degli importatori

I regolamenti descrivono anche i ruoli e le responsabilità degli importatori.

Un importatore è qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un dispositivo originario di un paese terzo⁹.

L'articolo 13 dell'MDR e dell'IVDR descrive molti degli obblighi generali degli importatori.

L'importatore è responsabile di garantire che i dispositivi che immette sul mercato rechino la marcatura «CE», siano accompagnati dalle informazioni necessarie ed etichettati conformemente al regolamento, e siano stati dotati di un UDI, ove opportuno.

L'importatore dovrebbe inoltre verificare che i dispositivi siano registrati nella banca dati EUDAMED.

Se un importatore ritiene che un dispositivo non sia conforme ai regolamenti, tale dispositivo non deve essere immesso sul mercato e l'importatore ne deve informare il fabbricante e il mandatario. L'importatore dovrebbe altresì informare le autorità se sospetta che un dispositivo sia stato falsificato o che sussista un grave rischio per la salute.

Gli importatori dovrebbero garantire che le condizioni di immagazzinamento e di trasporto – qualora siano sotto la loro responsabilità – non compromettano la conformità. Essi indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento, o in un documento che accompagna il dispositivo, il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati.

Gli importatori hanno anche la responsabilità di informare i fabbricanti e i loro mandatari autorizzati nel caso in cui vengano presentati reclami. Essi dovrebbero inoltre tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri, e dovrebbero inoltrare la segnalazione di non conformità alle autorità, se sospettano che un dispositivo sia stato falsificato o che sussista un grave rischio per la salute.

Gli importatori sono altresì tenuti a cooperare con le autorità e a fornire loro campioni o concedere l'accesso ai dispositivi.



Domande frequenti

Ruoli e responsabilità dei distributori

Un distributore è qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.

I regolamenti descrivono i ruoli e le responsabilità dei distributori, che dovrebbero garantire – mediante un campionamento rappresentativo – che i dispositivi che distribuiscono siano conformi agli obblighi descritti nell'articolo 14 dell'MDR e dell'IVDR.

I distributori dovrebbero verificare che i dispositivi rechino la marcatura «CE», che sia stata redatta una dichiarazione di conformità UE nonché che le etichette e le istruzioni per l'uso (allegato I, punto 23, dell'MDR e dell'IVDR) siano fornite nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui il dispositivo è messo a disposizione (o nelle lingue accettate da tali Stati membri). I distributori dovrebbero anche verificare che il nome dell'importatore sia indicato su ogni dispositivo o nella documentazione di accompagnamento e che il dispositivo rechi un UDI.

Essi garantiscono che le condizioni di immagazzinamento e di trasporto – qualora siano sotto la loro responsabilità – siano adeguate e rispettino le raccomandazioni del fabbricante.

Se un distributore ritiene che un dispositivo non sia conforme ai regolamenti, tale dispositivo non deve essere messo a disposizione sul mercato. In questo caso, il distributore dovrebbe informare gli altri operatori economici. I distributori dovrebbero informare le autorità se sospettano che un dispositivo sia stato falsificato o che sussista un grave rischio per la salute.

Essi dovrebbero inoltre tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri.

I distributori sono tenuti infine a collaborare con le autorità e a mettere a loro disposizione tutta la documentazione e le informazioni di cui dispongono.

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

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

A partire da quando si applicano i regolamenti?

Il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) sarà applicabile a partire dal 26 maggio 2020 e il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici in vitro (IVDR) sarà applicabile a partire dal 26 maggio 2022 – le rispettive 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 più tardi (ad esempio, quelle relative all'identificazione e all'etichettatura UDI).

Quando cesseranno di essere applicate le direttive vigenti?

In linea di massima, le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE saranno abrogate con effetto a decorrere dal 26 maggio 2020 e la direttiva 98/79/CEE sarà abrogata con effetto a decorrere dal 26 maggio 2022. Vi sono comunque delle eccezioni nei seguenti casi:

- per il proseguimento della commercializzazione dei dispositivi conformi alle direttive (cfr. di seguito); e,
- per servire da riserva nel caso in cui la banca dati EUDAMED non sia pienamente operativa entro la data di applicazione.

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

Fino alla data di applicazione, le leggi e i regolamenti adottati dagli Stati membri conformemente alle direttive resteranno in vigore. Vi sono comunque delle eccezioni.

È possibile immettere sul mercato dispositivi conformi ai regolamenti prima della data 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, sistemi e kit procedurali su misura.

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.

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.

Quali obblighi del regolamento sono tenuti ad adempiere i fabbricanti per immettere dispositivi conformi sul mercato prima della data di applicazione?

I fabbricanti dovrebbero adempiere il maggior numero possibile di obblighi, tenendo presente che l'infrastruttura dell'MDR/IVDR completa, compresa la banca dati EUDAMED, potrebbe non essere pienamente operativa prima della rispettiva data di applicazione.

Sia il dispositivo sia il fabbricante devono rispettare le disposizioni dei nuovi regolamenti. I fabbricanti dovrebbero effettuare una valutazione della conformità del proprio dispositivo.

I certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle direttive vigenti restano validi dopo la data di applicazione?

Sì, in linea generale i certificati resteranno validi fino al termine del periodo indicato sul certificato, oppure fino al 27 maggio 2024, se quest'ultima data è anteriore. Dopo il 27 maggio 2024 i certificati emessi a norma delle direttive perderanno validità.

I fabbricanti possono continuare a immettere sul mercato/mettersi in servizio dispositivi conformi alle direttive dopo la fine del periodo di transizione?

Sì, a determinate condizioni, sarà possibile continuare a immettere sul mercato/mettersi in servizio dispositivi conformi alle direttive fino alla scadenza dei rispettivi certificati esistenti. In questo modo si può evitare la necessità immediata di un nuovo certificato a norma dei nuovi regolamenti.

Per usufruire di questa possibilità, tutti i certificati esistenti dovranno essere validi (compreso, ad esempio, l'SGQ), lo scopo e la natura del dispositivo non devono cambiare e i fabbricanti dovranno seguire i nuovi requisiti in materia di registrazione, sorveglianza e la vigilanza.

Che cos'è la disposizione sulla "svendita"?

La disposizione sulla "svendita" intende limitare il tempo durante il quale i dispositivi che sono conformi alle direttive e sono già stati immessi sul mercato possono essere messi a disposizione.

Tutti i dispositivi che sono ancora all'interno della catena di fornitura e non hanno raggiunto il loro utilizzatore finale pronti per l'uso, ad esempio un ospedale, il 27 maggio 2025 non saranno più commercializzabili e dovranno essere ritirati.

Se un dispositivo compatibile con la direttiva viene reso disponibile all'utilizzatore finale entro la scadenza, l'ulteriore messa a disposizione di tale dispositivo non è soggetta ai regolamenti.

20/11/2018

© Unione europea, [2018]. 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: 978-92-79-96969-0 DOI: 10.2873/017666



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en