

# Il nuovo Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVDR 2017/746) Novità e ambiti di applicazione

Elisa Sangiorgi

14 dicembre 2022

Sala 20 maggio 2012 – Viale Fiera, 8 - Bologna

## Obiettivi del corso:

- Gettare le basi per l'adeguamento organizzativo regionale alle modifiche normative introdotte dal Nuovo regolamento Europeo 2017/746 e dagli atti di recepimento nazionale (in divenire).
- Fornire una prima lettura delle criticità correlate alla normativa e alle modifiche della nuova classificazione legata alla definizione del rischio.
- Fornire un confronto con le autorità competenti nella individuazione delle possibili soluzioni.

## Background

Questo incontro è stato progettato in seno alla CRDM – Commissione Regionale Dispositivi Medici (DM), che persegue il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Sviluppare strategie di governo dei DM.
- Pervenire ad un impiego dei DM quanto più possibile appropriato, omogeneo e tracciabile a livello regionale.
- Promuovere interventi di informazione e formazione proattiva.

## Diagnostici in vitro in Italia

- 2 miliardi di € - spesa sostenuta nel 2021 per IVD (fonte CE).
- Più di 90.000 IVD registrati nel sistema Banca Dati/Repertorio.



## Diagnostici in vitro in Emilia-Romagna

- **579,9 milioni di € anno 2021** tracciati nel flusso ministeriale consumi DM (spesa complessiva di DM, IVD e apparecchiature).
- **120 milioni di € anno 2021** relativi ad IVD, tracciati nel flusso ministeriale consumi DM (26%).
- Oltre 3.800 IVD movimentati

