



MDR

Regolamento Dispositivi medici

2022

Regolamento (UE) 2017/745
D.lgs 5 agosto 2022 n. 137



QRS Complex

R

MDR

Regolamento Dispositivi medici

P

PR
segment

ST
segment

T

2022

PR Interval

Q

S

Regolamento (UE) 2017/745
D.lgs 5 agosto 2022 n. 137

Indice

Realizzazione	3
Disclaimer	4
Novità	5
Regolamento (UE) 2017/745 Testo consolidato 2022	7
Premessa	12
Capo I Ambito di applicazione e definizioni	24
Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione	24
Articolo 2. Definizioni	27
Articolo 3. Modifica di talune definizioni	32
Articolo 4. Status normativo dei prodotti	33
Capo II Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione	34
Articolo 5. Immissione sul mercato e messa in servizio	34
Articolo 6. Vendite a distanza	35
Articolo 7. Dichiarazioni	36
Articolo 8. Ricorso a norme armonizzate	37
Articolo 9. Specifiche comuni	38
Articolo 10. Obblighi generali dei fabbricanti	39
Articolo 11. Mandatario	42
Articolo 12. Cambio di mandatario	43
Articolo 13. Obblighi generali degli importatori	44
Articolo 14. Obblighi generali dei distributori	45
Articolo 15. Persona responsabile del rispetto della normativa	46
Articolo 16. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone	47
Articolo 17. Dispositivi monouso e loro ricondizionamento	48
Articolo 18. Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto	50
Articolo 19. Dichiarazione di conformità UE	51
Articolo 20. Marcatura CE di conformità	52
Articolo 21. Dispositivi per destinazioni particolari	53
Articolo 22. Sistemi e kit procedurali	54
Articolo 23. Parti e componenti	55
Articolo 24. Libera circolazione	56
Capo III Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici	57
Articolo 25. Identificazione nella catena di fornitura	57
Articolo 26. Nomenclatura dei dispositivi medici	58
Articolo 27. Sistema di identificazione unica del dispositivo	59
Articolo 28. Banca dati UDI	61
Articolo 29. Registrazione dei dispositivi	62
Articolo 30. Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici	63
Articolo 31. Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori	64
Articolo 32. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	65

Articolo 33. Banca dati europea dei dispositivi medici	66
Articolo 34. Funzionalità di Eudamed	68
Capo IV Organismi notificati	69
Articolo 35. Autorità responsabili degli organismi notificati	69
Articolo 36. Prescrizioni relative agli organismi notificati	70
Articolo 37. Controllate e affidamento a subcontraenti	71
Articolo 38. Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità	72
Articolo 39. Valutazione della domanda	73
Articolo 40. Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica	75
Articolo 41. Requisiti linguistici	76
Articolo 42. Procedura di designazione e di notifica	77
Articolo 43. Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati	78
Articolo 44. Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati	79
Articolo 45. Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione clinica	81
Articolo 46. Modifiche delle designazioni e delle notifiche	82
Articolo 47. Contestazione della competenza degli organismi notificati	84
Articolo 48. Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati	85
Articolo 49. Coordinamento degli organismi notificati	86
Articolo 50. Tariffario	87
Capo V Classificazione e valutazione della conformità	88
Sezione 1 Classificazione	88
Articolo 51. Classificazione dei dispositivi	88
Sezione 2 Valutazione della conformità	89
Articolo 52. Procedure di valutazione della conformità	89
Articolo 53. Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità	91
Articolo 54. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb	92
Articolo 55. Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb	93
Articolo 56. Certificati di conformità	94
Articolo 57. Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità	95
Articolo 58. Cambio volontario di organismo notificato	96
Articolo 59. Deroga alle procedure di valutazione della conformità	97
Articolo 60. Certificato di libera vendita	98
Capo VI Valutazione clinica e indagini cliniche	99
Articolo 61. Valutazione clinica	99
Articolo 62. Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi	101
Articolo 63. Consenso informato	103
Articolo 64. Indagini cliniche su soggetti incapaci	104
Articolo 65. Indagini cliniche su minori	105
Articolo 66. Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento	106
Articolo 67. Misure nazionali supplementari	107
Articolo 68. Indagini cliniche in situazioni di emergenza	108

Articolo 69. Risarcimento danni	109
Articolo 70. Domanda di indagine clinica	110
Articolo 71. Valutazione da parte degli Stati membri	111
Articolo 72. Conduzione di un'indagine clinica	112
Articolo 73. Sistema elettronico per le indagini cliniche	113
Articolo 74. Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE	114
Articolo 75. Modifiche sostanziali delle indagini cliniche	115
Articolo 76. Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri	116
Articolo 77. Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata	117
Articolo 78. Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche	118
Articolo 79. Revisione della procedura di valutazione coordinata	120
Articolo 80. Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	121
Articolo 81. Atti di esecuzione	122
Articolo 82. Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche	123
Capo VII Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato	124
Sezione 1 Sorveglianza post-commercializzazione	124
Articolo 83. Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante	124
Articolo 84. Piano di sorveglianza post-commercializzazione	125
Articolo 85. Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione	126
Articolo 86. Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza	127
Sezione 2 Vigilanza	128
Articolo 87. Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza	128
Articolo 88. Relazioni sulle tendenze	130
Articolo 89. Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza	131
Articolo 90. Analisi dei dati di vigilanza	133
Articolo 91. Atti di esecuzione	134
Articolo 92. Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione	135
Sezione 3 Sorveglianza del mercato	136
Articolo 93. Attività di sorveglianza del mercato	136
Articolo 94. Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità	137
Articolo 95. Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza	138
Articolo 96. Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione	139
Articolo 97. Altra non conformità	140
Articolo 98. Misure preventive di protezione della salute	141
Articolo 99. Buone prassi amministrative	142
Articolo 100. Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato	143
Capo VIII Cooperazione tra Stati Membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi di esperti e registri dei dispositivi	144
Articolo 101. Autorità competenti	144
Articolo 102. Cooperazione	145
Articolo 103. Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici	146
Articolo 104. Sostegno della Commissione	147

Articolo 105. Compiti dell'MDCG	148
Articolo 106. Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche	149
Articolo 107. Conflitto di interessi	151
Articolo 108. Registri dei dispositivi e banche dati	152
Capo IX Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni	153
Articolo 109. Riservatezza	153
Articolo 110. Protezione dei dati	154
Articolo 111. Riscossione di tariffe	155
Articolo 112. Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati	156
Articolo 113. Sanzioni	157
Capo X Disposizioni finali	158
Articolo 114. Procedura di comitato	158
Articolo 115. Esercizio della delega	159
Articolo 116. Atti delegati distinti per diversi poteri delegati	160
Articolo 117. Modifica della direttiva 2001/83/CE	161
Articolo 118. Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002	162
Articolo 119. Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009	163
Articolo 120. Disposizioni transitorie	164
Articolo 121. Valutazione	166
Articolo 122. Abrogazione	167
Articolo 123. Entrata in vigore e data di applicazione	168
Allegati:	170
Allegato I Requisiti generali di sicurezza e prestazione	171
Allegato II Documentazione tecnica	184
ALLEGATO III Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione	188
Allegato IV - Dichiarazione di conformità UE	189
Allegato V Marcatura CE di conformità	190
ALLEGATO VI - Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'identificativo del dispositivo UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI	191
Allegato VII Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati	198
Allegato VIII - Regole di classificazione	214
Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	220
Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo	228
Allegato XI Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto	230
Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato	234
Allegato XIII - Procedura per i dispositivi su misura	236
Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione	237
Allegato XV - Indagini cliniche	240
Allegato XVI - Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2	246
Allegato XVII - Tavola di concordanza	247
Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137	249
Premessa	251

Art. 1 Oggetto, finalita' e ambito di applicazione	251
Art. 2 Definizioni	252
Art. 3 Autorita' competente e Autorita' responsabile degli organismi notificati	252
Art. 4 Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici	252
Art. 5 Requisiti generali di sicurezza e prestazione	252
Art. 6 Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare	253
Art. 7 Dispositivi medici su misura	253
Art. 8 Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto	253
Art. 9 Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie	253
Art. 10 Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato	253
Art. 11 Valutazione della conformita' e autorizzazioni in deroga	254
Art. 12 Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico «Eudamed»	255
Art. 13 Banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed»	256
Art. 14 Banca dati nazionale	256
Art. 15 Identificazione, tracciabilita' e nomenclatura dei dispositivi	257
Art. 16 Indagini cliniche	257
Art. 17 Organismi notificati	258
Art. 18 Marcatura CE di conformita'	258
Art. 19 Sorveglianza del mercato	258
Art. 20 Provvedimenti di diniego o di restrizione	259
Art. 21 Riservatezza	259
Art. 22 Valutazione delle tecnologie sanitarie	259
Art. 23 Commercio dei dispositivi	260
Art. 24 Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici	260
Art. 25 Dispositivi medici falsificati	261
Art. 26 Pubblicita'	261
Art. 27 Sanzioni	261
Art. 28 Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici	265
Art. 29 Definizione dei tetti di spesa	266
Art. 30 Disposizioni tariffarie	266
Art. 31 Disposizioni transitorie e finali	266
Art. 32 Abrogazioni	266
Art. 33 Clausola di invarianza finanziaria	267
Realizzazione	268



Realizzazione

Certifico S.r.l.
Sede op.: A. De Curtis 28 - 06135 PERUGIA
Sede amm.: Via Benedetto Croce 15 - 06024 Gubbio PERUGIA
Tel. + 39 075 5997363 | + 39 075 5997343
Assistenza 800 14 47 46

info@certifico.com
www.certifico.com

MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745

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. (GUUE L117/1 del 05 maggio 2017)

[Vedi modifiche/integrazioni](#)

Edizione: 4.0
Data: Dicembre 2022
ISBN: 978-88-98550-91-3

Resp: Ing. Marco Maccarelli
Copyright: Certifico S.r.l.

Disclaimer

Certifico S.r.l. non si assume responsabilità:

1. per inesattezze o non corretta applicazione delle informazioni riportate nell'ebook.
2. per la divulgazione/ modifica non autorizzata dell'ebook.

L'unica fonte ufficiale del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici è:

[Gazzetta Europea](#)

Si ringrazia per segnalazioni sull'ebook: info@certifico.com

Novità**Ed. 4.0 Dicembre 2022**

- Inserito il Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (GU n.214 del 13.09.2022). Entrata in vigore del provvedimento: 28/09/2022

- Inserite Note Allegato XVI Reg. (UE) 2017/745:

(N) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici. (GU L 311/60 del 02.12.2022)

(N1) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione del 1° dicembre 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica. (GU L 311/94 del 02.12.2022)

Ed. 3.0 Luglio 2021

Rettifica 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. (GU L 241/7 del 8.7.2021)

Ed. 2.0 Aprile 2020

Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. (GU L 130/18 del 24.04.2020)

Ed. 1.2 Dicembre 2019

Rettifica 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 (GU L 117 del 5.5.2017) - GU L 334/165 del 27.12.2019

Ed. 1.1 Maggio 2019

Rettifica 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 (GU L 117 del 5.5.2017) - GU L L 117/9 del 03.05.2019.

Ed. 1.0 Gennaio 2018

Aggiornamenti:

Il testo consolidato 2022 "MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745" tiene conto delle rettifiche al regolamento stesso, pubblicate rispettivamente, nella GU L 117/9 del 03.05.2019 e nella GU L 334/165 del 27.12.2019 e delle modifiche di cui al Regolamento (UE) 2020/561 pubblicato nel GU L 130/18 del 24.04.2020.

Testo nativo:

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. (GUUE L117/1 del 05 maggio 2017)

Il testo consolidato 2021 "MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745" tiene conto della seguenti modifiche/rettifiche:

- Rettifica 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 (GU L 241/7 del 8.7.2021)
- Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. (GU L 130/18 del 24.04.2020)
- Rettifica 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 (GU L 117 del 5.5.2017) - GU L 334/165 del 27.12.2019
- Rettifica 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 (GU L 117 del 5.5.2017) - GU L 117/9 del 03.05.2019.



Regolamento (UE) 2017/745 | Testo consolidato 2022

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.

[Premessa](#)

[Capo I Ambito di applicazione e definizioni](#)

[Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione](#)

[Articolo 2. Definizioni](#)

[Articolo 3. Modifica di talune definizioni](#)

[Articolo 4. Status normativo dei prodotti](#)

[Capo II Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione](#)

[Articolo 5. Immissione sul mercato e messa in servizio](#)

[Articolo 6. Vendite a distanza](#)

[Articolo 7. Dichiarazioni](#)

[Articolo 8. Ricorso a norme armonizzate](#)

[Articolo 9. Specifiche comuni](#)

[Articolo 10. Obblighi generali dei fabbricanti](#)

[Articolo 11. Mandatario](#)

[Articolo 12. Cambio di mandatario](#)

[Articolo 13. Obblighi generali degli importatori](#)

[Articolo 14. Obblighi generali dei distributori](#)

[Articolo 15. Persona responsabile del rispetto della normativa](#)

[Articolo 16. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone](#)

[Articolo 17. Dispositivi monouso e loro ricondizionamento](#)

[Articolo 18. Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto](#)

[Articolo 19. Dichiarazione di conformità UE](#)

[Articolo 20. Marcatura CE di conformità](#)

[Articolo 21. Dispositivi per destinazioni particolari](#)

[Articolo 22. Sistemi e kit procedurali](#)

[Articolo 23. Parti e componenti](#)

[Articolo 24. Libera circolazione](#)

[Capo III Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi reattiva alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici](#)

[Articolo 25. Identificazione nella catena di fornitura](#)

[Articolo 26. Nomenclatura dei dispositivi medici](#)

[Articolo 27. Sistema di identificazione unica del dispositivo](#)

[Articolo 28. Banca dati UDI](#)

[Articolo 29. Registrazione dei dispositivi](#)

[Articolo 30. Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici](#)

[Articolo 31. Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori](#)

[Articolo 32. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica](#)

[Articolo 33. Banca dati europea dei dispositivi medici](#)

[Articolo 34. Funzionalità di Eudamed](#)

[Capo IV Organismi notificati](#)

[Articolo 35. Autorità responsabili degli organismi notificati](#)

[Articolo 36. Prescrizioni relative agli organismi notificati](#)

[Articolo 37. Controllate e affidamento a subcontraenti](#)

[Articolo 38. Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità](#)

[Articolo 39. Valutazione della domanda](#)

[Articolo 40. Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica](#)

[Articolo 41. Requisiti linguistici](#)

[Articolo 42. Procedura di designazione e di notifica](#)

[Articolo 43. Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati](#)

[Articolo 44. Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati](#)

[Articolo 45. Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione clinica](#)

[Articolo 46. Modifiche delle designazioni e delle notifiche](#)

[Articolo 47. Contestazione della competenza degli organismi notificati](#)

[Articolo 48. Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati](#)

[Articolo 49. Coordinamento degli organismi notificati](#)

[Articolo 50. Tariffario](#)

[Capo V Classificazione e valutazione della conformità](#)

[Sezione 1 Classificazione](#)

[Articolo 51. Classificazione dei dispositivi](#)

[Sezione 2 Valutazione della conformità](#)

[Articolo 52. Procedure di valutazione della conformità](#)

[Articolo 53. Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità](#)

[Articolo 54. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb](#)

[Articolo 55. Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb](#)

[Articolo 56. Certificati di conformità](#)

[Articolo 57. Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità](#)

[Articolo 58. Cambio volontario di organismo notificato](#)

[Articolo 59. Deroga alle procedure di valutazione della conformità](#)

[Articolo 60. Certificato di libera vendita](#)

[Capo VI Valutazione clinica e indagini cliniche](#)

[Articolo 61. Valutazione clinica](#)

[Articolo 62. Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi](#)

[Articolo 63. Consenso informato](#)

[Articolo 64. Indagini cliniche su soggetti incapaci](#)

[Articolo 65. Indagini cliniche su minori](#)

[Articolo 66. Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento](#)

[Articolo 67. Misure nazionali supplementari](#)

[Articolo 68. Indagini cliniche in situazioni di emergenza](#)

[Articolo 69. Risarcimento danni](#)

[Articolo 70. Domanda di indagine clinica](#)

[Articolo 71. Valutazione da parte degli Stati membri](#)

[Articolo 72. Conduzione di un'indagine clinica](#)

[Articolo 73. Sistema elettronico per le indagini cliniche](#)

[Articolo 74. Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE](#)

[Articolo 75. Modifiche sostanziali delle indagini cliniche](#)

[Articolo 76. Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri](#)

[Articolo 77. Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata](#)

[Articolo 78. Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche](#)

[Articolo 79. Revisione della procedura di valutazione coordinata](#)

[Articolo 80. Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche](#)

[Articolo 81. Atti di esecuzione](#)

[Articolo 82. Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche](#)

[Capo VII Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato](#)

[Sezione 1 Sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Articolo 83. Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante](#)

[Articolo 84. Piano di sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Articolo 85. Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Articolo 86. Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza](#)

[Sezione 2 Vigilanza](#)

[Articolo 87. Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza](#)

[Articolo 88. Relazioni sulle tendenze](#)

[Articolo 89. Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza](#)

[Articolo 90. Analisi dei dati di vigilanza](#)

[Articolo 91. Atti di esecuzione](#)

[Articolo 92. Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Sezione 3 Sorveglianza del mercato](#)

[Articolo 93. Attività di sorveglianza del mercato](#)

[Articolo 94. Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità](#)

[Articolo 95. Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza](#)

[Articolo 96. Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione](#)

[Articolo 97. Altra non conformità](#)

[Articolo 98. Misure preventive di protezione della salute](#)

[Articolo 99. Buone prassi amministrative](#)

[Articolo 100. Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato](#)

[Capo VIII Cooperazione tra Stati Membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi di esperti e registri dei dispositivi](#)

[Articolo 101. Autorità competenti](#)

[Articolo 102. Cooperazione](#)

[Articolo 103. Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici](#)

[Articolo 104. Sostegno della Commissione](#)

[Articolo 105. Compiti dell'MDCG](#)

[Articolo 106. Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche](#)

[Articolo 107. Conflitto di interessi](#)

[Articolo 108. Registri dei dispositivi e banche dati](#)

[Capo IX Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni](#)

[Articolo 109. Riservatezza](#)

[Articolo 110. Protezione dei dati](#)

[Articolo 111. Riscossione di tariffe](#)

[Articolo 112. Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati](#)

[Articolo 113. Sanzioni](#)

[Capo X Disposizioni finali](#)

[Articolo 114. Procedura di comitato](#)

[Articolo 115. Esercizio della delega](#)

[Articolo 116. Atti delegati distinti per diversi poteri delegati](#)

[Articolo 117. Modifica della direttiva 2001/83/CE](#)

[Articolo 118. Modifica del regolamento \(CE\) n. 178/2002](#)

[Articolo 119. Modifica del regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#)

[Articolo 120. Disposizioni transitorie](#)

[Articolo 121. Valutazione](#)

[Articolo 122. Abrogazione](#)

[Articolo 123. Entrata in vigore e data di applicazione](#)



Allegati:

[Allegato I Requisiti generali di sicurezza e prestazione](#)

[Allegato II Documentazione tecnica](#)

[Allegato III Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Allegato IV Dichiarazione di conformità UE](#)

[Allegato V Marcatura CE di conformità](#)

[Allegato VI Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'identificativo del dispositivo UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI](#)

[Allegato VII Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati](#)

[Allegato VIII Regole di classificazione](#)

[Allegato IX Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica](#)

[Allegato X Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo](#)

[Allegato XI Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto](#)

[Allegato XII Certificati rilasciati da un organismo notificato](#)

[Allegato XIII Procedura per i dispositivi su misura](#)

[Allegato XIV Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione](#)

[Allegato XV Indagini cliniche](#)

[Allegato XVI Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2](#)

[Allegato XVII Tavola di concordanza](#)



Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (GU n.214 del 13.09.2022). Entrata in vigore del provvedimento: 28/09/2022

[Premessa](#)

[Art. 1 Oggetto, finalità e ambito di applicazione](#)

[Art. 2 Definizioni](#)

[Art. 3 Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati](#)

[Art. 4 Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici](#)

[Art. 5 Requisiti generali di sicurezza e prestazione](#)

[Art. 6 Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare](#)

[Art. 7 Dispositivi medici su misura](#)

[Art. 8 Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto](#)

[Art. 9 Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie](#)

[Art. 10 Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato](#)

[Art. 11 Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga](#)

[Art. 12 Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico «Eudamed»](#)

[Art. 13 Banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed»](#)

[Art. 14 Banca dati nazionale](#)

[Art. 15 Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi](#)

[Art. 16 Indagini cliniche](#)

[Art. 17 Organismi notificati](#)

[Art. 18 Marcatura CE di conformità](#)

[Art. 19 Sorveglianza del mercato](#)

[Art. 20 Provvedimenti di diniego o di restrizione](#)

[Art. 21 Riservatezza](#)

[Art. 22 Valutazione delle tecnologie sanitarie](#)

[Art. 23 Commercio dei dispositivi](#)

[Art. 24 Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici](#)

[Art. 25 Dispositivi medici falsificati](#)

[Art. 26 Pubblicità](#)

[Art. 27 Sanzioni](#)

[Art. 28 Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici](#)

[Art. 29 Definizione dei tetti di spesa](#)

[Art. 30 Disposizioni tariffarie](#)

[Art. 31 Disposizioni transitorie e finali](#)

[Art. 32 Abrogazioni](#)

[Art. 33 Clausola di invarianza finanziaria](#)