

CENTRO DI COMPETENZE INTERCENT-ER

Webinar

Il nuovo regolamento sui dispositivi medici: caratteristiche, applicazioni, prospettive

27 aprile 2022

**Il regolamento sui dispositivi medici:
novità introdotte, requisiti e stato di implementazione**



Dottoressa Roberta Marcoaldi



www.iss.it

Designazioni Organismo Notificato ISS (ON 0373)

L'Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità - ha ottenuto la **designazione** ad operare ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici il **13 gennaio 2021** (pubblicazione su NANDO il 16 febbraio 2021).

Ha presentato la propria **candidatura** anche per la designazione ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/746** sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
L'iter di valutazione è ancora in corso.



Dispositivi medici: ambito regolatorio

Direttiva 93/42/CEE Direttiva 90/385/CEE

- Normativa che permette di fornire confidenza a pazienti e utilizzatori su prodotti che possono essere utilizzati ogni giorno
- Possibilità per i fabbricanti di immettere prodotti sul mercato in tempi relativamente brevi
- Flessibilità necessaria per poter regolamentare tipologie di prodotti così diverse fra loro

Regolamento (UE) 2017/745

- Maggiore **chiarezza nello scopo** della legislazione europea
- Maggior **controllo degli Organismi Notificati** da parte delle Autorità competenti e dell'Unione europea
- **Rafforzamento del ruolo** e delle attività degli **Organismi Notificati**
- Maggiore chiarezza delle **responsabilità di fabbricanti, rappresentanti autorizzati (mandatari), importatori, distributori**
- **Banca dati europea** contenente informazioni sui dispositivi medici presenti nel mercato europeo
- Migliore **tracciabilità** dei dispositivi medici (Unique Device Identification system)
- Maggiore **dettaglio dei requisiti per la valutazione clinica**
- Adattamento delle regole al progresso scientifico e tecnologico
- Migliore **coordinamento fra Autorità competenti** in materia di sorveglianza e vigilanza del mercato
- **Allineamento** delle legislazione europea **alle linee guida internazionali** per favorire l'integrazione dei mercati.

Regolamento MDR - Definizione DM

«**dispositivo medico**»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, **reagente, materiale o altro articolo**, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento **o il supporto al concepimento**,
- **i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi**



www.iss.it



ORGANISMO NOTIFICATO

Regolamento MDR

Esclusi dal campo di applicazione

- a** ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro** di cui al regolamento (UE) 2017/746
- b** ai **medicinali** quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del presente regolamento si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso;
- c** ai **medicinali per terapie avanzate** di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007;
- d** al **sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana** né ai dispositivi che, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, a eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 8 del presente articolo;
- e** ai **prodotti cosmetici** di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009;
- f** agli **organi, ai tessuti o alle cellule di origine animale o loro derivati** né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;
- g** agli **organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o loro derivati**, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE, né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali o resi non vitali;
- h** ai **prodotti**, diversi da quelli di cui alle lettere d), f) e g) **che contengono o sono costituiti da materiali biologici vitali o organismi vitali, compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi** al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto
- i** agli **alimenti** di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.



www.iss.it



ORGANISMO NOTIFICATO

Regolamento MDR

Prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica art. 1 (2) e Allegato XVI

1	Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.
2	Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.
3	Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica , eccetto quelli per i tatuaggi.
4	Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo , quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5	Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.
6	Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.



www.iss.it



ORGANISMO NOTIFICATO

Dispositivi medici – immissione sul mercato

I dispositivi medici **devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione*** (RGSP) dell'allegato I **in considerazione della loro destinazione d'uso.**

Il Fabbricante deve dare **evidenza del soddisfacimento dei RGSP.**

L'Organismo Notificato **valuta le evidenze documentali** fornite dal Fabbricante per la dimostrazione di **conformità ai RGSP** applicabili.

*Requisiti essenziali (Allegato I Direttiva 93/42/CEE)



www.iss.it



ORGANISMO NOTIFICATO

Dispositivi medici – immissione sul mercato

Direttiva 93/42/CEE Requisiti essenziali	Regolamento (UE) 2017/745 Requisiti generali di sicurezza e prestazione
Requisiti generali	Capo I Requisiti generali
Requisiti relativi alla progettazione e costruzione : <ul style="list-style-type: none"> ▪ caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche ▪ infezione e contaminazione microbica ▪ caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente ▪ informazioni fornite dal fabbricante 	Capo II Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione <ul style="list-style-type: none"> ▪ caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche ▪ infezione e contaminazione microbica ▪ caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente ▪ requisiti per DM utilizzati da profani*
	Capo III Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo, l'etichetta, il confezionamento che mantiene la sterilità, istruzioni d'uso

*Persona che non possiede qualifiche formali in ambiti pertinenti l'assistenza sanitaria o in disciplina medica

Classificazione dei dispositivi medici

I dispositivi medici sono suddivisi nelle classi:

I – IIa – IIb - III

I dispositivi sono classificati a seconda del grado di invasività nei confronti del corpo umano e della durata del contatto.

I dispositivi sono suddivisi in:

- Dispositivi non invasivi
- Dispositivi invasivi per gli orifizi
- Dispositivi invasivi di tipo chirurgico e impiantabili

Classificazione dei dispositivi medici

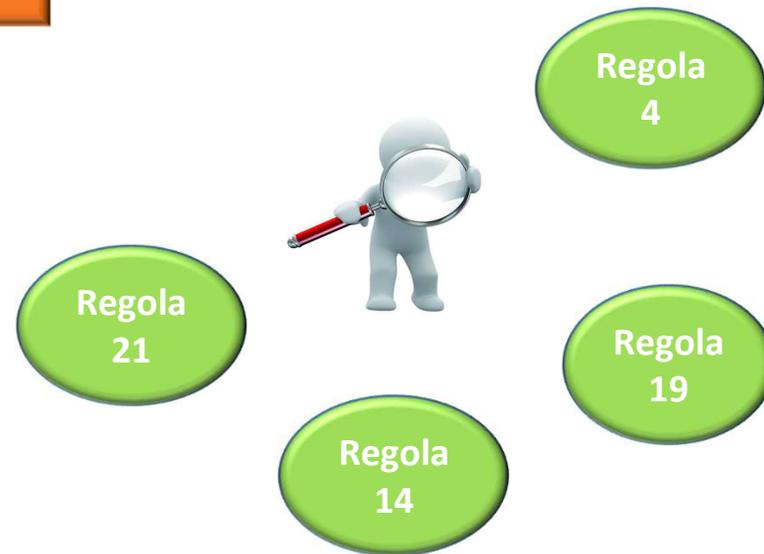
Direttiva 93/42/CEE Allegato IX	Regolamento (UE) 2027/745 Allegato VIII
 <p>8 regole 4 regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi 6 regole speciali</p>	 <p>8 regole 5 regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi 9 regole speciali</p>



Classificazione dei dispositivi medici

Definizioni riguardanti le regole di classificazione (art. 2 MDR e Allegato VIII)

- durata
- invasività
- strumento chirurgico riutilizzabile
- dispositivo **impiantabile**
- dispositivo attivo terapeutico
- dispositivo attivo destinato alla diagnosi e al controllo
- sistema circolatorio centrale
- sistema nervoso centrale
- pelle o **mucosa lesa**



Classificazione dei dispositivi medici

3.1.8 Other terms

This section gives notes on other terms used in Annex VIII of the MDR:

Systemic absorption: The process by which substances or their metabolites enter the body (e.g. by crossing mucous membranes) and are distributed into the body via the blood and/or lymphatic system.

Wholly or mainly absorbed: The term 'absorption' in the context of implantable devices refers to the degradation of a material within the body and the metabolic elimination of the resulting degradation products from the body. It does not apply to those substances that are excreted without modification from the body, e.g. insufflation gases for the abdominal cavity or laparoscopic and endoscopic procedures.

Local dispersion: The condition by which substances remain in a specific site without being distributed into the body via the blood and/or lymphatic system.

Rule 21 Devices composed of substances that are introduced via a body orifice or applied to the skin

General explanation of the rule

This rule covers a wide range of exclusively substance-based medical devices. In this context, 'substance' means any matter that is part of the medical device, including those according to the definition of 'substance' in Article 1(3) of Directive 2001/83/EC. This is provided that they are not excluded by the MDR (e.g. exclusion criteria in article 1 (6) (h)). The specific medical purpose is specified by the manufacturer from those listed in the indents of Article 2(1) MDR.

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

MDCG 2021-24

Guidance on classification of medical devices

October 2021

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.



www.iss.it

Obbligo del Fabbricante

Allegato
II

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile

Il fascicolo tecnico di prodotto è lo strumento mediante il quale il fabbricante fornisce *evidenza del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione*.

Nel fascicolo tecnico possono essere presenti anche i riferimenti alle *procedure* del Sistema di Gestione della Qualità del Fabbricante.

- Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti
- Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- Informazioni di progettazione e fabbricazione
- Requisiti generali di sicurezza e prestazioni
- Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio
- Verifica e convalida del prodotto

Obbligo del Fabbricante

Allegato
III

La documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli articoli da 83 a 86 è presentata in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in un formato facilmente consultabile

Definizione del processo sistematico e proattivo e relativi metodi per la raccolta dei dati

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

Definizione degli strumenti per rintracciare i dispositivi medici se necessarie azioni correttive

Dichiarazione di conformità UE – Allegato IV

Contiene tutte le seguenti informazioni

- Identificazione di prodotto, Fabbricante, Mandatario
- Attestazione di responsabilità esclusiva del Fabbricante per il rilascio della dichiarazione di conformità UE
- UDI-DI di base (Allegato VI parte C)
- Nome/denominazione commerciale del prodotto e relativi codici, destinazione d'uso
- Classe di rischio (Allegato VIII)
- Dichiarazione di conformità al Regolamento
- Riferimento a SC applicate
- Nome e numero identificativo dell'ON, procedura di valutazione della conformità applicata, identificativo del certificato emesso, se del caso
- Luogo e data di rilascio, nome e funzione della persona che ha firmato (eventuali deleghe devono essere specificate)



Dati clinici

Relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica
(articolo 61, paragrafo 12, e allegato XIV, parte A)

Il Regolamento (UE) 2017/745

rafforza le disposizioni

sulla valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

che le direttive europee già avevano previsto sia nel testo normativo (articoli e allegati) sia nelle linee guida MEDDEV applicabili.

Dati clinici

Confronto fra disposizioni MDD e MDR

MDD	MDR
Articolo 15 <i>Indagini cliniche</i>	Capo VI <i>Valutazione clinica ed indagini cliniche (Articoli 61-82)</i>
Allegato VIII <i>Dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari</i>	Allegato XIV <i>Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione</i> Parte A: Valutazione clinica Parte B: Follow-up clinico post commercializzazione
Allegato X <i>Valutazione clinica (comprensivo delle disposizioni per le indagini cliniche)</i>	Allegato XV <i>Indagini cliniche</i> Capo I – Requisiti Generali Capo II – Documentazione relativa alla domanda di Indagini cliniche Capo III – Altri obblighi dello sponsor



Dati clinici

Organismo
Notificato
deve valutare

la pianificazione della valutazione clinica

la metodologia di ricerca della letteratura e
la pertinente documentazione dell'esame della letteratura

l'indagine clinica

la validità dell'equivalenza dichiarata in relazione ad altri dispositivi, la
dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi
equivalenti e analoghi

la sorveglianza post-commercializzazione e il PMCF

giustificazioni
relative alla
mancata
esecuzione di
PMCF

Regolamento MDR

Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

C 272



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

59° anno
26 luglio 2016

Sommario

II Comunicazioni

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2016/C 272/01

Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti
2016(7)



Immissione in commercio

«immissione sul mercato»: la **prima messa a disposizione di un dispositivo**, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione

Messa a disposizione

«messa a disposizione sul mercato»: la **fornitura di un dispositivo**, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, **per la distribuzione**, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, **a titolo oneroso o gratuito**

Messa in servizio

«messa in servizio»: **fase in cui un dispositivo**, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, **è stato reso disponibile** all'utilizzatore finale in quanto **pronto per il primo utilizzo** sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso



www.iss.it



ORGANISMO NOTIFICATO

Regolamento MDR

Regolamento (UE) 745
del 5 aprile 2017

Pubblicazione

Entrata in vigore

Applicazione

- Pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'unione europea 5 maggio 2017
- Entrata in vigore 26 maggio 2017 (ventesimo giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta UE)
- Applicazione 26 maggio 2020
26 maggio 2021

Disposizioni transitorie: notifiche degli Organismi notificati

A decorrere dal **26 maggio 2021** cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive **90/385/CEE** e **93/42/CEE**.

Bodies

Found : 11

Search criteria :

Country : Italy

Legislation :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name ▲	Country ▲
› NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
› NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Italy
› NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
› NB 0425	ICIM S.P.A.	Italy
› NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
› NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
› NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
› NB 0546	CERTIQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'	Italy
› NB 1282	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL	Italy
› NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy
› NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy

Bodies

Found : 1

Search criteria :

Country : Italy

Legislation :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name ▲	Country ▲
› NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy



www.iss.it

Disposizioni transitorie: certificati

Prima del 25 maggio 2017

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i **certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.** (i certificati ai sensi dell'Annex IV non hanno scadenza; in ogni caso viene fissata una data in cui tali certificati decadono).

Dal 25 maggio 2017

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

(3 anni dopo la data di applicazione)

Disposizioni transitorie: immissione in commercio e messa in servizio

Grandfathering clause

In deroga all'articolo 5 del regolamento, **un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido ... può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione** che a decorrere dalla data di applicazione del regolamento **continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.**

Le prescrizioni del regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui alle direttive.

L'organismo notificato che ha rilasciato il certificato continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020 - 3

MDCG 2020-3

Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD

March 2020

Dopo la data di applicazione del
Regolamento (UE) 2017/745

- Non potranno più essere emessi **certificati ai sensi delle AIMD/MDD**
- Se venissero apportate **modifiche significative** ai prodotti (**progettazione o destinazione d'uso**) non sarebbe più consentita ai Fabbricanti l'immissione dei prodotti sul mercato (sotto Direttive)

Deroghe

Immissione in commercio e messa in servizio

A partire dal 26 maggio 2021 gli **Organismi Notificati** hanno avviato le **valutazioni** delle attività di **sorveglianza post-commercializzazione** adottate dai Fabbricanti per i **legacy devices** (obbligo previsto **dall'art. 120 del MDR**)

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020 - 3

MDCG 2020-3

Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD

March 2020



Definizione delle nuove modalità di gestione della sorveglianza post-commercializzazione



Adeguamento della documentazione tecnica e della documentazione del sistema di gestione per la qualità



Aggiornamento periodico del rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione



www.iss.it



ORGANISMO NOTIFICATO

Disposizioni transitorie: messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriamente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 dell'art. 120, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

I dispositivi medici di **classe I** possono già essere messi in commercio ai sensi del nuovo regolamento



In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i **dispositivi conformi al regolamento** possono essere immessi sul mercato anteriamente al 26 maggio 2021.

Disposizioni transitorie: messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

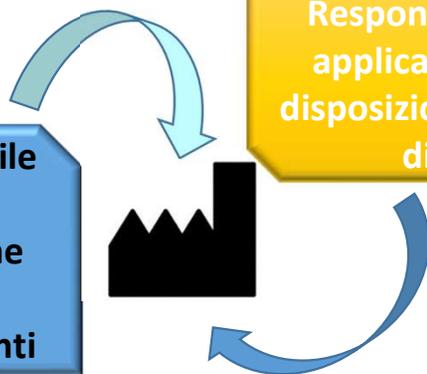
Regolamento(UE) 2020/561



In deroga all'art. 5 del Regolamento, un **DM di classe I** ai sensi della direttiva 93/42/CEE per il quale è redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021, e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento richiede il coinvolgimento di un Organismo Notificato,....., può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a condizione che non vi siano **cambiamenti significativi** nella progettazione e nella destinazione d'uso.

Responsabile della
applicazione delle
disposizioni in termini
di PMS

Responsabile
della
valutazione
dei
cambiamenti



L 130/18

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

24.4.2020

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

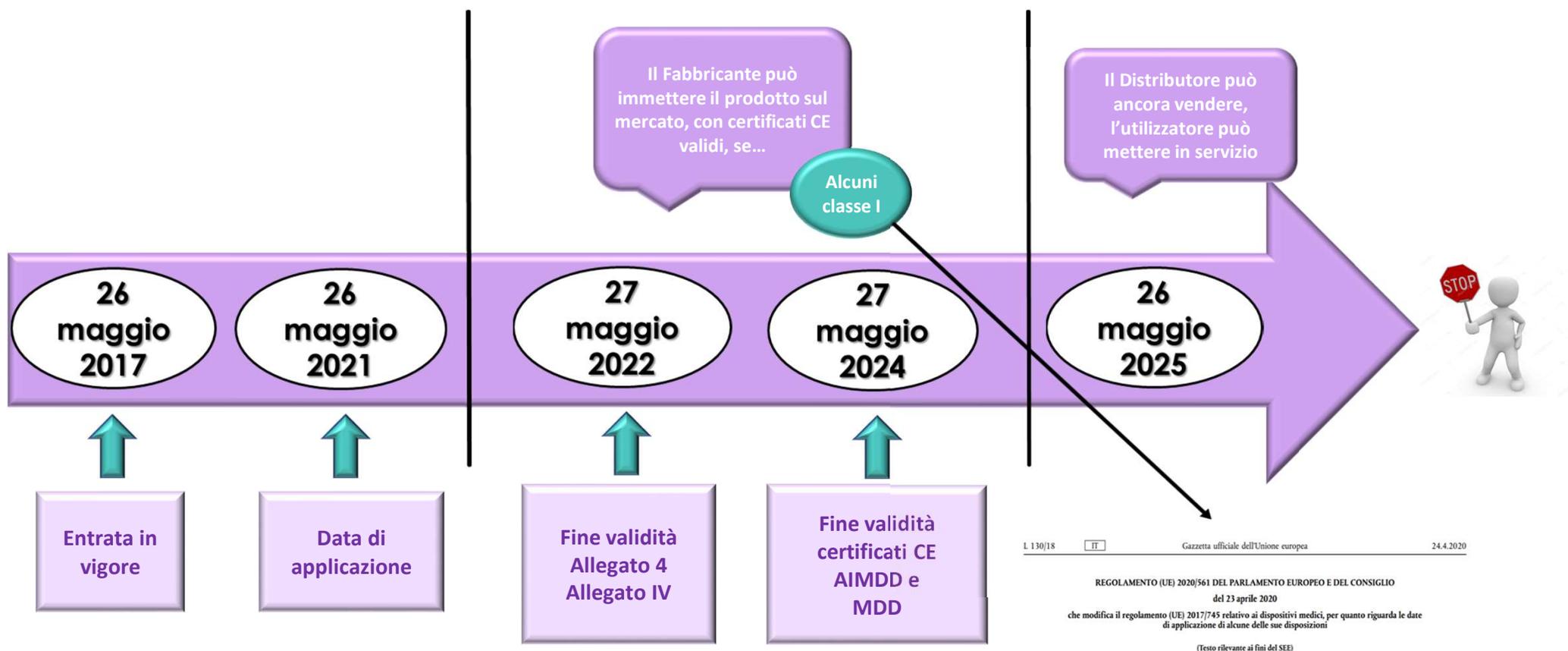


www.iss.it



ORGANISMO NOTIFICATO

Tempistiche di implementazione MDR



L 130/18 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 24.4.2020

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
(Testo rilevante ai fini del SEE)

Requisiti MDR già applicabili ai legacy devices

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-25

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-25

Annex - table illustrating MDR requirements applicable or not applicable to 'legacy devices'
(non-exhaustive)

MDR requirement	Application to 'legacy devices'
Art. 10(10), (12)-(15)	YES (<i>nota bene</i> : 'conformity with the requirements of this Regulation' shall mean for 'legacy devices' conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)
Art. 11(3)(c)-(g)	YES (<i>nota bene</i> : 'conformity with the requirements of this Regulation' shall mean for 'legacy devices' conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)

MDCG 2021-25

Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC

October 2021

MDCG work in progress

Borderline and Classification

Class I Devices

Clinical investigation and evaluation

COVID-19

Custom-Made Devices

EUDAMED

European Medical Device Nomenclature (EMDN)

Implant cards

Importers & Distributors

MDCG work in progress

[Ongoing guidance documents](#) EN | ...

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-5 EN ...	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	April 2022
MDCG 2021-24 EN ...	Guidance on classification of medical devices	October 2021
Helsinki Procedure EN ...	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	September 2021

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_it

Grazie!



ORGANISMO NOTIFICATO



www.iss.it