



Ministero della Salute

**La normativa sui Dispositivi Medici:
un quadro in continua evoluzione tra
aggiornamenti UE
e
implementazione nazionale**

Ing. Alessandra Basilisco





*Direzione generale dei dispositivi medici e del
farmaco*

Bologna, 11 Dicembre 2025

Certification and availability

Monitoring the Availability of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices in the EU

Home

Latest update
04.08.2025

The information and views set out in this dashboard are entirely those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the publisher, the European Commission/HADEA. Neither the European Commission/HADEA nor any person acting on their behalf may be held responsible for the use of information contained therein.
Some data might still need a validation check and could change.

About
Process Indicators
MDR Outcomes
IVDR Outcomes
Glossary/Links
Contact/Help

Overview
Certification & Availability
Temporal & Qualitative
Entities & Structure
Products & Codes
Transition & Projections

Select stakeholder

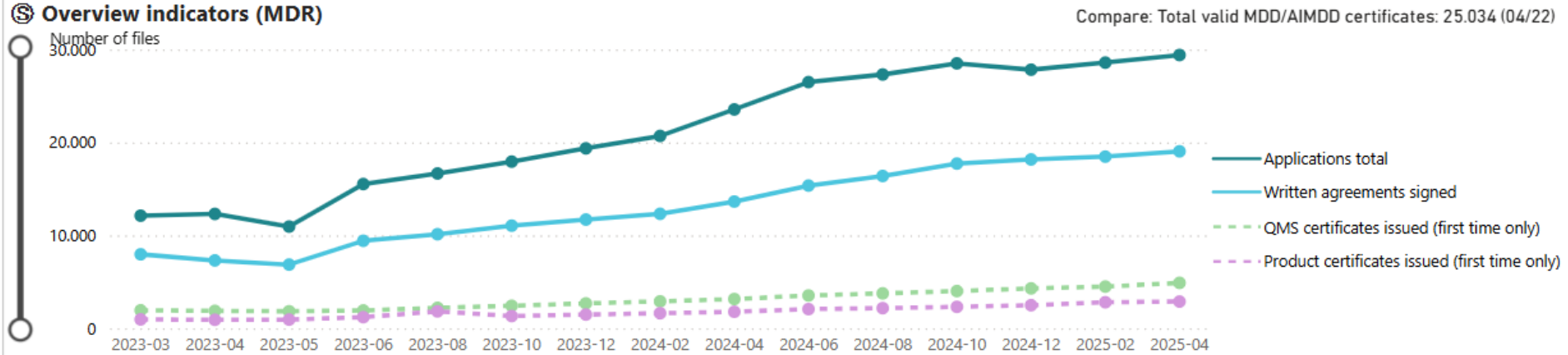
Notified Bodies (NBs) ▼

Select figure

Overview indicators (MDR) ▼

Overview indicators (MDR) Compare: Total valid MDD/AIMDD certificates: 25.034 (04/22)

Number of files



Please hover over the dots in the figure to see detailed numbers.

— Applications total
— Written agreements signed
- - - QMS certificates issued (first time only)
- - - Product certificates issued (first time only)

How to interpret: Detailed information on displayed figure

This figure displays an overview of the (main) indicators on applications and certifications for medical devices under the MDR for the surveys performed. Notified bodies reported on how many written agreements they have signed, how many applications from economic operators have been refused, how many QMS and product certificates they have issued as well as how many certification applications have been received in total.

Note that these data are collected within the small dataset (every (two) months) and are displayed and updated accordingly.
From October 2023: Change in methodology of counting by a few NBs

Select all, one or several of these indicators by clicking on the black buttons. For a selected indicator its definition and detailed information are shown in the infobox below.

Seleziona tutto

Applications total

Written agreements signed

QMS certificates issued

QMS certificates issued (first time only)

Product certificates issued

Product certificates issued (first time only)

Applications refused

Certification and availability

About	Process Indicators	MDR Outcomes	IVDR Outcomes	Glossary/Links	Contact/Help
Overview	Certification & Availability	Temporal & Qualitative	Entities & Structure	Products & Codes	Transition & Projections
Select stakeholder Notified Bodies (NBs) ▾	Select page <	Select date of survey < 2024-04 2024-06 2024-08 2024-10 2024-12 2025-02 2025-04			Response rate in % 100

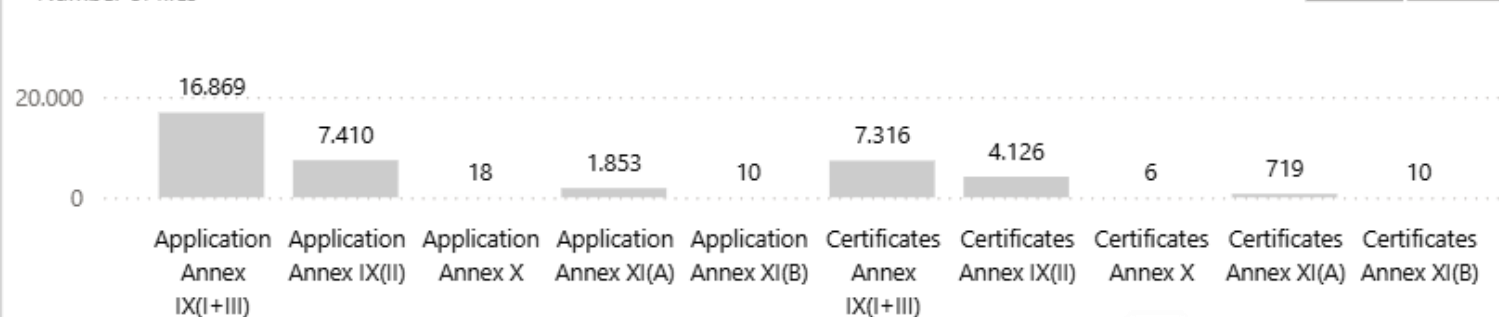
Overview indicators (MDR)

Number of files



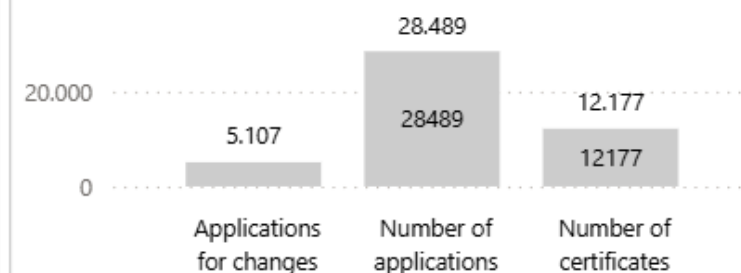
Number of applications & certificates by Annex (MDR)

Number of files



Total number of applications received and certificates issued as sum of annexes (MDR)

Number of files



Priorità



CONTINUE

Implementation of the MDR and IVDR

ACCELERATE

Short-term actions: both legislative and non-legislative

FINALISE

Targeted evaluation (planned for Q4 2025) -> Proposal amend MDR\IVDR (planned December 2025)



Continue: Circolare Ministero della salute 30 Maggio 2025



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3 - Ex DGDME
Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgdm@postincert.salute.it

DGDMF.3/P/L.l.b.f.3/2023/4

Istituto Superiore di Sanità
(ON 0373)
ON-ISS@pec.iss.it

ICIM S.p.A.
(ON 0425)
legalmail@pec.icimspa.it

KIWA CERMET ITALIA S.p.A.
(ON 0476)
kiwa@pec.kiwaitalia.com

MTIC Intercert S.r.l.
(ON 0068)
amministrazione.mticert@legalmail.it

Eurofin Product Testing Italy S.r.l.
(ON 0477)
eurofinstech@legalmail.it

IMQ S.p.A.
(0051)
direzione.imq@legalmail.it

Italcert S.r.l.
(ON 0426)
italcertsr@legalmail.it

Certiquality S.r.l.
(ON 0546)
certines@nsc.certiquality.it

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
(ON 1936)
tvvrheinland@legalmail.it

Bureau Veritas Italia S.p.A.
(ON 1370)
bvitalia@legalmail.it

Ente Certificazione Macchine S.r.l.
(ON 1282)
contatti@pec.entecerma.it

Confindustria Dispositivi Medici
confindustria@pec.confindustria.it

Confini Industria Sanità
confini@pec.it

UNIDI
Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane
unidi@pec.it

Anfao
Associazione Nazionale Fabbrianti Articoli Ottici
direzione@pec.anfao.it

Assottica-Assomep
Associazione Nazionale Industria dell'Ottica Meccanica Fine e di Precisione
assottica@pec.it

Cosmetica Italia
Associazione nazionale imprese cosmetiche
cosmetica_italia@pec.it

E. p.c.
ACCREDIA
"Ente Italiano di Accreditamento"
dei_accredia@legalmail.it

Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale
S E D E

Ufficio di Gabinetto
S E D E

OGGETTO: Comunicazione relativa alle procedure di valutazione della conformità di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745

I dispositivi medici rivestono un ruolo determinante nella tutela della salute pubblica, contribuendo a salvare vite umane e offrendo soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la predizione, la prognosi, il trattamento e l'alleviamento delle malattie.

Il settore dei dispositivi medici si distingue per l'elevato grado di competitività e innovazione, sostenuto non solo dall'impegno attivo delle imprese, ma anche dal ruolo cruciale di attori chiave quali gli organismi notificati. Questo sistema è regolato da un quadro normativo volto a garantire sia il corretto funzionamento del mercato interno sia un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745, il settore ha dovuto affrontare una trasformazione normativa di portata storica, finalizzata a rafforzare gli standard di efficacia e sicurezza delle tecnologie sanitarie, con l'obiettivo di assicurare una maggior tutela della salute per i cittadini europei. In questo contesto, sulla base dell'esperienza maturata con il precedente assetto normativo - rappresentato dalle direttive sui dispositivi medici e sui dispositivi medici impiantabili attivi - il legislatore ha introdotto disposizioni più rigorose e procedure più articolate, adeguate alla crescente complessità del settore.

A partire dal 2017, anno di pubblicazione del Regolamento (UE) 2017/745, si sono verificate una serie di circostanze straordinarie che hanno reso necessaria l'adozione di provvedimenti finalizzati a garantire la disponibilità di dispositivi medici sul territorio italiano e di tutta l'Unione europea.

Tra le modifiche più significative si annoverano il rinvio di un anno della data di applicazione del Regolamento e la proroga della validità dei certificati rilasciati ai sensi delle precedenti direttive. Tali interventi normativi hanno ricevuto il convinto sostegno dell'Autorità italiana, che in questo ambito specifico può contare su una consolidata esperienza e su un peso strategico rilevante, anche in virtù dell'importanza del tessuto imprenditoriale nazionale e del numero significativo di organismi notificati presenti sul territorio (11 organismi su un totale di 50 a livello europeo).

L'Italia riveste quindi un ruolo cruciale nel garantire la sostenibilità e lo sviluppo del settore a livello europeo, contribuendo all'accesso tempestivo a tecnologie sanitarie sicure, efficaci e di alta qualità per i pazienti. In tale contesto, il Ministero della salute continua a svolgere un'attività costante di monitoraggio sul funzionamento degli organismi notificati, analizzando i dati raccolti

a livello nazionale nell'ambito del progetto europeo volto a osservare e garantire la disponibilità dei dispositivi medici nell'Unione europea¹.

In particolare, dall'analisi dei dati più recenti, raccolti nel secondo semestre del 2024, emerge un andamento preoccupante legato all'attività di rilascio delle certificazioni. Sebbene sia chiaramente riscontrabile un sensibile aumento delle domande di certificazione e dei relativi contratti, il numero di certificati rilasciati non ha registrato un incremento altrettanto significativo.

Questa circostanza è riscontrabile a livello europeo ed è confermata a livello nazionale con uno scenario particolarmente allarmante.

Premesso quanto sopra, e considerato che a livello europeo non sono previsti ulteriori emendamenti al Regolamento, questa Autorità invita gli organismi notificati a sensibilizzare i propri clienti, sollecitandoli a presentare con ogni consentita urgenza la documentazione necessaria a completare le procedure di valutazione della conformità.

Si invitano inoltre codeste Associazioni a garantire un'ampia diffusione della presente comunicazione tra i propri associati, evidenziando che l'eventuale mancato conseguimento della certificazione dei dispositivi in conformità al Regolamento potrebbe non solo compromettere la competitività del settore produttivo nazionale, ma anche incidere negativamente sulle prestazioni assistenziali. Una gestione non sufficientemente attenta rischierebbe infatti di ostacolare l'accesso ai dispositivi medici, con gravi ripercussioni anche sul sistema imprenditoriale nazionale ed europeo.

Questa Autorità, dal canto suo, proseguirà nell'analisi dei dati relativi all'andamento delle procedure di valutazione della conformità e, nel rispetto delle proprie competenze, si impegnerà a fornire supporto a tutti gli operatori del settore.

Si invita, infine, a consultare periodicamente le pagine del portale istituzionale del Ministero della salute dedicate al settore dei dispositivi medici², al fine di rimanere aggiornati sulle informazioni e sulle novità nel settore.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Referenti:

Ing. Alessandra Basilio, a.basilico@sanita.it
Ing. Carla Cambiano, c.cambiano@sanita.it

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJ1IjoiYjU0OTc1NiA1NTlhNy00NmVlTmM2UyVjOzZTYyYzY1MmNiUzIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LUYyMmM0NDZmZS05MDswL1Rlc0OTR2ZkhkZGRiMS1mMjoi>
² <https://www.salute.gov.it/portale/dispositivimedici/homeDispositiviMedici.jsp>



Ministero della Salute

Accelerate – Legislative short-term measures

✓ Done

✓ **Implementing Act on e-IFUs:**
adopted in June 2025

✓ **Implementing Act on Expert
Panel for orphan and paediatric
devices:** adopted in July 2025



planned for adoption DEC 2025

🔧 **Well-Established Technologies
(WETs)**





🔧 **Requirements to be met by notified
bodies**



Implementing regulation for e-IFUs for medical devices (Reg. 2021/2226)



Modificato dal **Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1234**
della **Commissione** del **16 luglio 2025**

-  Possibilità di fornire istruzioni per l'uso in formato elettronico (e-IFU) per la maggior parte dei dispositivi medici destinati a utilizzatori professionali;
-  Inclusione dei dispositivi privi di destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745;
-  Semplificazione del processo di valutazione della conformità, tramite l'eliminazione dell'obbligo di una revisione separata da parte dell'Organismo Notificato, evitando così duplicazioni con altre attività di valutazione;
-  Integrazione del link alle e-IFU nel modulo UDI di EUDAMED.



Nota: per i dispositivi medici a doppio uso (destinati sia a utilizzatori professionali sia a utilizzatori profani), le istruzioni per l'uso destinate all'utilizzatore profano devono essere fornite in formato cartaceo.

✓ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 che designa un ulteriore comitato di esperti nel campo della pediatria e delle malattie rare



Modificato dalla **Decisione di esecuzione (UE) 2025/1324 della Commissione del 7 luglio 2025**



Ambito della modifica:

- Nomina di un **nuovo comitato di esperti** dedicato alla **pediatria e alle malattie rare**;
- Chiarimento del **ruolo dell'Agencia Europea per i Medicinali (EMA)**, ora pienamente responsabile della **segreteria dei comitati**;
- Supporto al **pilota in corso** garantendo un'adeguata **competenza scientifica**.



Obiettivo: favorire **innovazione e accessibilità** offrendo competenze sulla **sicurezza e performance dei dispositivi** per malattie rare e bambini.



Risultato atteso: il nuovo comitato **migliorerà il processo regolatorio** fornendo pareri a supporto di **fabbricanti e Organismi Notificati** nell'ambito del **Regolamento UE sui dispositivi medici**.

Legislative short-term measures – WET – Well-Established Technologies - Adozione prevista: dicembre 2025

Tecnologie concordate dal gruppo di lavoro (TF):



Neurologia

5

Anestesia

0

Ostetricia e Ginecologia

0

Epatologia e Gastroenterologia

2

Nefrologia e Urologia

0

Ortopedia, Traumatologia, Riabilitazione, Reumatologia

12

Oftalmologia

0



Apparato respiratorio

0

Imaging

0

Odontoiatria

13

Chirurgia generale

5

Sistema circolatorio

TBD

Altro

10

Prossime fasi:



Legislative short-term measures – Requisiti per gli Organismi Notificati (Allegato VII)

Adozione prevista: dicembre 2025

Atto di esecuzione ai sensi dell'articolo 36 (3) del MDR / articolo 32 (3) dell'IVDR includerà:



Prossime fasi:



Non-legislative short-term actions – in principle on hold

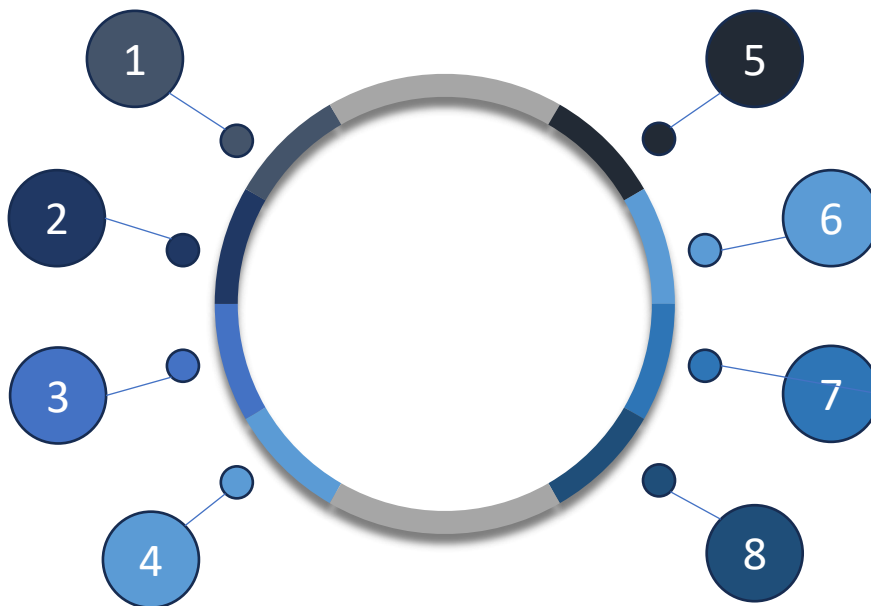
Guidance on breakthrough technologies (BtX)

Guidance on orphan IVDs

Guidance on sampling of technical documentation

Support to other activities:

1. e.g., Horizon scanning
2. orphan devices
3. JAMS 2.0



Guidance on structured dialogue

Guidance on certificates under conditions

MDSAP mapping activities (NBCG-Med and MDCG)

IMDRF Guidance of high priority:

1. Pre-Determined Change Control Plans
2. Good Machine Learning Practices
3. Quality Management Systems
4. IVD Clinical Evidence
5. Reliance Playbook



Criteri per i dispositivi BtX (Breakthrough Devices)

Un **dispositivo medico (MD)** è considerato un **dispositivo innovativo (breakthrough)** se soddisfa **tutti** i seguenti criteri:

Novità

Il dispositivo introduce un alto grado di **innovazione** rispetto a:

- la tecnologia del dispositivo,
- la procedura clinica correlata, e/o
- l'applicazione nella pratica clinica.

Impatto clinico positivo

Il dispositivo è previsto fornire un **impatto clinico significativo** per la salute dei pazienti o pubblica, in caso di malattia o condizione **pericolosa per la vita o gravemente invalidante**, attraverso:

- un **miglioramento clinico rilevante** rispetto alle alternative disponibili e allo stato dell'arte, **oppure**
- la **soddisfazione di un bisogno medico non ancora coperto**, in assenza o insufficienza di opzioni alternative disponibili.



La targeted evaluation: Art. 121 MDR e Art. 111 IVDR



Medical
Devices
Regulation



In Vitro
Medical
Device
Regulation

► **B** 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)
(GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► M1	Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020	L 130	18	24.4.2020
► M2	Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione del 1° dicembre 2022	L 70	1	8.3.2023
► M3	Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	L 80	24	20.3.2023
► M4	Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024	L 1860	1	9.7.2024

► **B** REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)
(GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176)

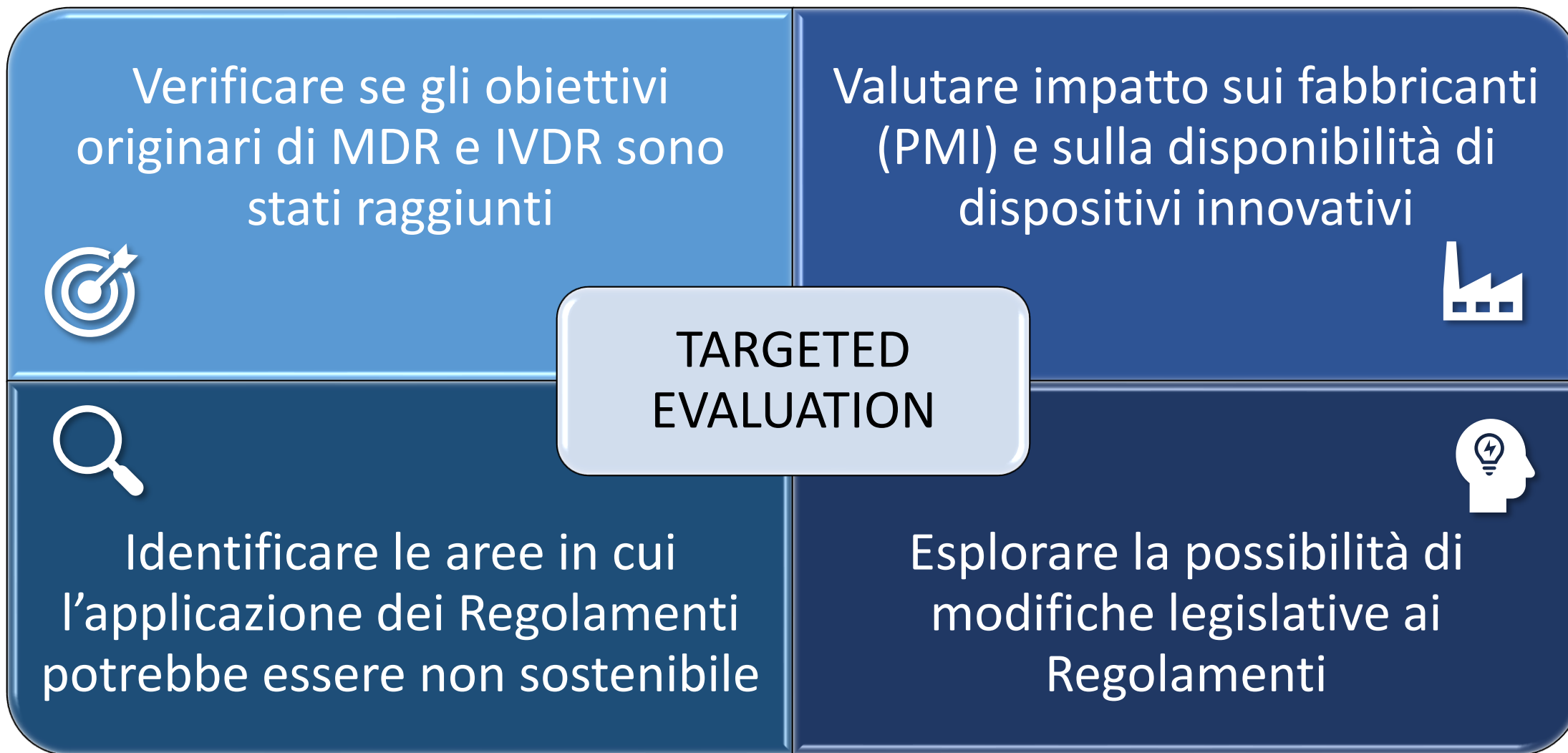
Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► M1	Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022	L 19	3	28.1.2022
► M2	Regolamento delegato (UE) 2023/503 della Commissione del 1° dicembre 2022	L 70	3	8.3.2023
► M3	Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	L 80	24	20.3.2023
► M4	Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024	L 1860	1	9.7.2024

[..], la Commissione valuta l'applicazione del [...] regolamento ed elabora una relazione/un rapporto di valutazione dei progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi ivi contenuti, compresa una valutazione delle risorse necessarie per l'attuazione del presente regolamento. [...]



Obiettivi della targeted evaluation



Criticità evidenziate dalla targeted evaluation

Dall'entrata in vigore di MDR e IVDR sono emerse **diverse difficoltà operative** tra cui:



Attraverso processi di semplificazione e ottimizzazione, la *Targeted Evaluation* mira ad **intervenire sulle criticità rilevate**, mantenendo i principi fondamentali di sicurezza e tracciabilità.



Temi affrontati nella call for evidence

EFFICACIA E IMPATTO CLINICO:

se i regolamenti stanno garantendo sicurezza e prestazioni dei dispositivi



EFFICIENZA E ONERI BUROCRATICI:

Valutazione degli oneri amministrativi per i fabbricanti, in particolare per le PMI



DISPONIBILITÀ DI DISPOSITIVI:

Impatto sui dispositivi "orfani" o poco commercializzati, rischio di carenze

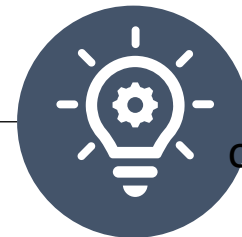


TEMI AFFRONTATI NELLA CALL FOR EVIDENCE

- ❑ 332 RISPOSTE
- ❑ 86% DA UE MS
- ❑ 45% DA OE

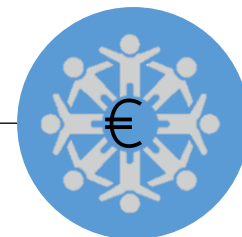
INNOVAZIONE:

Se il regime regolatorio favorisce o ostacola l'introduzione di nuove tecnologie



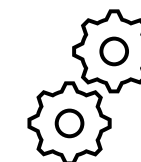
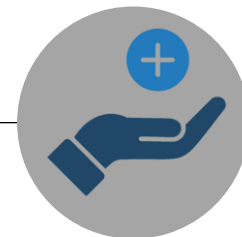
COERENZA E ARMONIZZAZIONE:

Difficoltà tra Stati membri nell'interpretazione e applicazione dei regolamenti



VALORE AGGIUNTO DELL'UE:

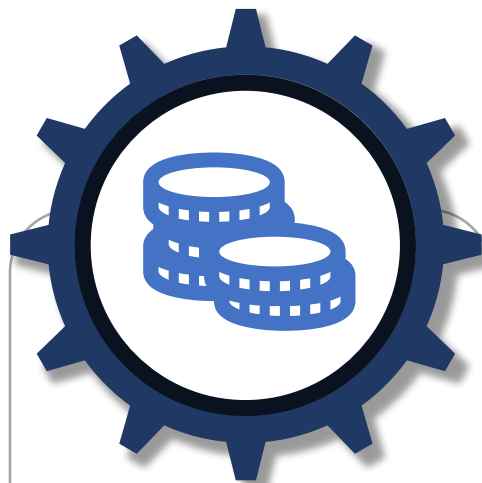
Se l'approccio regolatorio comune europeo offre vantaggi rispetto a normative nazionali



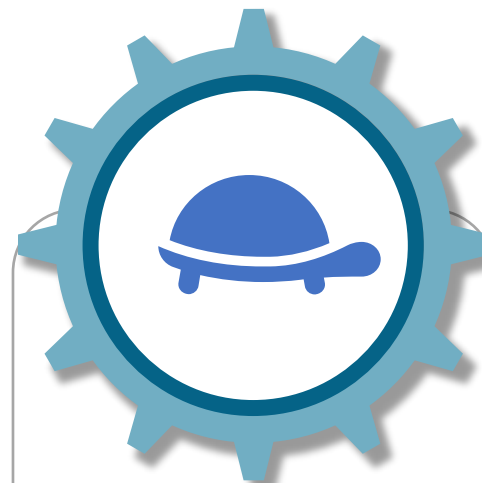
Cosa ha rivelato la call for evidence?



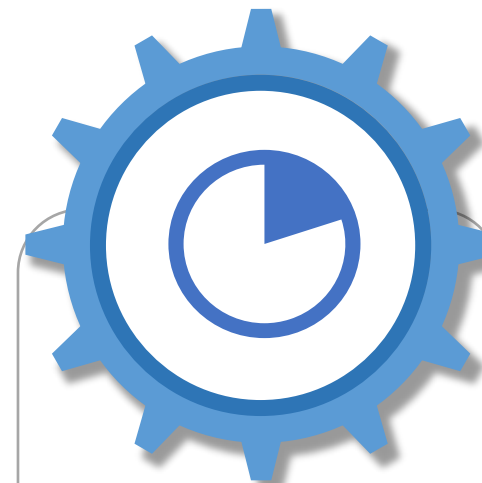
Complessità e
incertezze
nell'interpretazione
di MDR/IVDR



Costi elevati e oneri
documentali gravosi,
specie per realtà più
piccole.



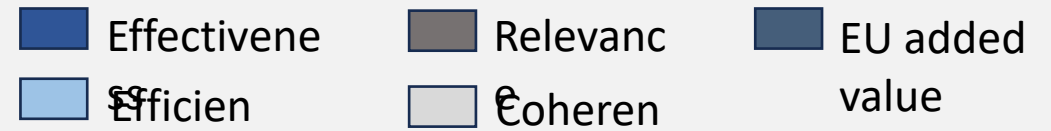
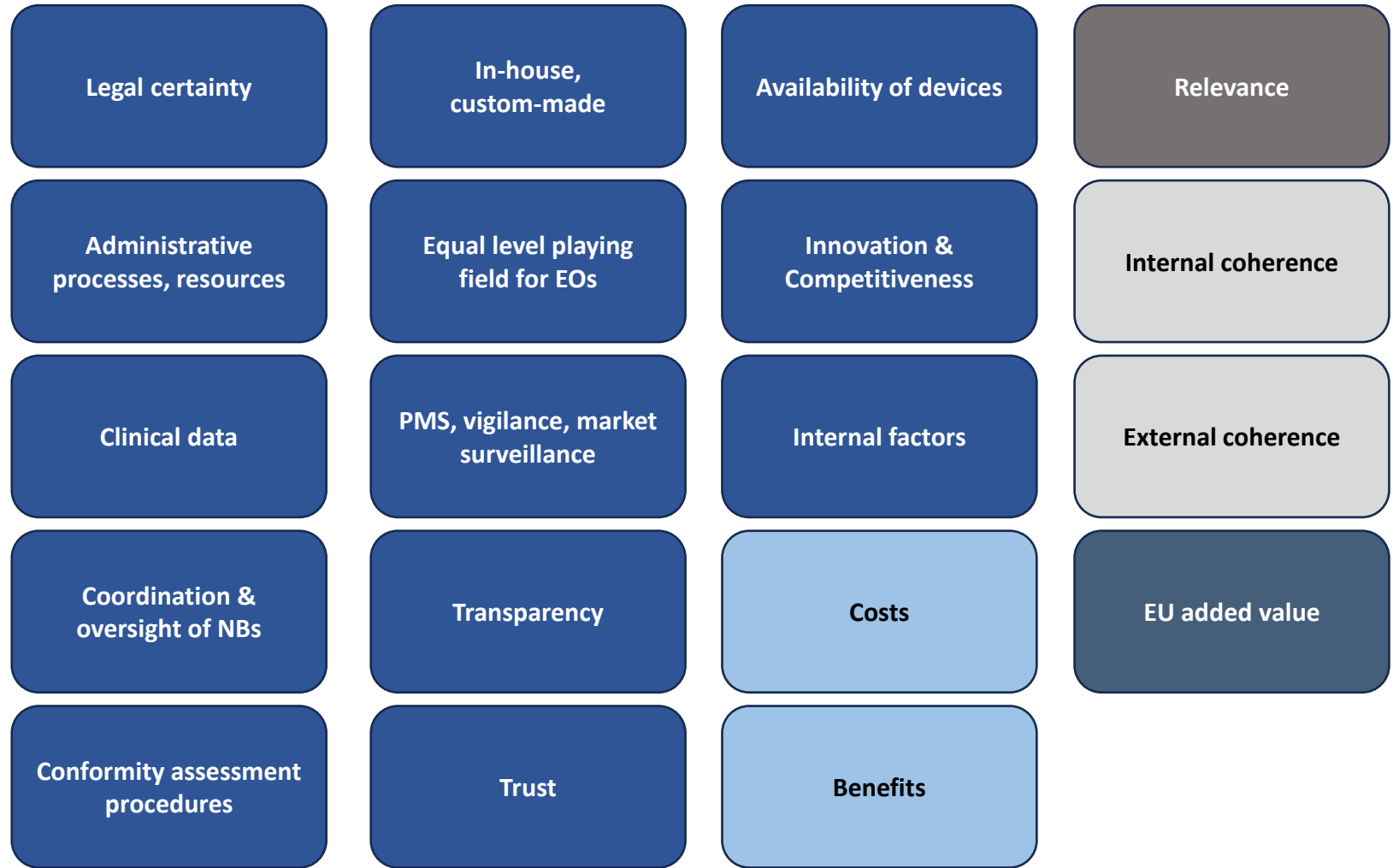
Tempi lenti di
designazione degli
ON con ritardi nella
certificazione dei
dispositivi



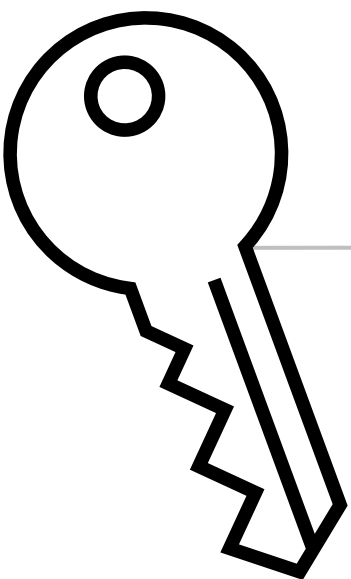
Disparità tra Stati
membri
nell'implementazione
e nelle prassi
nazionali



Targeted evaluation - Approccio



Targeted evaluation – Principali criticità rilevate



👉 **Impatto negativo su:** Competitività • Innovazione • Qualità delle cure per i pazienti



Targeted evaluation - Obiettivi



1. Ridurre gli oneri amministrativi



Razionalizzazione della reportistica da parte dei fabbricanti (es. SSCP, PSUR)



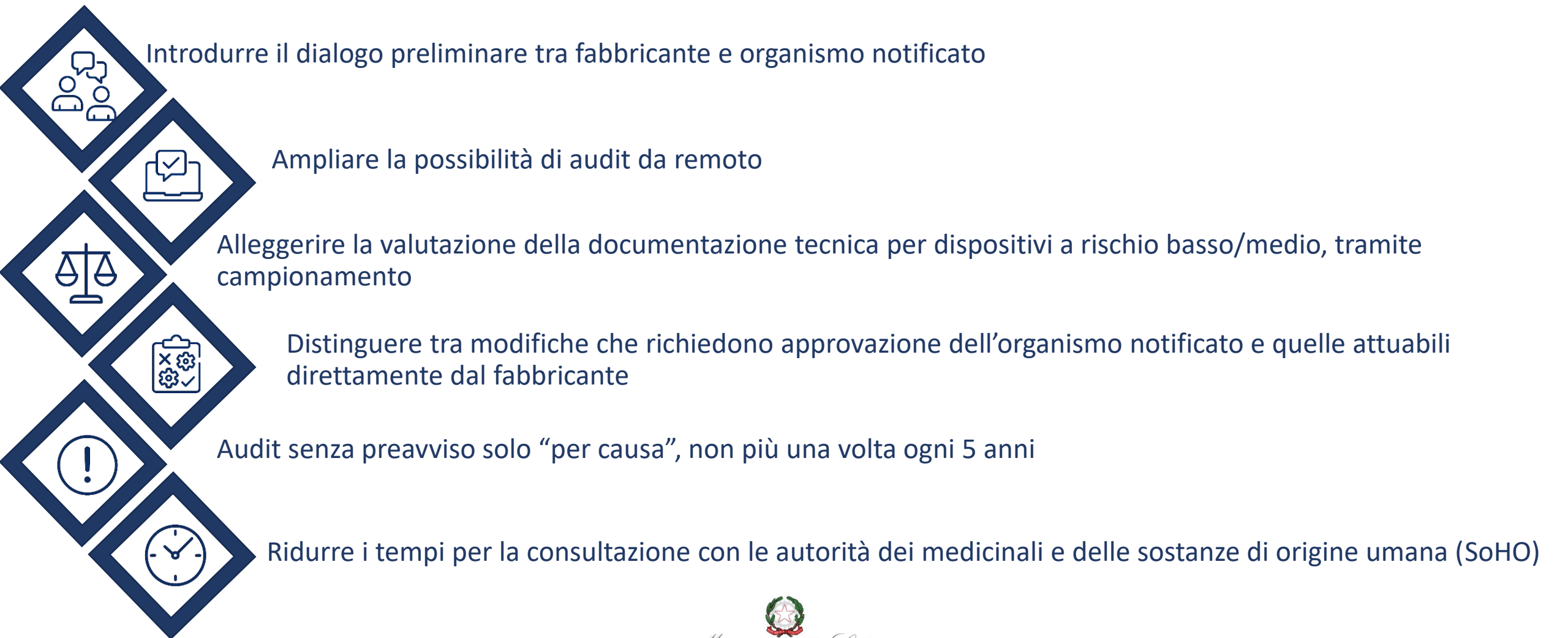
Estendere i tempi di segnalazione per le notifiche di vigilanza "ordinarie" (da 15 a 30 giorni)



Migliorare la gestione delle segnalazioni da parte delle Autorità Competenti



2. Migliorare la prevedibilità e l'efficienza dei costi della certificazione



3. Requisiti MDR/IVDR più proporzionali

1

Eliminare la validità massima dei certificati, mantenendo controlli periodici

2

Definire criteri specifici per le WET ("well-established technology")

3

Ridurre o eliminare il coinvolgimento degli organismi notificati per dispositivi a basso rischio (es. classe I chirurgici riutilizzabili)

4

Rafforzare l'uso di dati non clinici per dimostrare sicurezza e prestazioni

5

Adattare le procedure di valutazione della conformità per dispositivi orfani

6

Rivedere le regole di classificazione (in linea con le azioni a breve termine sui dispositivi WET)

7









Introdurre deroghe per dispositivi necessari in emergenze sanitarie

8

Consentire esenzioni da UDI e registrazione in Eudamed in base alle caratteristiche del dispositivo



4. Supportare l'innovazione

-  Adattare le procedure di valutazione della conformità per tecnologie innovative (breakthrough)
-  Introdurre una *designazione* da parte del panel di esperti
-  Prevedere una valutazione prioritaria da parte di organismi notificati selezionati
-  Fornire supporto da parte dei panel di esperti per evidenze cliniche pre- e post-market
-  Definire condizioni specifiche per la certificazione (es. validità limitata, attività di PMCF)
-  Monitoraggio dei progressi da parte del MDCG
-  Introdurre *regulatory sandboxes* a livello nazionale per sperimentazioni regolatorie
-  Semplificare i requisiti per i dispositivi *in-house* realizzati e utilizzati da istituzioni sanitarie



5. Governance del settore

↔ Pratiche divergenti e coordinamento insufficiente in un sistema decentralizzato

- Tra autorità nazionali (incluse autorità responsabili degli organismi notificati)
- Tra gli oltre 50 organismi notificati



Mercato interno frammentato



Risorse limitate

- A livello nazionale e UE



Carenza di competenze scientifiche, tecniche e regolatorie a livello UE



Mancanza di percorsi ad hoc per tecnologie innovative e dispositivi orfani



Assenza di supporto scientifico a livello UE per lo sviluppo e l'accesso al mercato di questi dispositivi



5. Governance del settore (1 di 2)

01

Estendere la valutazione congiunta al monitoraggio regolare degli organismi notificati (NB)

02

Unificare la valutazione da parte delle autorità nazionali competenti (NCA) e del team di valutazione congiunta (COM + Stati membri) in un'unica vera "valutazione congiunta" (COM + NCA + altri SM)

03

Istituire un meccanismo di gestione dei reclami (NCA, con possibilità di escalation al MDCG)

04

Eliminare la "ri-valutazione completa" ogni 5 anni e le peer review

05

Rafforzare le valutazioni congiunte

06

Migliorare il coordinamento tra organismi notificati

07

Inserire il gruppo di coordinamento NB sotto l'egida del MDCG (presieduto dalla Commissione Europea)



5. Governance del settore (2 di 2)

08

Integrare i panel di esperti scientifici-clinici con panel tecnico-regolatori (organismi notificati, autorità nazionali, mondo accademico e altri esperti esterni)

09

Mettere a disposizione competenze per i produttori (“early advice”) e per la Commissione Europea e le autorità nazionali (es. specifiche comuni, linee guida)

10

Rafforzare il coordinamento tra le autorità nazionali per una gestione efficace del sistema regolatorio

11

Gestire a livello UE:

- segnalazioni di vigilanza
- studi clinici multicentrici
- questioni di borderline e classificazione (gruppo MD delle autorità nazionali)
- misure di sorveglianza del mercato
- autorizzazioni temporanee eccezionali (deroghe)



Targeted evaluation – Verso la revisione del Regolamento



Pubblicazione della proposta prevista entro dicembre 2025

Proposta di modifica del MDR/IVDR → revisione ambiziosa ma mirata, basata sui risultati della valutazione e sulle consultazioni in corso con gli Stati membri e le parti interessate, supportata da:

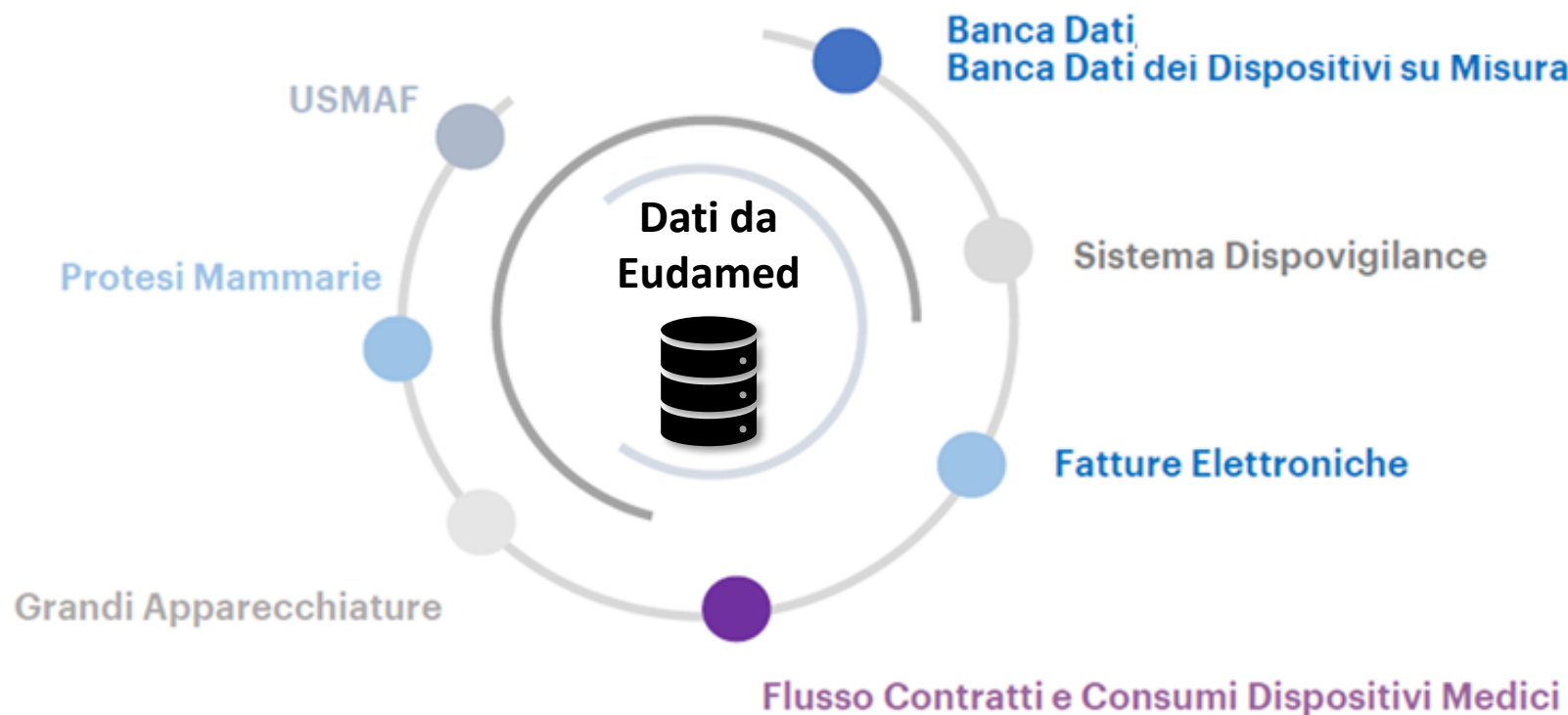
- **Staff working document sui risultati della valutazione mirata**
- **Staff working document sull'analisi dei risparmi sui costi**



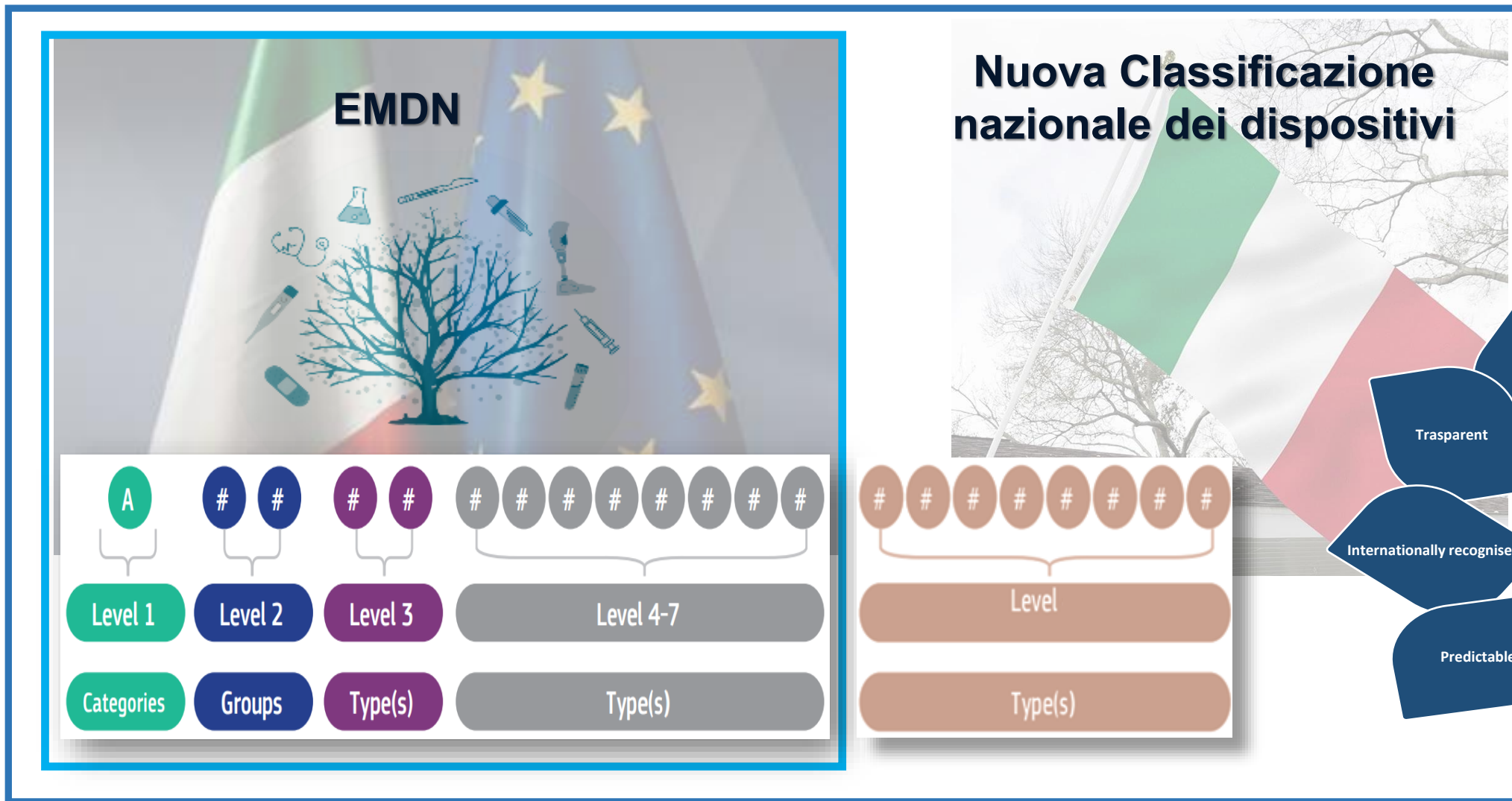
La nuova Banca dati nazionale dei dispositivi medici (BD 2.0)

accesso nazionale ai dati disponibili in Eudamed per i dispositivi commercializzati sul territorio italiano

SISTEMI/FLUSSI INFORMATIVI IMPATTATI



La nuova classificazione nazionale dei dispositivi medici (CID)





Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco

Ufficio 3

Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

Cosa si può migliorare?



Requisiti specifici per breakthrough innovation



Requisiti semplificati per gli operatori economici per ridurre il burden amministrativo (es. Eudamed)



Decisioni centralizzate tramite il coinvolgimento dei panel di esperti (es. dispute sulla classificazione, valutazione Organismi notificati, etc.)



Aggiornamento dei requisiti per Organismi notificati (Allegato VII MDR/IVDR)



Requisiti aggiuntivi a tutela della salute pubblica (es. in caso di mancata collaborazione da parte degli operatori economici)

