



**CORSO DI ALTA FORMAZIONE  
IN DISPOSITIVI MEDICI  
NELLA FARMACIA OSPEDALIERA**  
DALLA RICERCA ALLA NUOVA  
REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

**RELATORE:**

*Roberta Marcoaldi*

**TITOLO:**

*Dalla progettazione all'immissione in commercio  
di un DM: il punto di vista dell'Organismo  
Notificato*

**13 DICEMBRE 2024**

**Fondazione UNISA**

Edificio S2 - Aula 2

**Fisciano (SA)**

## Ruolo dell'Organismo Notificato

- Organismo terzo, indipendente dal Fabbricante e da ogni altro operatore economico (mandatario, importatore, distributore)
- Designato per le attività di valutazione della conformità di dispositivi
- Possiede personale con comprovata competenza
- Salvaguarda l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività
- Il mantenimento delle competenze viene verificato regolarmente dalle autorità competenti nazionali ed europee

# Processo di designazione degli Organismi Notificati

**NANDO:** New Approach Notified and Designated Organisation

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies>

**50**  
**Organismi Notificati**  
**MDR**  
(al 13 dicembre 2024)

**13**  
**Organismi Notificati**  
**IVDR**  
(al 13 dicembre 2024)



**11 MDR**  
**1 IVDR**  
**1 candidatura IVDR**

# Ruolo dell'Organismo Notificato

## Prima del rilascio delle certificazioni (fase di pre-commercializzazione)

- Impegnato nelle **attività precontrattuali** con i fabbricanti
- Prima di accettare una **richiesta di certificazione** verifica che lo scopo della propria designazione copra la tipologia di prodotto in esame
- Procedo alla verifica della **qualifica** e della **classificazione** del dispositivo, già valutate dal fabbricante
- Esamina la **documentazione tecnica** di prodotto
- Effettua **audit** presso i siti produttivi del fabbricante e di eventuali terzisti **per valutare il sistema di gestione per la qualità implementato**

**al fine di consentire l'immissione sul mercato di dispositivi medici sicuri ed efficaci**

# Ruolo dell'Organismo Notificato

## Dopo il rilascio delle certificazioni (fase di post-commercializzazione)

- **Gestisce le modifiche** apportate dai fabbricanti ai prodotti, ai processi e al sistema di gestione per la qualità
- Mediante **audit** presso i siti produttivi di fabbricanti ed eventuali terzisti verifica il **mantenimento del sistema di gestione per la qualità**
- **Gestisce**, unitamente al Fabbricante e alle autorità competenti, **eventuali segnalazioni** a carico dei dispositivi medici

**al fine di confermare che i dispositivi medici presenti sul mercato continuano ad essere sicuri ed efficaci**

# Mercato dei dispositivi medici



## 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 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

**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

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea



Edizione in lingua italiana    Comunicazioni e informazioni

ISSN 1977-0944

C 247

65° anno  
29 giugno 2022

Sommario

pagina

*II Comunicazioni*

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

Commissione europea

2022/C 247/01

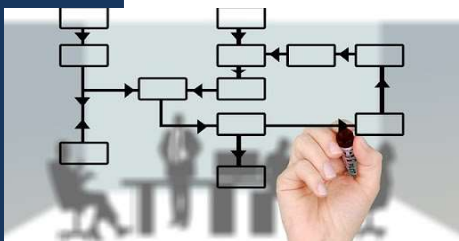
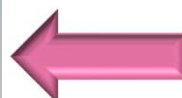
Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022 <sup>(1)</sup> 1

# Dispositivi medici: dalla progettazione alla immissione sul mercato

■ Progettazione



■ Fabbricazione



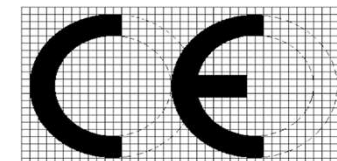
■ Valutazione preclinica



■ Valutazione clinica



■ Rilascio certificazione e marcatura CE



# Progettazione



## Fasi della progettazione

Pianificazione	Definizione di fasi e responsabilità
Elementi in ingresso	Definizione di requisiti (ad esempio di tipo regolatorio)
Elementi in uscita	Soddisfacimento di requisiti in ingresso, informazioni di approvvigionamento e produzione
Riesame	Risultati della progettazione soddisfano i requisiti definiti?
Verifica	Gli elementi in uscita sono compatibili con gli elementi in ingresso?
Convalida	Prevede la valutazione clinica
Controllo delle modifiche	Identificazione, riesame, verifica, convalida e approvazione delle modifiche

*Il processo di progettazione deve fornire evidenza della continua verifica delle specifiche fasi/caratteristiche, a partire dalla verifica iniziale dei requisiti di sicurezza ed efficacia del dispositivo, fino alle attività di validazione tecnica (fabbricazione e industrializzazione della produzione) e clinica.*

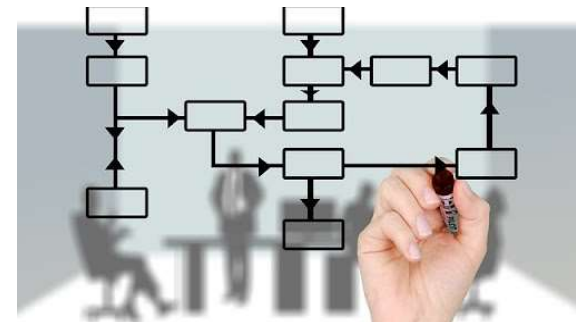






**\* Verifiche dell'Organismo Notificato durante gli audit**

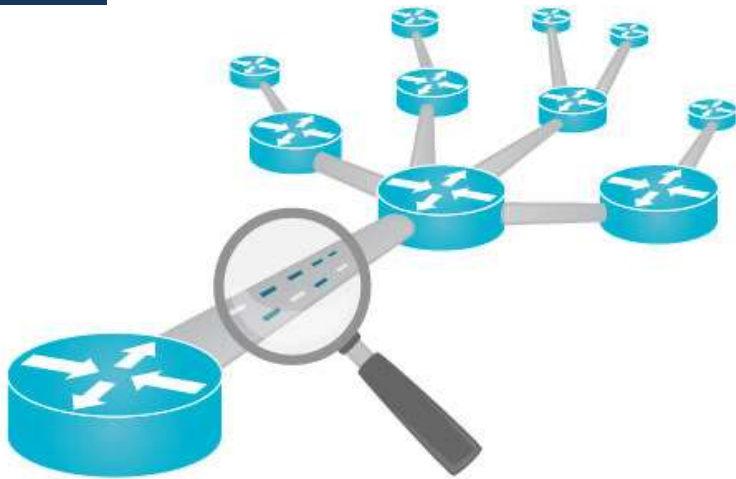
## Fabbricazione



- Valutazione della evidenze documentali e delle informazioni in merito a:
  - ✓ **fasi dei processi di produzione**
  - ✓ **convalide dei processi di produzione e di confezionamento.**
- **Le convalide** eseguite per i processi di produzione e confezionamento devono **supportare** e fornire evidenza degli aspetti inerenti la **funzionalità e l'efficacia** del dispositivo.
- **Le convalide** devono essere **descritte e fornite** anche qualora la produzione del dispositivo sia realizzata interamente o in parte per conto del Fabbricante, da uno o più soggetti terzi in qualità di Fornitore Critico di processi di produzione.
- Le fasi del processo di fabbricazione devono essere documentate secondo la sequenza dei flussi produttivi attuati, incluso il confezionamento. Devono essere individuate, ove applicabile, quali di queste sono affidate a terzi.
- Valutazione dei documenti riferibili a tutte le convalide effettuate (**protocolli iniziali, report finali, ecc.**) e alle **procedure operative di produzione applicabili** del Sistema di Gestione della Qualità.

# Fabbricazione

## Processo di fabbricazione



### Controlli nel corso della produzione

Valutazione delle informazioni in merito alle attività e le modalità previste per il **controllo del dispositivo nel corso della produzione**.

### Controlli per il rilascio finale del dispositivo\*

Valutazione delle informazioni in merito ai controlli eseguiti per il **rilascio finale del dispositivo** per la verifica delle specifiche caratteristiche funzionali, di prestazione ed efficacia.



**\* Verifiche dell'Organismo Notificato durante gli audit**

# Fabbricazione

## Condizioni ambientali nelle fasi di fabbricazione previste

- Nel caso dei dispositivi immessi sul mercato in **condizione sterile** o in una determinata condizione microbiologica, valutazione della informazioni in merito **alle condizioni ambientali in relazione alle pertinenti fasi di fabbricazione, inclusa la fase di confezionamento**
- Valutazione delle attività con le relative frequenze, per le **verifiche svolte al fine di assicurare il mantenimento delle condizioni previste per gli ambienti.**
- Tutte le informazioni di cui sopra devono essere valutate anche **qualora la fabbricazione del dispositivo sia realizzata interamente o in parte da uno o più soggetti terzi** per conto del Fabbricante (Fornitore Critico di processi di produzione)

\* Verifiche dell'Organismo Notificato durante gli audit

## Dispositivi sterili

*In fase di convalida del processo di sterilizzazione deve essere:*

- *verificato che il processo non determini la degradazione del DM/componenti*
- *valutata la **compatibilità** del metodo di sterilizzazione rispetto ai materiali di confezionamento*



# Valutazione preclinica

## Valutazione della sicurezza biologica

Il **Fabbricante** svolge i test di biocompatibilità per la caratterizzazione della risposta fisica, chimica, tossicologica e biologica del materiale; importante includere il riferimento agli standard applicabili, i protocolli di test, l'analisi dei dati ed i risultati.

*I test devono essere condotti sul dispositivo medico finito e sterilizzato* (se fornito in forma sterile) in conformità alle norme armonizzate della serie ISO 10993 e devono essere selezionati *sulla base dell'utilizzo finale* del dispositivo.

*La recente revisione della **ISO 10993 – Part 1** ha cambiato l'approccio alla valutazione biologica, i fabbricanti dovranno gestire sia la caratterizzazione chimica sia la valutazione tossicologica ad esso associata.*

*L'utilizzo di approcci e test in vitro è sempre più consigliato*

# Valutazione preclinica

Valutazione della  
sicurezza biologica

## Biological Evaluation Plan, BEP

La norma ISO 10993-1 introduce il piano di valutazione biologica (**Biological Evaluation Plan, BEP**), ossia un insieme di attività che definiscono il profilo di biocompatibilità di un dispositivo in relazione al rischio biologico che rappresenta per l'utente finale, prendendo in considerazione tutti i dati disponibili, anche mediante ricerche bibliografiche.

Se le informazioni a disposizione sul dispositivo non sono sufficienti a coprire gli endpoint indicati dalla norma di riferimento, nel **BEP** viene proposto un opportuno piano di prove, in modo da ridurre il più possibile il rischio nell'utilizzo del dispositivo e garantire la sicurezza dell'utente finale.

## Biological Evaluation Report, BER

Nel **BER** sono riportati i risultati ottenuti nei test di biocompatibilità effettuati dal fabbricante con le conclusioni adeguatamente commentate.

Il **BER** integra le considerazioni emerse nel piano **BEP** e verbalizza le conclusioni sulla biocompatibilità del dispositivo.

La norma di riferimento ISO 10993-1 sottolinea che tale attività richiede l'intervento di **esperti del settore con specifica esperienza nel campo**

# Valutazione preclinica

## Valutazione della sicurezza biologica

L'Organismo Notificato **valuta la documentazione** presentata dal Fabbricante relativamente agli aspetti di **biocompatibilità** e tiene conto della valutazione biologica svolta che comprende i test di biocompatibilità pertinenti

Nel caso in cui un fabbricante non abbia svolto nuovi test o vi siano scostamenti dalle procedure, si esamina la **motivazione** presentata dal fabbricante

**...non sempre devono essere svolti o ripetuti test di biocompatibilità...**

Se sono reperibili sul mercato dispositivi *equivalenti*,  
con un **profilo di sicurezza adeguatamente documentato**,  
i requisiti della norma tecnica si possono ritenere soddisfatti  
effettuando la *valutazione biologica*  
del nuovo dispositivo sulla base di dati di letteratura e/o di mercato riferiti al dispositivo  
equivalente.

# Valutazione clinica

## Valutazione dei dati clinici: alcune definizioni (MDR)

**«valutazione clinica»:** processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare, valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi ad un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante

**«evidenze cliniche»:** i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante



**«beneficio clinico»:** l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica

**«indagine clinica»:** qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani volta a valutare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo

- pre-commercializzazione
- post-commercializzazione (Indagine clinica di post-market clinical follow-up)

# Valutazione clinica

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

La valutazione clinica segue una **procedura definita** e **metodologicamente valida** fondata su:

- a) **un'analisi critica della letteratura scientifica disponibile** sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che:
  - sia dimostrata l'equivalenza fra il dispositivo oggetto della valutazione e quello a cui si riferiscono i dati e
  - i dati dimostrino la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- b) **un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili**, tenendo in debita considerazione il fatto che le indagini siano state effettuate a norma degli articoli del Regolamento e
- c) un esame delle **eventuali opzioni di trattamento alternativo** attualmente disponibili per lo stesso scopo.





# Valutazione clinica

## Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

- E' elaborata dal Fabbricante e pubblicata su EUDAMED
- La bozza del documento (fa parte del Fascicolo tecnico) è inviata all'ON che la convalida e la carica in EUDAMED
- Il documento comprende almeno:
  - ✓ Identificazione del DM e del Fabbricante, UDI-DI di base
  - ✓ Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni, popolazione bersaglio
  - ✓ Descrizione del DM e di eventuali accessori o prodotti con i quali può essere utilizzato in combinazione
  - ✓ Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche
  - ✓ Riferimento ad eventuali norme armonizzate o specifiche comuni (SC) applicate
  - ✓ Sintesi della valutazione clinica di cui all'Allegato XIV e informazioni di PMCF
  - ✓ Profilo e formazione consigliati per gli utilizzatori
  - ✓ Informazioni su eventuali rischi residui, eventuali effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni

Per DM impiantabili  
e  
DM di classe III

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-9 Rev.1

**MDCG 2019-9 Rev.1**

Summary of safety and clinical performance  
A guide for manufacturers and notified bodies

March 2022

# Indagini cliniche – Allegato XV MDR

## CAPO II

### DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA DOMANDA DI INDAGINI CLINICHE

NORMA EUROPEA	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	UNI EN ISO 14155
		NOVEMBRE 2020
	Annex A (normative)	Corretta il 17 dicembre 2020
	Clinical investigation plan (CIP)	
A.1 General		
A.1.1 Introduction		
<small>This annex specifies the content of a CIP if the required information is written in other documentation, for example the IR, such documentation shall be referenced in the CIP and shall be made available on request.</small>		
<small>The content of a CIP and any subsequent amendments shall include all the topics listed in this annex, together with a justification for each topic if this is not self-explanatory.</small>		
<small>NOTE – Some requirements might not be applicable for exploratory and observational clinical investigations (see 1.2).</small>		
A.1.2 Identification of the clinical investigation plan		
a) Title of the clinical investigation.		
b) Reference number identifying the specific clinical investigation, if any.		
c) Version or date of the CIP.		
d) Summary of the revision history in the case of amendments.		
e) Version/issue number and reference number, if any, with the page number and the total number of pages (except page of the CIP).		
f) Abbreviations and acronyms.		

#### Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2024-3

#### MDCG 2024-3

#### Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices

March 2024

### Piano di indagine clinica

- Introduzione e razionale
- Disegno dello studio
- Aspetti etici
- Obiettivi, endpoint e goal della indagine clinica
- Considerazioni statistiche
- Conclusione di profilo rischio-beneficio
- Eventi avversi
- Sospensione, termine anticipato e termine dell'indagine
- Modifiche al piano di indagine
- Modifiche al protocollo
- Piano di monitoraggio
- Politica di pubblicazione dei dati
- Assicurazione della qualità, procedure di controllo, gestione dei dati e conservazione della documentazione
- Bibliografia

# Indagini cliniche – Allegato XV MDR

## CAPO II

### DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA DOMANDA DI INDAGINI CLINICHE

#### Manuale per lo sperimentatore

- Identificazione e descrizione del dispositivo medico
  - Procedure cliniche e indagini diagnostiche
  - Istruzioni per l'uso (IFU)
  - Etichette
  - Valutazione preclinica (es. UNI EN ISO 10993 per sicurezza biologica)
  - Valutazione clinica
- Analisi e gestione dei rischi (UNI CEI EN ISO 14971)
  - Eventi avversi gravi attesi
  - Informazioni specifiche per particolari DM (con farmaco, con tessuti o loro derivati di origine umana, con tessuti o loro derivati di origine animale)
  - Elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione

NORMA EUROPEA	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	UNI EN ISO 14155
	Annex B (normative)	NOVEMBRE 2020
	Investigator's brochure (IB)	Corretta il 17 dicembre 2020
	<b>B.1 General</b>	
	<b>B.1.1 Introduction</b>	
	<small>If the required information of the IB is provided in other documentation (e.g. the CP) or instructions for use, such documents shall be referenced in the IB and shall be made available upon request. The content of the IB shall contain, as a minimum, all topics listed in this annex. NOTE: Not all requirements elements might be relevant for post-market clinical investigations or information can be described in other product documentation (e.g. 1.2).</small>	
	<small>The information shall be presented in a concise, simple, objective, balanced, and non-promotional form that enables a clinician or potential investigator to understand it and make his/her own individual benefit-risk analysis of the opportunities of the proposed clinical investigation. For this reason, a medically qualified person shall generally participate in the editing of an IB. The contents of the IB shall be approved by the disciplines that generated the clinical data.</small>	
	<b>B.1.2 Identification of the IB</b>	
	<small>a) Name of the investigational device. b) Document reference number, if any.</small>	
	<b>Medical Device</b>	
	Medical Device Coordination Group Document	MDCG 2024-3

MDCG 2024-3

Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices

March 2024

## Piano di sviluppo clinico

Stato normativo	Pre-commercializzazione		Post-commercializzazione	
Fasi di sviluppo clinico	Pilota	Pivotal	Post-commercializzazione	
Tipo di indagine clinica	Esplorativa o confermativa	Confermativa		Osservativa
Descrittori dell'indagine clinica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indagine clinica first in human</li> <li>Indagine clinica di fattibilità precoce</li> <li>Indagine clinica di fattibilità tradizionale</li> </ul>	Indagine clinica pivotal	Indagine clinica post-commercializzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registri</li> <li>Indagine clinica post-commercializzazione</li> </ul>
Impatto per il soggetto	Interventistico			Non interventistico

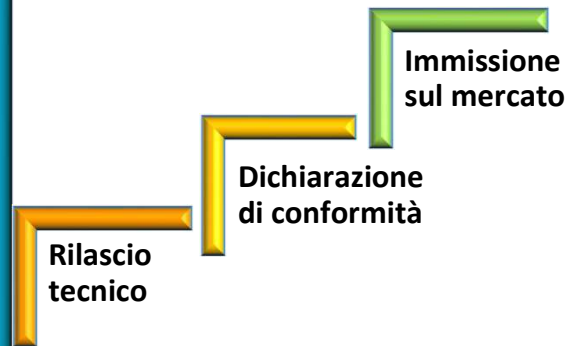
Da UNI EN ISO 14155  
Indagine clinica dei dispositivi medici per  
soggetti umani – Buona pratica clinica

# Marcatura CE

## 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)

Dichiarazione di conformità



Considerato l'attuale periodo transitorio, sarà il documento che **permetterà di distinguere** i DM marcati CE secondo le direttive (MDD/AIMDD/IVDD) da quelli marcati CE secondo i regolamenti (MDR/IVDR)

# Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)



The screenshot shows the top part of the EUDAMED website. At the top left is the European Commission logo. To its right is a language selector set to 'English' and a search bar. Below this is a dark blue navigation bar with the text 'EUDAMED - European Database on Medical Devices' and a menu with items: Home, Actors, Devices/SPPs, Certificates, and News. Below the navigation bar is a section titled 'EUDAMED database' with a brief description of the database's purpose and a link to the full text.

European Commission

English Search

EUDAMED - European Database on Medical Devices

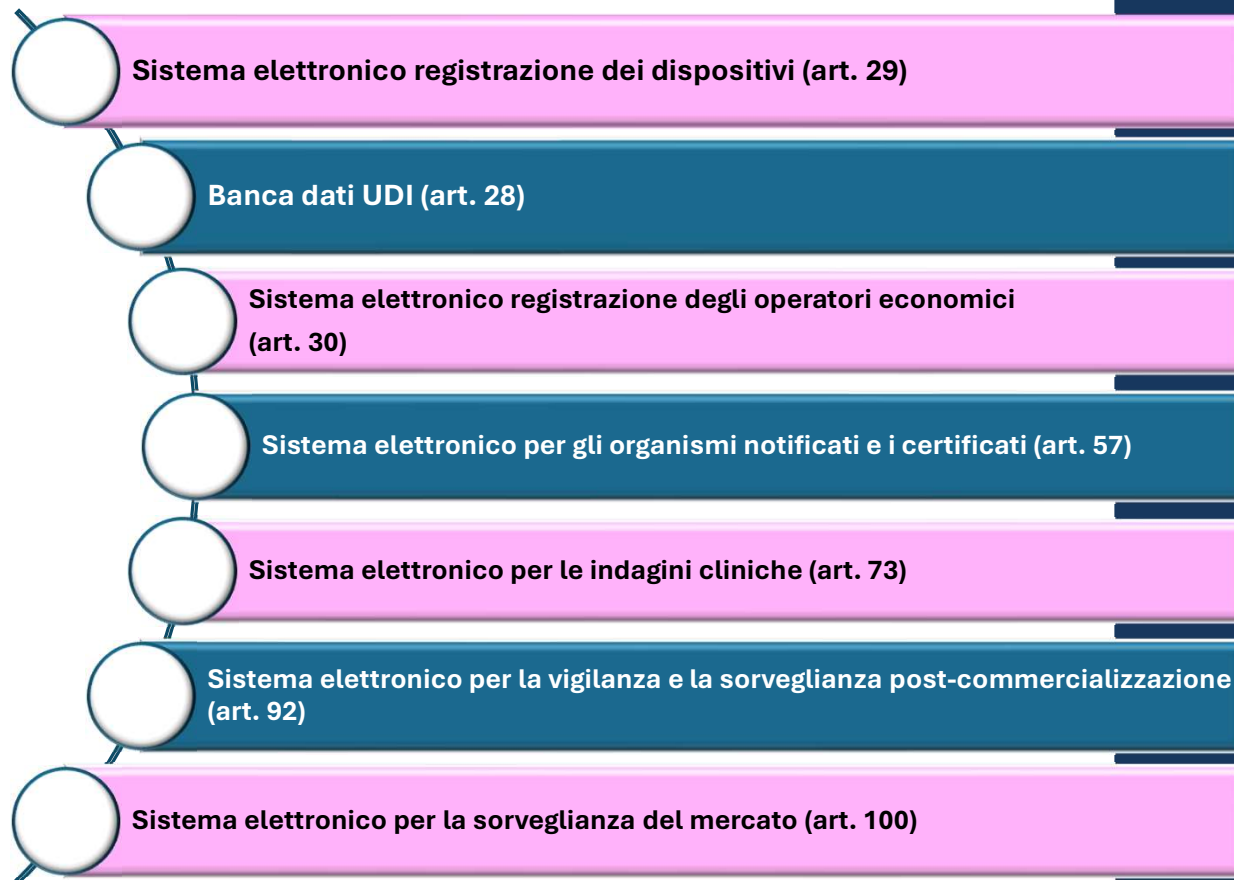
Home Actors Devices/SPPs Certificates News

Home >

EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

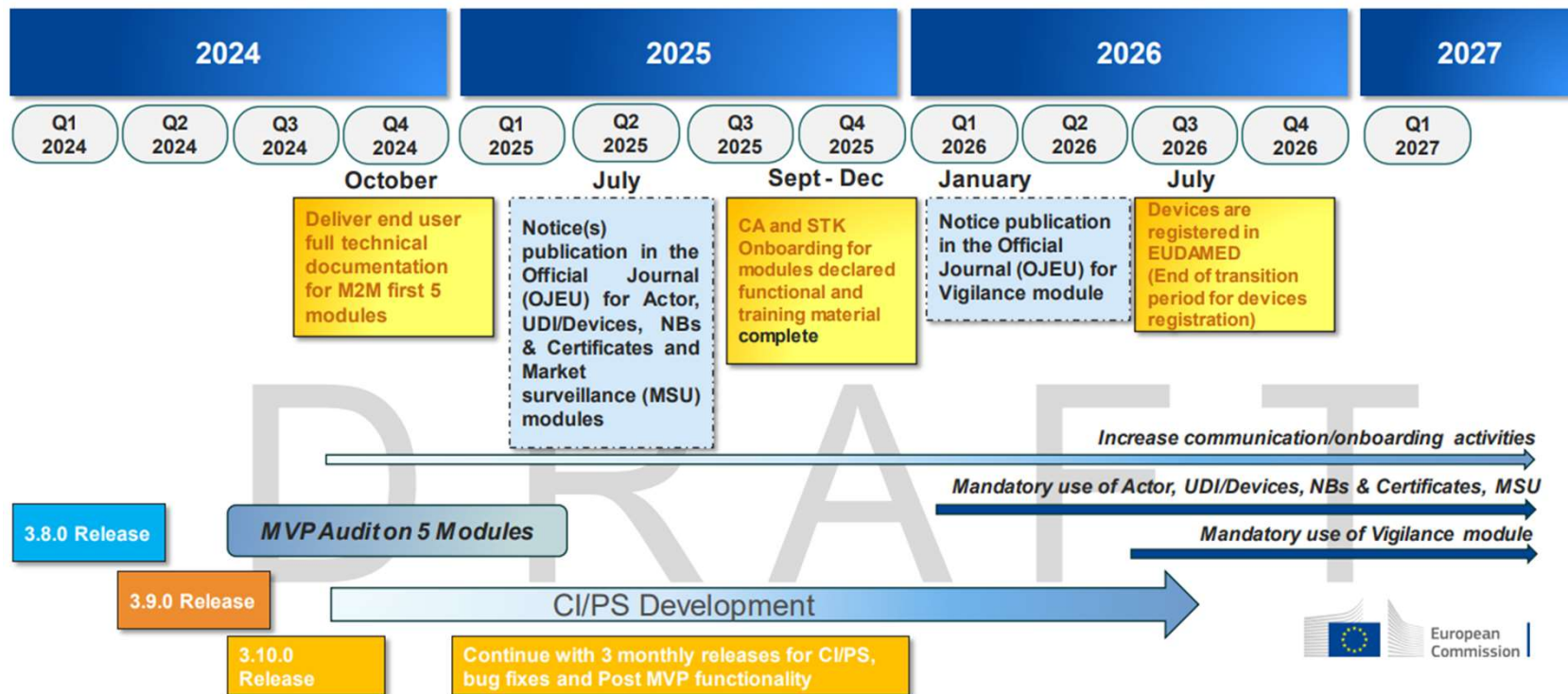
EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.



<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

# Regolamento (UE) 2024/1860 – Moduli EUDAMED

## Current planning for gradual roll out and modules' functionality view



# Nuove disposizioni transitorie

L 80/24

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

20.3.2023

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## **EXTENSION OF THE MDR TRANSITIONAL PERIOD AND REMOVAL OF THE 'SELL OFF' PERIODS**

**Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

**REV. 2**

**JULY 2024**

Health and  
Food Safety



# Regolamento (UE) 2023/607

## Gestione del nuovo periodo transitorio DM

Minimizzare  
rischio di  
carenza di DM

Quali sono i certificati che possono usufruire dell'estensione di validità, a determinate condizioni?

<b>31 dicembre 2027</b>	per <b>tutti i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb</b> , ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;
<b>31 dicembre 2028</b>	per i <b>dispositivi della classe IIb</b> (diversi da quelli di cui sopra), <b>per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I</b> immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

**Rilasciati**  
a decorrere dal 25 maggio 2017

**Validi**  
al 26 maggio 2021

**Non ritirati**

Minimizzare  
rischio di  
carenza di IVD

# Regolamento (UE) 2024/1860

## Gestione del nuovo periodo transitorio IVD



Official Journal  
of the European Union

EN  
L series

2024/1860

9.7.2024

REGULATION (EU) 2024/1860 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 13 June 2024

amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices

### EXTENSION OF THE IVDR TRANSITIONAL PERIODS

Q&A on practical aspects related to the implementation of the extended transitional period provided for in the IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860 of 13 June 2024 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices

JULY 2024

Health and  
Food Safety

**Dicembre 2027**  
Massimo periodo di  
transizione anche per IVD  
con certificato CE IVDD

**A determinate condizioni** sarà concesso più tempo **ai fabbricanti** per la transizione da IVDD a IVDR:

- ✓ **dispositivi ad alto rischio per la salute pubblica e individuale, come i test dell'HIV o dell'epatite (classe D)**, beneficeranno di un periodo di transizione fino al **dicembre 2027**;
- ✓ **dispositivi ad alto rischio individuale e/o moderato per la salute pubblica, come i test oncologici (classe C)**, beneficeranno di un periodo di transizione fino al **dicembre 2028**;
- ✓ **dispositivi a basso rischio (classe B)**, come i test di gravidanza e i dispositivi sterili (**classe A**) come i tubi per la raccolta del sangue, hanno un periodo di transizione fino al **dicembre 2029**.

# Commissione europea - targeted evaluation



*Study supporting the monitoring of availability  
of medical devices on the EU market*

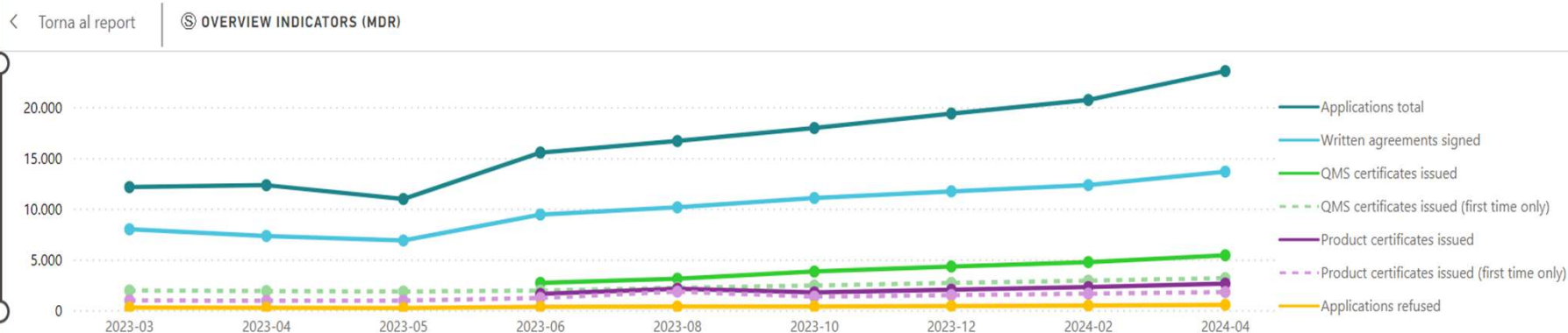
[https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market\\_en](https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en)

*EU rules on medical devices and in vitro diagnostics – targeted evaluation*

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-rules-on-medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-evaluation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-rules-on-medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-evaluation_en)

# Notified Bodies Survey on certifications and applications (MDR/IVDR)

- Studio commissionato dalla **Commissione europea**
- **Dashboard:** risultati della survey periodica con vari stakeholders al fine di valutare la disponibilità di dispositivi medici e di dispositivi medico diagnostici in vitro nel mercato dell'Unione
- **Organismi Notificati** coinvolti per aggiornamento dei propri dati con diverse periodicità (2 mesi, 4 mesi, 1 anno)



[https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market\\_en?prefLang=it](https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en?prefLang=it)

**GRAZIE!**