



MDR

Regolamento Dispositivi medici

Regolamento (UE) 2017/745



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)

Edizione: 1.0

Data: Gennaio 2018

ISBN: 978-88-98550-91-3

Resp: Ing. Marco Maccarelli

Copyright: Certifico S.r.l.

Indice

Realizzazione	2
Disclaimer	3
Novità	4
Regolamento (UE) 2017/745	5
Premessa	10
Capo I Ambito di applicazione e definizioni	23
Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione	23
Articolo 2. Definizioni	26
Articolo 3. Modifica di talune definizioni	31
Articolo 4. Status normativo dei prodotti	32
Capo II Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione	33
Articolo 5. Immissione sul mercato e messa in servizio	33
Articolo 6. Vendite a distanza	34
Articolo 7. Dichiarazioni	35
Articolo 8. Ricorso a norme armonizzate	36
Articolo 9. Specifiche comuni	37
Articolo 10. Obblighi generali dei fabbricanti	38
Articolo 11. Mandatario	41
Articolo 12. Cambio di mandatario	42
Articolo 13. Obblighi generali degli importatori	43
Articolo 14. Obblighi generali dei distributori	44
Articolo 15. Persona responsabile del rispetto della normativa	45
Articolo 16. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone	46
Articolo 17. Dispositivi monouso e loro ricondizionamento	47
Articolo 18. Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto	49
Articolo 19. Dichiarazione di conformità UE	50
Articolo 20. Marcatura CE di conformità	51
Articolo 21. Dispositivi per destinazioni particolari	52
Articolo 22. Sistemi e kit procedurali	53
Articolo 23. Parti e componenti	54
Articolo 24. Libera circolazione	55
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	56
Articolo 25. Identificazione nella catena di fornitura	56
Articolo 26. Nomenclatura dei dispositivi medici	57
Articolo 27. Sistema di identificazione unica del dispositivo	58
Articolo 28. Banca dati UDI	60

Articolo 29. Registrazione dei dispositivi	61
Articolo 30. Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici	62
Articolo 31. Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori	63
Articolo 32. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	64
Articolo 33. Banca dati europea dei dispositivi medici	65
Articolo 34. Funzionalità di Eudamed	67
Capo IV Organismi notificati	68
Articolo 35. Autorità responsabili degli organismi notificati	68
Articolo 36. Prescrizioni relative agli organismi notificati	69
Articolo 37. Controllate e affidamento a subcontraenti	70
Articolo 38. Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità	71
Articolo 39. Valutazione della domanda	72
Articolo 40. Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica	74
Articolo 41. Requisiti linguistici	75
Articolo 42. Procedura di designazione e di notifica	76
Articolo 43. Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati	77
Articolo 44. Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati	78
Articolo 45. Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione clinica	80
Articolo 46. Modifiche delle designazioni e delle notifiche	81
Articolo 47. Contestazione della competenza degli organismi notificati	83
Articolo 48. Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati	84
Articolo 49. Coordinamento degli organismi notificati	85
Articolo 50. Tariffario	86
Capo V Classificazione e valutazione della conformità	87
Sezione 1 Classificazione	87
Articolo 51. Classificazione dei dispositivi	87
Sezione 2 Valutazione della conformità	88
Articolo 52. Procedure di valutazione della conformità	88
Articolo 53. Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità	90
Articolo 54. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb	91
Articolo 55. Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb	92
Articolo 56. Certificati di conformità	93
Articolo 57. Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità	94
Articolo 58. Cambio volontario di organismo notificato	95
Articolo 59. Deroga alle procedure di valutazione della conformità	96
Articolo 60. Certificato di libera vendita	97
Capo VI Valutazione clinica e indagini cliniche	98

Articolo 61. Valutazione clinica	98
Articolo 62. Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi	100
Articolo 63. Consenso informato	102
Articolo 64. Indagini cliniche su soggetti incapaci	103
Articolo 65. Indagini cliniche su minori	104
Articolo 66. Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento	105
Articolo 67. Misure nazionali supplementari	106
Articolo 68. Indagini cliniche in situazioni di emergenza	107
Articolo 69. Risarcimento danni	108
Articolo 70. Domanda di indagine clinica	109
Articolo 71. Valutazione da parte degli Stati membri	110
Articolo 72. Conduzione di un'indagine clinica	111
Articolo 73. Sistema elettronico per le indagini cliniche	112
Articolo 74. Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE	113
Articolo 75. Modifiche sostanziali delle indagini cliniche	114
Articolo 76. Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri	115
Articolo 77. Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata	116
Articolo 78. Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche	117
Articolo 79. Revisione della procedura di valutazione coordinata	119
Articolo 80. Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	120
Articolo 81. Atti di esecuzione	121
Articolo 82. Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche	122
Capo VII Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato	123
Sezione 1 Sorveglianza post-commercializzazione	123
Articolo 83. Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante	123
Articolo 84. Piano di sorveglianza post-commercializzazione	124
Articolo 85. Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione	125
Articolo 86. Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza	126
Sezione 2 Vigilanza	127
Articolo 87. Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza	127
Articolo 88. Relazioni sulle tendenze	129
Articolo 89. Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza	130
Articolo 90. Analisi dei dati di vigilanza	132
Articolo 91. Atti di esecuzione	133
Articolo 92. Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione	134
Sezione 3 Sorveglianza del mercato	135
Articolo 93. Attività di sorveglianza del mercato	135
Articolo 94. Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o	136

un'altra non conformità	
Articolo 95. Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza	137
Articolo 96. Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione	138
Articolo 97. Altra non conformità	139
Articolo 98. Misure preventive di protezione della salute	140
Articolo 99. Buone prassi amministrative	141
Articolo 100. Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato	142
Capo VIII Cooperazione tra Stati Membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi di esperti e registri dei dispositivi	143
Articolo 101. Autorità competenti	143
Articolo 102. Cooperazione	144
Articolo 103. Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici	145
Articolo 104. Sostegno della Commissione	146
Articolo 105. Compiti dell'MDCG	147
Articolo 106. Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche	148
Articolo 107. Conflitto di interessi	150
Articolo 108. Registri dei dispositivi e banche dati	151
Capo IX Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni	152
Articolo 109. Riservatezza	152
Articolo 110. Protezione dei dati	153
Articolo 111. Riscossione di tariffe	154
Articolo 112. Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati	155
Articolo 113. Sanzioni	156
Capo X Disposizioni finali	157
Articolo 114. Procedura di comitato	157
Articolo 115. Esercizio della delega	158
Articolo 116. Atti delegati distinti per diversi poteri delegati	159
Articolo 117. Modifica della direttiva 2001/83/CE	160
Articolo 118. Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002	161
Articolo 119, Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009	162
Articolo 120. Disposizioni transitorie	163
Articolo 121. Valutazione	165
Articolo 122. Abrogazione	166
Articolo 123. Entrata in vigore e data di applicazione	167
Allegati:	169
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	199
Allegato VIII - Regole di classificazione	216
Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	222
Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo	230
Allegato XI Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto	232
Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato	236
Allegato XIII - Procedura per i dispositivi su misura	238
Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione	239
Allegato XV - Indagini cliniche	242
Allegato XVI - Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2	248
Allegato XVII - Tavola di concordanza	249
Realizzazione	253

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. 1.0 Gennaio 2018



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.

[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 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](#)