

QRS Complex

R

# MDR

## Regolamento Dispositivi medici

P

PR

Segment

ST

Segment

T

PR Interval

Q

S

# 2025

Regolamento (UE) 2017/745 / NTA  
Dlgs 05 agosto 2022 n. 137



## 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](mailto:info@certifico.com)

[www.certifico.com](http://www.certifico.com)

## MDR Regolamento dispositivi medici e NTA | 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. (GU L117/1 del 05 maggio 2017)

[Vedi modifiche/integrazioni](#)

Edizione: 11.0

Data: Dicembre 2025

ISBN: 978-88-98550-91-3

Resp: Ing. Marco Maccarelli

Copyright: Certifico S.r.l.

# Indice

|   |    |
|---|----|
| Realizzazione   | 1  |
| Disclaimer  | 2  |
| Novità  | 3  |
| Regolamento (UE) 2017/745   Testo consolidato 2025  | 7  |
| Premessa  | 12 |
| Capo I Ambito di applicazione e definizioni   | 25 |
| Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione  | 25 |
| Articolo 2. Definizioni   | 28 |
| Articolo 3. Modifica di talune definizioni  | 33 |
| Articolo 4. Status normativo dei prodotti   | 34 |
| Capo II Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione  | 35 |
| Articolo 5. Immissione sul mercato e messa in servizio  | 35 |
| Articolo 6. Vendite a distanza  | 37 |
| Articolo 7. Dichiarazioni   | 38 |
| Articolo 8. Ricorso a norme armonizzate   | 39 |
| Articolo 9. Specifiche comuni   | 40 |
| Articolo 10. Obblighi generali dei fabbricanti  | 41 |
| Articolo 10 bis Obblighi in caso di interruzione o di cessazione della fornitura di determinati dispositivi   | 44 |
| Articolo 11. Mandatario   | 45 |
| Articolo 12. Cambio di mandatario   | 46 |
| Articolo 13. Obblighi generali degli importatori  | 47 |
| Articolo 14. Obblighi generali dei distributori   | 48 |
| Articolo 15. Persona responsabile del rispetto della normativa  | 49 |
| Articolo 16. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone   | 51 |
| Articolo 17. Dispositivi monouso e loro ricondizionamento   | 52 |
| Articolo 18. Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto  | 54 |
| Articolo 19. Dichiarazione di conformità UE   | 55 |
| Articolo 20. Marcatura CE di conformità   | 56 |
| Articolo 21. Dispositivi per destinazioni particolari   | 57 |
| Articolo 22. Sistemi e kit procedurali  | 58 |
| Articolo 23. Parti e componenti   | 59 |
| Articolo 24. Libera circolazione  | 60 |
| 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 | 61 |
| Articolo 25. Identificazione nella catena di fornitura  | 61 |

|  |     |
|--|-----|
| Articolo 26. Nomenclatura dei dispositivi medici   | 62  |
| Articolo 27. Sistema di identificazione unica del dispositivo  | 63  |
| Articolo 28. Banca dati UDI  | 65  |
| Articolo 29. Registrazione dei dispositivi   | 66  |
| Articolo 30. Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici  | 67  |
| Articolo 31. Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori  | 68  |
| Articolo 32. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica  | 69  |
| Articolo 33. Banca dati europea dei dispositivi medici   | 70  |
| Articolo 34. Funzionalità di Eudamed   | 72  |
| Capo IV Organismi notificati   | 73  |
| Articolo 35. Autorità responsabili degli organismi notificati  | 73  |
| Articolo 36. Prescrizioni relative agli organismi notificati   | 74  |
| Articolo 37. Controllate e affidamento a subcontraenti   | 75  |
| Articolo 38. Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità   | 76  |
| Articolo 39. Valutazione della domanda   | 77  |
| Articolo 40. Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica  | 79  |
| Articolo 41. Requisiti linguistici   | 80  |
| Articolo 42. Procedura di designazione e di notifica   | 81  |
| Articolo 43. Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati  | 82  |
| Articolo 44. Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati   | 83  |
| Articolo 45. Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione clinica | 85  |
| Articolo 46. Modifiche delle designazioni e delle notifiche  | 86  |
| Articolo 47. Contestazione della competenza degli organismi notificati   | 88  |
| Articolo 48. Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati  | 89  |
| Articolo 49. Coordinamento degli organismi notificati  | 90  |
| Articolo 50. Tariffario  | 91  |
| Capo V Classificazione e valutazione della conformità  | 92  |
| Sezione 1 Classificazione  | 92  |
| Articolo 51. Classificazione dei dispositivi   | 92  |
| Sezione 2 Valutazione della conformità   | 93  |
| Articolo 52. Procedure di valutazione della conformità   | 93  |
| Articolo 53. Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità   | 95  |
| Articolo 54. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb   | 96  |
| Articolo 55. Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb                                      | 97  |
| Articolo 56. Certificati di conformità   | 98  |
| Articolo 57. Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità  | 99  |
| Articolo 58. Cambio volontario di organismo notificato   | 100 |

|   |     |
|---|-----|
| Articolo 59. Deroga alle procedure di valutazione della conformità  | 101 |
| Articolo 60. Certificato di libera vendita  | 102 |
| Capo VI Valutazione clinica e indagini cliniche   | 103 |
| Articolo 61. Valutazione clinica  | 103 |
| Articolo 62. Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi                            | 106 |
| Articolo 63. Consenso informato   | 108 |
| Articolo 64. Indagini cliniche su soggetti incapaci   | 109 |
| Articolo 65. Indagini cliniche su minori  | 110 |
| Articolo 66. Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento  | 111 |
| Articolo 67. Misure nazionali supplementari   | 112 |
| Articolo 68. Indagini cliniche in situazioni di emergenza   | 113 |
| Articolo 69. Risarcimento danni   | 114 |
| Articolo 70. Domanda di indagine clinica  | 115 |
| Articolo 71. Valutazione da parte degli Stati membri  | 117 |
| Articolo 72. Conduzione di un'indagine clinica  | 118 |
| Articolo 73. Sistema elettronico per le indagini cliniche   | 119 |
| Articolo 74. Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE   | 120 |
| Articolo 75. Modifiche sostanziali delle indagini cliniche  | 121 |
| Articolo 76. Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri                                      | 122 |
| Articolo 77. Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata | 123 |
| Articolo 78. Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche   | 124 |
| Articolo 79. Revisione della procedura di valutazione coordinata  | 126 |
| Articolo 80. Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche  | 127 |
| Articolo 81. Atti di esecuzione   | 128 |
| Articolo 82. Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche   | 129 |
| Capo VII Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato  | 130 |
| Sezione 1 Sorveglianza post-commercializzazione   | 130 |
| Articolo 83. Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante   | 130 |
| Articolo 84. Piano di sorveglianza post-commercializzazione   | 131 |
| Articolo 85. Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione   | 132 |
| Articolo 86. Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza  | 133 |
| Sezione 2 Vigilanza   | 134 |
| Articolo 87. Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza   | 134 |
| Articolo 88. Relazioni sulle tendenze   | 136 |
| Articolo 89. Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza   | 137 |
| Articolo 90. Analisi dei dati di vigilanza  | 139 |
| Articolo 91. Atti di esecuzione   | 140 |
| Articolo 92. Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione  | 141 |

|   |     |
|---|-----|
| Sezione 3 Sorveglianza del mercato  | 143 |
| Articolo 93. Attività di sorveglianza del mercato   | 143 |
| Articolo 94. Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità  | 144 |
| Articolo 95. Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza   | 145 |
| Articolo 96. Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione  | 146 |
| Articolo 97. Altra non conformità   | 147 |
| Articolo 98. Misure preventive di protezione della salute   | 148 |
| Articolo 99. Buone prassi amministrative  | 149 |
| Articolo 100. Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato   | 150 |
| Capo VIII Cooperazione tra Stati Membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi di esperti e registri dei dispositivi | 151 |
| Articolo 101. Autorità competenti   | 151 |
| Articolo 102. Cooperazione  | 152 |
| Articolo 103. Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici  | 153 |
| Articolo 104. Sostegno della Commissione  | 154 |
| Articolo 105. Compiti dell'MDCG   | 155 |
| Articolo 106. Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche   | 156 |
| Articolo 107. Conflitto di interessi  | 159 |
| Articolo 108. Registri dei dispositivi e banche dati  | 160 |
| Capo IX Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni   | 161 |
| Articolo 109. Riservatezza  | 161 |
| Articolo 110. Protezione dei dati   | 162 |
| Articolo 111. Riscossione di tariffe  | 163 |
| Articolo 112. Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati  | 164 |
| Articolo 113. Sanzioni  | 165 |
| Capo X Disposizioni finali  | 166 |
| Articolo 114. Procedura di comitato   | 166 |
| Articolo 115. Esercizio della delega  | 167 |
| Articolo 116. Atti delegati distinti per diversi poteri delegati  | 168 |
| Articolo 117. Modifica della direttiva 2001/83/CE   | 169 |
| Articolo 118. Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002   | 170 |
| Articolo 119, Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009  | 171 |
| Articolo 120. Disposizioni transitorie  | 172 |
| Articolo 121. Valutazione   | 175 |
| Articolo 122. Abrogazione   | 176 |
| Articolo 123. Entrata in vigore e data di applicazione  | 177 |
| Allegati:   | 180 |
| Allegato I Requisiti generali di sicurezza e prestazione  | 182 |
| Allegato II Documentazione tecnica  | 196 |

|   |     |
|---|-----|
| ALLEGATO III Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione   | 200 |
| Allegato IV - Dichiarazione di conformità UE  | 201 |
| Allegato V Marcatura CE di conformità   | 202 |
| 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 | 203 |
| Allegato VII Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati   | 212 |
| Allegato VIII - Regole di classificazione   | 229 |
| Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica  | 235 |
| Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo   | 243 |
| Allegato XI Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto  | 245 |
| Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato  | 249 |
| Allegato XIII - Procedura per i dispositivi su misura   | 251 |
| Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione   | 252 |
| Allegato XV - Indagini cliniche   | 255 |
| Allegato XVI - Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2   | 261 |
| Allegato XVII - Tavola di concordanza   | 262 |
| Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137  | 267 |
| Premessa  | 269 |
| Art. 1 Oggetto, finalità e ambito di applicazione   | 270 |
| Art. 2 Definizioni  | 270 |
| Art. 3 Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati   | 270 |
| Art. 4 Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici   | 270 |
| Art. 5 Requisiti generali di sicurezza e prestazione  | 270 |
| Art. 6 Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare   | 271 |
| Art. 7 Dispositivi medici su misura   | 271 |
| Art. 8 Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto  | 271 |
| Art. 9 Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie   | 271 |
| Art. 10 Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato  | 272 |
| Art. 11 Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga   | 273 |
| Art. 12 Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico «Eudamed»   | 273 |
| Art. 13 Banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed»   | 274 |
| Art. 14 Banca dati nazionale  | 274 |
| Art. 15 Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi   | 275 |
| Art. 16 Indagini cliniche   | 275 |
| Art. 17 Organismi notificati  | 276 |
| Art. 18 Marcatura CE di conformità  | 276 |
| Art. 19 Sorveglianza del mercato  | 276 |
| Art. 20 Provvedimenti di diniego o di restrizione   | 277 |
| Art. 21 Riservatezza  | 278 |
| Art. 22 Valutazione delle tecnologie sanitarie  | 278 |
| Art. 23 Commercio dei dispositivi   | 279 |

|   |     |
|---|-----|
| Art. 24 Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici                                    | 279 |
| Art. 25 Dispositivi medici falsificati  | 279 |
| Art. 26 Pubblicità  | 279 |
| Art. 27 Sanzioni  | 280 |
| Art. 28 Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici                             | 284 |
| Art. 29 Definizione dei tetti di spesa  | 284 |
| Art. 30 Disposizioni tariffarie   | 285 |
| Art. 31 Disposizioni transitorie e finali   | 285 |
| Art. 32 Abrogazioni   | 285 |
| Art. 33 Clausola di invarianza finanziaria  | 286 |
| Norme armonizzate Regolamento dispositivi medici (MD) 2017/745/UE                               | 287 |
| Elenco consolidato Norme armonizzate regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi medici al 20.10.2025 | 289 |
| Realizzazione   | 294 |



**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](mailto:info@certifico.com)

## Novità

### Ed. 11.0 Dicembre 2025

- Regolamento (UE) 2025/2457 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche. (GU L 2025/2457 del 12.12.2025). Entrata in vigore: 1° gennaio 2026

Modifiche:

- Allegato I. Inserite note (N) e (N1)

---

### Ed. 10.0 Ottobre 2025

- Elenco consolidato Norme armonizzate a Ottobre 2025 - Decisione di esecuzione (UE) 2025/2078 della Commissione, del 17 ottobre 2025, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda norme armonizzate per gli indumenti e i teli chirurgici, le maschere facciali ad uso medico e le sterilizzatrici per uso medico. (GU L 2025/2078 del 20.10.2025). Entrata in vigore: 20.10.2025

---

### Ed. 9.0 Settembre 2025

- Regolamento delegato (UE) 2025/1920 della Commissione, del 12 giugno 2025, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati. (GU L 2025/1920 del 23.9.2025). Entrata in vigore: 13.10.2025. Applicazione a decorrere dal 1° novembre 2028.

Modifiche:

- Allegato VI, parte C Punti 6.6.2, 6.6.2.1, 6.6.2.2 e 6.6.2.3, Inserita nota (N1)

- Elenco consolidato Norme armonizzate a Aprile 2025 - Decisione di esecuzione (UE) 2025/681 della Commissione, dell'8 aprile 2025, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i guanti medicali monouso, la sterilizzazione dei dispositivi medici e le attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle ambulanze. (GU L 2025/681 del 9.4.2025). Entrata in vigore: 09.04.2025

---

### Ed. 8.0 Luglio 2024

- Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro. (GU L 2024/1860 del 9.7.2024). Entrata in vigore: 09.07.2024. L'articolo 1, punto 1), e l'articolo 2, punto 1), si applicano a decorrere dal 10 gennaio 2025.

Modifiche:

- Articolo 10 bis. Inserita nota (N)  
 - Articolo 34. Inserita nota (N)  
 - Articolo 78. Inserita nota (N)  
 - Articolo 120. Inserite note (N1) e (N2)  
 - Articolo 122. Inserita nota (N1)  
 - Articolo 123. Inserita nota (N1)

---

### Ed. 7.0 Ottobre 2023

- Regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione, del 10 luglio 2023, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto. (GU L 2023/2197 del 20.10.2023). Entrata in vigore: 09.11.2023

Modifiche:

- Allegato VI, parte C punto 6.6. Inserita nota (N)

### Ed. 6.0 Marzo 2023

- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. (GU L 80/24 del 20.3.2023). Entrata in vigore: 20.03.2023

Modifiche:

- Art. 120. Inserita nota (N)
- Art. 122. Inserita nota (N)
- Art. 123. Inserita nota (N)

### Ed. 5.0 Marzo 2023

- Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione del 1° dicembre 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati. (GU L 70/1 del 8.3.2023)

Modifica:

- Art. 44 comma 10. Inserita nota (N)

### 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 2025 "MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745" tiene conto delle rettifiche al regolamento stesso dal 2019 al 2025.

## 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. (GU L117/1 del 05 maggio 2017)

Il testo consolidato 2025 "MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745" tiene conto della seguenti modifiche/rettifiche:

- Regolamento (UE) 2025/2457 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche. (GU L 2025/2457 del 12.12.2025). Entrata in vigore: 1° gennaio 2026
- Regolamento delegato (UE) 2025/1920 della Commissione, del 12 giugno 2025, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati. (GU L 2025/1920 del 23.9.2025). Entrata in vigore: 13.10.2025. Applicazione a decorrere dal 1° novembre 2028.
- Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro. (GU L 2024/1860 del 9.7.2024). Entrata in vigore: 09.07.2024. L'articolo 1, punto 1), e l'articolo 2, punto 1), si applicano a decorrere dal 10 gennaio 2025.
- Regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione, del 10 luglio 2023, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto. (GU L 2023/2197 del 20.10.2023). Entrata in vigore: 09.11.2023
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. (GU L 80/24 del 20.3.2023). Entrata in vigore: 20.03.2023
- Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione del 1° dicembre 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati. (GU L 70/1 del 8.3.2023)
- 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 2025**

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 10 bis. Obblighi in caso di interruzione o di cessazione della fornitura di determinati dispositivi](#)

#### [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 relativa 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 conformita' 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, tracciabilita' e nomenclatura dei dispositivi](#)
- [Art. 16 Indagini cliniche](#)
- [Art. 17 Organismi notificati](#)
- [Art. 18 Marcatura CE di conformita'](#)
- [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 Pubblicita'](#)
- [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](#)



## Norme armonizzate Regolamento dispositivi medici (MD) 2017/745/UE

### Elenco consolidato Ottobre 2025

1. Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione del 16 luglio 2021 relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256/100 del 19.07.2021). Entrata in vigore: 19.07.2021
2. Decisione di esecuzione (UE) 2022/6 della Commissione del 4 gennaio 2022 che modifica la Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare (GU L 1/11 del 5.1.2022). Entrata in vigore: 05.01.2022
3. Decisione di esecuzione (UE) 2022/757 della Commissione del 11 maggio 2022 che modifica la Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i sistemi di gestione per la qualità, la sterilizzazione e l'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. (GU L 138/27 del 17.5.2022). Entrata in vigore: 17.05.2022
4. Decisione di esecuzione (UE) 2023/1410 della Commissione del 4 luglio 2023 che modifica la Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la sterilizzazione dei dispositivi medici e la valutazione biologica dei dispositivi medici. (GU L 170/102 del 5.7.2023). Entrata in vigore: 05.07.2023
5. Decisione di esecuzione (UE) 2024/815 della Commissione, del 6 marzo 2024, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i guanti medicali monouso, la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei prodotti sanitari, gli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e il condizionamento dei prodotti per la cura della salute (GU L 2024/815 08.03.2024). Entrata in vigore: 08.03.2024
6. Decisione di esecuzione (UE) 2024/2631 della Commissione, dell'8 ottobre 2024, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda la norma armonizzata per il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute (GU L 2024/2631 9.10.2024). Entrata in vigore: 09.10.2024
7. Decisione di esecuzione (UE) 2025/681 della Commissione, dell'8 aprile 2025, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i guanti medicali monouso, la sterilizzazione dei

dispositivi medici e le attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle ambulanze. (GU L 2025/681 del 9.4.2025).  
Entrata in vigore: 09.04.2025

8. Decisione di esecuzione (UE) 2025/2078 della Commissione, del 17 ottobre 2025, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda norme armonizzate per gli indumenti e i teli chirurgici, le maschere facciali ad uso medico e le sterilizzatrici per uso medico. (GU L 2025/2078 del 20.10.2025). Entrata in vigore: 20.10.2025

Conformemente all'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.