

IVDR: Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (Regolamento (UE) 2017/746), spiegato

Il regolamento IVDR disciplina i dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato UE: classi da A a D, organismo notificato, marcatura CE ed Eudamed, per fabbricanti, importatori e distributori. Si applica dal 26 maggio 2022; i dispositivi già coperti dalla direttiva possono restare sul mercato fino al 31 dicembre 2027, 2028 o 2029 (regolamento (UE) 2024/1860).

Rivisto il 24 settembre 2026 da Conphora compliance team · Prossima revisione 12 marzo 2027 · Non è consulenza legale

Dati essenziali

Riferimento	Regolamento (UE) 2017/746	Tipo di atto	Regolamento
In vigore	25 maggio 2017	Si applica dal	26 maggio 2022
Modificato da	Regolamento (UE) 2022/112, Regolamento delegato (UE) 2023/503 della Commissione, Regolamento (UE) 2023/607, Regolamento (UE) 2024/1860	Applicato da	La vigilanza del mercato spetta alle autorità nazionali competenti per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi del capo VII del regolamento; in Danimarca è Lægemiddelstyrelsen (l'Agenzia danese dei medicinali), che controlla i fabbricanti e gli altri operatori economici, riceve le segnalazioni di incidenti e di interruzione della fornitura, verifica le registrazioni degli attori in Eudamed che portano al numero di registrazione unico e registra i distributori e i negozi specializzati danesi di IVD, in base alla lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, come modificata dalla lov nr. 1759 del 29 dicembre 2025, e alla bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (in vigore dal 1° gennaio 2026; abroga, ai sensi del suo § 21, stk. 2, la bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., il precedente decreto sui dispositivi medici).

Date principali

5 aprile 2017	Regolamento (UE) 2017/746 adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio a Strasburgo; pubblicato nella GU L 117 del 5 maggio 2017	title and signature block after Art. 113
25 maggio 2017	Entrata in vigore, il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale	Art. 113(1)
26 novembre 2017	Si applicano gli articoli da 31 a 46 sugli organismi notificati e l'articolo 96 sulle autorità competenti, in modo che gli organismi potessero essere designati ai sensi del regolamento prima della data di applicazione	Art. 113(3), point (b)
26 maggio 2018	Si applica l'articolo 97 sulla cooperazione tra gli Stati membri	Art. 113(3), point (c)
26 maggio 2019	GS1, HIBCC e ICCBBA sono considerati enti di assegnazione UDI designati fino a quando la Commissione non designa gli enti ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2	Art. 110(10) and Art. 113(3), point (h)
25 novembre 2020	Si applica l'articolo 100 sui laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi di classe D	Art. 113(3), point (d)
28 gennaio 2022	Regolamento (UE) 2022/112 in vigore il giorno della pubblicazione: periodi transitori scaglionati per classe di rischio per i dispositivi che necessitano per la prima volta di un organismo notificato, termini per lo smaltimento delle scorte prorogati e condizioni	Art. 1 and Art. 2

dell'articolo 5, paragrafo 5, per i dispositivi in-house rinviate al 26 maggio 2024 e al 26 maggio 2028

26 maggio 2022	Il regolamento si applica; la direttiva 98/79/CE è abrogata, fatte salve le disposizioni transitorie, e le notifiche degli organismi notificati effettuate in base ad essa decadono	Art. 110(1), Art. 112 and Art. 113(2)
11 marzo 2023	Regolamento delegato (UE) 2023/503 in vigore: rivalutazione completa degli organismi notificati ogni 5 anni, invece di 3 anni dopo la notifica e poi ogni 4 anni	Art. 1 and Art. 2
20 marzo 2023	Regolamento (UE) 2023/607 in vigore il giorno della pubblicazione: i dispositivi legittimamente immessi sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CE o delle disposizioni transitorie possono continuare a essere messi a disposizione senza termine per lo smaltimento delle scorte	Art. 2 and Art. 3
26 maggio 2023	Vettore UDI obbligatorio sull'etichetta e su tutti i livelli di imballaggio superiori dei dispositivi di classe D	Art. 24(4) and Art. 113(3), point (e)
26 maggio 2024	L'articolo 5, paragrafo 5, lettere b), c) ed e)-i), si applica ai dispositivi in-house: sistema di gestione della qualità, laboratorio conforme alla norma EN ISO 15189, informazioni all'autorità competente, dichiarazione pubblica, documentazione di classe D, fabbricazione conforme	Art. 5(5) and Art. 113(3), point (i)

alla documentazione e
riesame dell'esperienza
clinica

9 luglio 2024	Regolamento (UE) 2024/1860 in vigore il giorno della pubblicazione: transizione prorogata al 31 dicembre 2027, 2028 e 2029 per classe e con condizioni, introduzione graduale di Eudamed modulo per modulo, nuovo articolo 10 bis sulle interruzioni della fornitura, articolo 5, paragrafo 5, lettera d), rinviato al 31 dicembre 2030	Art. 2 and Art. 3
10 gennaio 2025	Si applica l'articolo 10 bis: i fabbricanti devono dare un preavviso di almeno 6 mesi di un'interruzione o cessazione prevista della fornitura che potrebbe causare un danno grave	Art. 2, point (1), and Art. 3
26 maggio 2025	Vettore UDI obbligatorio sulle etichette dei dispositivi di classe B e di classe C; termine per i fabbricanti di dispositivi legacy per disporre di un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 8, e per i dispositivi di classe D e con certificato per aver presentato una domanda formale a un organismo notificato	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), points (d) and (e)(i)
27 maggio 2025	Al più tardi, i certificati rilasciati ai sensi dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE (verifica CE) decadono	Art. 110(2), first subparagraph
26 settembre 2025	Termine per l'accordo scritto tra il fabbricante e un organismo notificato per i dispositivi legacy di classe D e con certificato;	Art. 110(3c), point (f)(i), and Art. 110(3e)

da tale data l'organismo notificato è responsabile della loro sorveglianza

27 novembre 2025	Pubblicata la decisione (UE) 2025/2371 della Commissione: i moduli Eudamed per attori, UDI e dispositivi, organismi notificati e certificati e vigilanza del mercato sono confermati come funzionanti, il che avvia il termine di 6 mesi dell'articolo 113, paragrafo 3, lettera f)	Art. 1 and Art. 2; Art. 113(3), point (f)
------------------	---	---

26 maggio 2026	Termine entro cui i dispositivi legacy di classe C devono aver presentato una domanda formale a un organismo notificato	Art. 110(3c), point (e)(ii)
----------------	---	-----------------------------

28 maggio 2026	Uso obbligatorio dei primi quattro moduli Eudamed (registrazione degli attori, registrazione di UDI e dispositivi, organismi notificati e certificati, vigilanza del mercato); fabbricanti, mandatari e importatori si registrano in Eudamed anziché nelle banche dati nazionali: la Commissione indica il 28 maggio 2026; l'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), conta sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso del 27 novembre 2025, quindi è prudente pianificare per il 27 maggio 2026	Art. 113(3), point (f)
----------------	--	------------------------

26 settembre 2026	Termine per l'accordo scritto tra il fabbricante e un organismo notificato per i dispositivi legacy di classe C	Art. 110(3c), point (f)(ii)
-------------------	---	-----------------------------

28 novembre 2026	Termine (6 mesi dopo la data Eudamed del 28 maggio 2026) entro cui i fabbricanti devono aver	Art. 113(3), point (fa); Art. 2
------------------	--	---------------------------------

inserito in Eudamed le informazioni dell'articolo 26 sui dispositivi immessi sul mercato dal 28 maggio 2026, compresi i dispositivi legacy di cui all'articolo 110, paragrafi 3, 3 bis e 3 ter (27 novembre 2026 secondo un calcolo rigoroso dalla data dell'avviso)

26 maggio 2027	Vettore UDI obbligatorio sulle etichette dei dispositivi di classe A; termine per i dispositivi legacy di classe B e di classe A sterili per aver presentato una domanda formale a un organismo notificato	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), point (e)(iii)
27 maggio 2027	Termine per la relazione di valutazione della Commissione sull'applicazione del regolamento, con particolare attenzione alla conservazione e alla tracciabilità degli UDI e all'articolo 4	Art. 111
28 maggio 2027	Termine (12 mesi dopo la data Eudamed) entro cui gli organismi notificati devono aver inserito i propri certificati in Eudamed; gli obblighi di caricare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione e di notificare i certificati seguono l'inserimento del certificato (27 maggio 2027 secondo un calcolo rigoroso dalla data dell'avviso)	Art. 113(3), points (fb) and (fc)

26 settembre 2027	Termine per l'accordo scritto tra il fabbricante e un organismo notificato per i dispositivi legacy di classe B e di classe A sterili	Art. 110(3c), point (f)(iii)
31 dicembre 2027	Fine del periodo transitorio per i dispositivi legacy di classe D e per ogni dispositivo coperto da un certificato rilasciato ai sensi della direttiva; i certificati della direttiva rilasciati dal 25 maggio 2017 e validi il 26 maggio 2022 scadono al più tardi in tale data	Art. 110(2), second subparagraph, Art. 110(3a) and Art. 110(3b), point (a)
31 dicembre 2028	Fine del periodo transitorio per i dispositivi legacy di classe C	Art. 110(3b), point (b)
31 dicembre 2029	Fine del periodo transitorio per i dispositivi legacy di classe B e per i dispositivi di classe A immessi sul mercato in condizioni sterili	Art. 110(3b), point (c)
31 dicembre 2030	Si applica l'articolo 5, paragrafo 5, lettera d): le istituzioni sanitarie devono documentare che nessun dispositivo equivalente con marcatura CE presente sul mercato soddisfa le esigenze del gruppo target di pazienti prima di fabbricare un dispositivo in-house	Art. 113(3), point (j)

Fabbricante (compresi i venditori con marchio proprio e chi modifica un dispositivo)

- Progettare e fabbricare il dispositivo in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I per la sua destinazione d'uso, gestire un sistema documentato di gestione dei rischi e dimostrare la conformità mediante una valutazione delle prestazioni ai sensi dell'articolo 56 e dell'allegato XIII, che stabilisca la validità scientifica, le prestazioni analitiche e le prestazioni cliniche, con studi delle prestazioni cliniche a meno che il ricorso ad altri dati sia giustificato, e un piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione; la relazione sulla valutazione delle prestazioni fa parte della documentazione tecnica ed è aggiornata almeno una volta all'anno per i dispositivi di classe C e D. Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 56
- Progettare e fabbricare il dispositivo in modo che soddisfi i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I che gli sono applicabili, tenendo conto della sua destinazione d'uso. Art. 5(2) and Art. 10(1)
- Istituire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione dei rischi per il dispositivo, come processo continuo durante tutto il suo ciclo di vita. Art. 10(2)
- Condurre una valutazione delle prestazioni ai sensi dell'articolo 56 e dell'allegato XIII che stabilisca la validità scientifica, le prestazioni analitiche e le prestazioni cliniche, con un piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione; conservare la relazione nella documentazione tecnica e aggiornarla almeno una volta all'anno per i dispositivi di classe C e D. Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 56
- Classificare il dispositivo nella classe A, B, C o D applicando le sette regole e le dieci regole di attuazione dell'allegato VIII ed eseguire la corrispondente valutazione della conformità prima di immetterlo sul mercato: allegato IX, capi I, II e III (o allegato X con allegato XI) con valutazione della documentazione tecnica di ogni dispositivo, prove presso il laboratorio di riferimento dell'UE e, in assenza di specifiche comuni, consultazione di un gruppo di esperti per la classe D; allegato IX, capi I e III, con valutazione di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi (o allegato X con XI) per la classe C; allegato IX, capi I e III, con un dispositivo rappresentativo per categoria per la classe B; dichiarazione di conformità UE sulla propria documentazione tecnica per la classe A, con un organismo notificato solo per gli aspetti della sterilità quando il dispositivo è sterile; inoltre la sezione 5.1 dell'allegato IX per i test autodiagnostici e decentrati e la consultazione sul medicinale della sezione 5.2 per i diagnostici complementari. Art. 47(1) and Art. 48(1) to (10)
- Classificare il dispositivo nella classe A, B, C o D applicando le sette regole di classificazione e le regole di attuazione dell'allegato VIII. Art. 47(1) and Annex VIII
- Prima di immettere il dispositivo sul mercato, eseguire la procedura di valutazione della conformità dell'articolo 48 per la sua classe: allegato IX oppure allegato X con XI tramite un organismo notificato per le classi B, C e D, e autodichiarazione per la classe A, con un organismo notificato solo per gli aspetti della sterilità. Art. 48(1) to (10)
- Redigere e mantenere aggiornata la documentazione tecnica degli allegati II e III, redigere la dichiarazione di conformità UE con il contenuto dell'allegato IV e l'UDI-DI di base, tradotta nelle lingue richieste dagli Stati membri, apporre la marcatura CE seguita, ove applicabile, dal numero dell'organismo notificato e tenere la documentazione, la dichiarazione e i certificati a disposizione delle autorità per almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione; i certificati dell'organismo notificato hanno una durata massima di 5 anni e sono rinnovabili. Art. 10(4), (5) and (7), Art. 17, Art. 18, Art. 24(6) and Art. 51(2)
- Redigere e mantenere aggiornata la documentazione tecnica degli allegati II e III, compresa la documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione. Art. 10(4)
- Redigere la dichiarazione di conformità UE con il contenuto dell'allegato IV e l'UDI-DI di base, tradotta nelle lingue richieste dagli Stati membri in cui il dispositivo è messo a disposizione, e mantenerla

aggiornata. Art. 10(5) and Art. 17

- Apporre la marcatura CE sul dispositivo, seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato se alla valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato. Art. 10(5) and Art. 18
- Tenere la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e gli eventuali certificati a disposizione delle autorità competenti per almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione. Art. 10(7)
- Gestire un sistema di gestione della qualità proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo, che copra i tredici elementi dell'articolo 10, paragrafo 8, dalla strategia normativa, alla gestione dei rischi e alla valutazione delle prestazioni fino alla verifica dell'UDI, alla sorveglianza post-commercializzazione, alla vigilanza e alle azioni correttive, mantenere la conformità della produzione in serie e disporre, nella propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle qualifiche dell'articolo 15 oppure, se si tratta di una microimpresa o di una piccola impresa, averla a disposizione in modo permanente. Art. 10(8) and Art. 15(1) to (3)
- Gestire e mantenere aggiornato un sistema di gestione della qualità, proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo, che copra gli elementi dell'articolo 10, paragrafo 8, e mantenga la conformità della produzione in serie. Art. 10(8)
- Disporre, nella propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle qualifiche dell'articolo 15 oppure, se si tratta di una microimpresa o di una piccola impresa, averla a disposizione in modo permanente e continuativo. Art. 15(1) to (3)
- Assegnare un UDI (UDI-DI e UDI-PI) da parte di un ente di assegnazione designato a ogni dispositivo diverso dai dispositivi per studi delle prestazioni e a tutti i livelli di imballaggio superiori, apporre il vettore UDI sull'etichetta e sull'imballaggio entro le date per classe dell'articolo 113, paragrafo 3, lettera e) (classe D dal 26 maggio 2023, classi B e C dal 26 maggio 2025, classe A dal 26 maggio 2027), tenere un elenco di tutti gli UDI nella documentazione tecnica e assegnare un UDI-DI di base e trasmettere i dati principali dell'allegato VI alla banca dati UDI prima di immettere il dispositivo sul mercato e prima di rivolgersi a un organismo notificato, se ne è coinvolto uno.

Art. 24(1), (3), (4) and (7), Art. 26(1) and (2) and Art. 113(3), point (e)

- Assegnare un UDI (UDI-DI e UDI-PI) da parte di un ente di assegnazione designato a ogni dispositivo e livello di imballaggio superiore, apporre il vettore UDI sull'etichetta e sull'imballaggio entro le date per classe dell'articolo 113, paragrafo 3, lettera e), e tenere l'elenco degli UDI nella documentazione tecnica. Art. 24(1), (3), (4) and (7) and Art. 113(3), point (e)
- Assegnare un UDI-DI di base e trasmettere i dati principali dell'allegato VI alla banca dati UDI prima di immettere il dispositivo sul mercato e prima di rivolgersi a un organismo notificato, se ne è coinvolto uno. Art. 26(1) and (2)
- Registrarsi come attore in Eudamed per ottenere un numero di registrazione unico prima di immettere un dispositivo sul mercato (e prima di rivolgersi a un organismo notificato), aggiornare i dati entro una settimana da ogni modifica, confermarli dopo un anno e successivamente ogni due anni, e registrare ogni dispositivo in Eudamed: i moduli di registrazione sono obbligatori dal 28 maggio 2026 e i dispositivi immessi sul mercato da tale data devono essere inseriti al più tardi entro il 28 novembre 2026.

Art. 26(3), Art. 28 and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1

- Registrarsi come attore in Eudamed per ottenere un numero di registrazione unico prima di immettere un dispositivo sul mercato e prima di rivolgersi a un organismo notificato. Art. 28; Art. 1
- Aggiornare i dati dell'attore in Eudamed entro una settimana da ogni modifica e confermarne l'esattezza un anno dopo la registrazione e successivamente ogni due anni. Art. 28; Art. 1

- Registrare ogni dispositivo in Eudamed: i moduli di registrazione sono obbligatori dal 28 maggio 2026 e i dispositivi immessi sul mercato da tale data devono essere inseriti al più tardi entro il 28 novembre 2026. Art. 26(3) and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Fornire l'etichetta e le istruzioni per l'uso con le informazioni dell'allegato I, sezione 20, nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il dispositivo raggiunge l'utilizzatore o il paziente, con indicazioni in etichetta indelebili e leggibili e, per i test autodiagnostici e decentrati, informazioni facilmente comprensibili; per i dispositivi di classe C e D redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione, convalidata dall'organismo notificato e pubblicata in Eudamed, e indicare sull'etichetta o nelle istruzioni dove è disponibile; non utilizzare asserzioni, nomi o immagini che inducano in errore sulla destinazione d'uso, sulla sicurezza o sulle prestazioni. Art. 7, Art. 10(10) and Art. 29
- Fornire l'etichetta e le istruzioni per l'uso con le informazioni dell'allegato I, sezione 20, nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il dispositivo raggiunge l'utilizzatore o il paziente, in forma indelebile e leggibile e, per i test autodiagnostici e decentrati, facilmente comprensibile. Art. 10(10)
- Per i dispositivi di classe C e D, redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione, farla convalidare dall'organismo notificato per la pubblicazione in Eudamed e indicare sull'etichetta o nelle istruzioni dove è disponibile. Art. 29
- Non utilizzare testi, nomi, marchi, immagini o segni nell'etichettatura, nelle istruzioni, nella messa a disposizione o nella pubblicità che inducano in errore l'utilizzatore o il paziente sulla destinazione d'uso, sulla sicurezza o sulle prestazioni del dispositivo. Art. 7
- Pianificare, gestire e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione con un piano nella documentazione tecnica, e redigere una relazione sulla sorveglianza post-commercializzazione per i dispositivi di classe A e B oppure un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per i dispositivi di classe C e D, aggiornato almeno una volta all'anno, trasmesso tramite il sistema elettronico all'organismo notificato per i dispositivi di classe D e messo a disposizione dell'organismo notificato per i dispositivi di classe C. Art. 10(9) and Art. 78 to 81
- Pianificare, gestire e mantenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-commercializzazione proporzionato alla classe di rischio, basato su un piano di sorveglianza post-commercializzazione che fa parte della documentazione tecnica. Art. 10(9), Art. 78 and Art. 79
- Redigere una relazione sulla sorveglianza post-commercializzazione per i dispositivi di classe A e B oppure, per i dispositivi di classe C e D, un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza aggiornato almeno una volta all'anno, trasmesso tramite Eudamed all'organismo notificato per la classe D e messo a sua disposizione per la classe C. Art. 80 and Art. 81
- Segnalare gli incidenti gravi tramite il sistema di vigilanza immediatamente e comunque entro 15 giorni dal momento in cui se ne ha conoscenza, entro 2 giorni in caso di grave minaccia per la salute pubblica ed entro 10 giorni in caso di decesso o di grave peggioramento imprevisto dello stato di salute; segnalare in anticipo le azioni correttive di sicurezza, salvo i casi urgenti, inviare agli utilizzatori gli avvisi di sicurezza, indagare sugli incidenti e fornire una relazione finale, e trasmettere le relazioni sulle tendenze in caso di aumenti statisticamente significativi degli incidenti non gravi o dei risultati errati attesi. Art. 10(12) and Art. 82 to 84
- Segnalare ogni incidente grave all'autorità competente immediatamente e comunque entro 15 giorni dal momento in cui se ne ha conoscenza, entro 2 giorni in caso di grave minaccia per la salute pubblica ed entro 10 giorni in caso di decesso o di grave peggioramento imprevisto dello stato di salute; indagare sull'incidente e fornire una relazione finale. Art. 10(12), Art. 82(1)(a) and (3) to (5) and Art. 84
- Segnalare ogni azione correttiva di sicurezza alle autorità competenti prima di intraprenderla, salvo i casi urgenti, e portarla senza indugio all'attenzione degli utilizzatori mediante un avviso di sicurezza.

- Segnalare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti che non sono incidenti gravi, o dei risultati errati attesi, che potrebbe incidere in modo significativo sull'analisi del rapporto rischi/benefici. Art. 83
- Adottare immediatamente le azioni correttive necessarie oppure ritirare o richiamare il dispositivo quando un dispositivo immesso sul mercato non è conforme, informare i distributori, il mandatario e gli importatori e, se il dispositivo presenta un rischio grave, informare le autorità competenti e l'organismo notificato; su richiesta fornire tutte le informazioni sulla conformità nella lingua stabilita dallo Stato membro, campioni o l'accesso, e cooperare alle misure di mitigazione del rischio; disporre di una copertura finanziaria proporzionata per la responsabilità per danno da prodotti. Art. 10(11), (13) and (15)
- Quando un dispositivo immesso sul mercato non è conforme, adottare immediatamente le azioni correttive necessarie, ritirarlo o richiamarlo, informare i distributori, il mandatario e gli importatori e, se presenta un rischio grave, informare le autorità competenti e l'organismo notificato. Art. 10(11)
- Su richiesta di un'autorità competente, fornire tutte le informazioni e la documentazione atte a dimostrare la conformità nella lingua stabilita dallo Stato membro, fornire campioni o l'accesso al dispositivo e cooperare alle misure volte a eliminare o mitigare i rischi. Art. 10(13)
- Disporre di misure che garantiscano una copertura finanziaria sufficiente per la propria potenziale responsabilità per dispositivi difettosi, proporzionata alla classe di rischio, al tipo di dispositivo e alle dimensioni dell'impresa. Art. 10(15)
- Dare all'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti il fabbricante o il suo mandatario, nonché ai clienti diretti, alle istituzioni sanitarie e agli operatori sanitari, un preavviso di almeno 6 mesi di un'interruzione o cessazione prevista della fornitura di un dispositivo che potrebbe ragionevolmente causare un danno grave ai pazienti o alla salute pubblica, indicandone i motivi; l'obbligo si applica dal 10 gennaio 2025 e riguarda anche i dispositivi legacy, e in Danimarca l'avviso va inviato a Lægemiddelstyrelsen. Art. 10a and Art. 110(11); Art. 3
- Se si è stabiliti al di fuori dell'Unione, designare un unico mandatario con un mandato scritto che copra almeno i compiti dell'articolo 11, paragrafo 3, e tenere la documentazione permanentemente a sua disposizione; se si offrono dispositivi o un servizio diagnostico online a persone nell'Unione, rispettare il regolamento e fornire su richiesta una copia della dichiarazione di conformità UE.
Art. 6, Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Se si è stabiliti al di fuori dell'Unione, designare un unico mandatario con un mandato scritto che copra almeno i compiti dell'articolo 11, paragrafo 3, e tenere la documentazione tecnica permanentemente a sua disposizione. Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Se si offrono dispositivi o un servizio diagnostico online o con altri mezzi di vendita a distanza a persone nell'Unione, assicurarsi che il dispositivo sia conforme al presente regolamento e fornire su richiesta di un'autorità una copia della dichiarazione di conformità UE. Art. 6

Mandatario

- Accettare il mandato scritto, efficace almeno per tutti i dispositivi dello stesso gruppo generico di dispositivi, svolgere i compiti in esso specificati e fornirne una copia all'autorità competente su richiesta; il mandato non può delegare i compiti fondamentali del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 e 11. Art. 11(2) to (4)
- Verificare che la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica siano state redatte e che sia stata eseguita la pertinente valutazione della conformità, e tenere una copia della documentazione tecnica, della dichiarazione e degli eventuali certificati a disposizione delle autorità competenti per 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(7)
- Verificare che la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica siano state redatte e che il fabbricante abbia eseguito la pertinente procedura di valutazione della conformità. Art. 11(3), point (a)
- Tenere una copia della documentazione tecnica, della dichiarazione di conformità UE e degli eventuali certificati a disposizione delle autorità competenti per 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(7)
- Registrarsi in Eudamed per ottenere il proprio numero di registrazione unico, verificare che il fabbricante abbia adempiuto gli obblighi di registrazione dei dispositivi e mantenere aggiornati e confermati i propri dati di attore. Art. 11(3), point (c), and Art. 28
- Registrarsi in Eudamed per ottenere il proprio numero di registrazione unico e mantenere aggiornati e confermati i propri dati di attore. Art. 28
- Verificare che il fabbricante abbia adempiuto gli obblighi di registrazione relativi al dispositivo e a sé stesso. Art. 11(3), point (c)
- Su richiesta, fornire all'autorità competente tutte le informazioni e la documentazione atte a dimostrare la conformità nella lingua da essa stabilita, inoltrare al fabbricante le richieste di campioni o di accesso e verificare che l'autorità le riceva, e cooperare alle azioni preventive o correttive. Art. 11(3), points (d) to (f)
- Informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori su sospetti incidenti, e revocare il mandato se il fabbricante agisce in modo contrario ai propri obblighi, informando dell'interruzione e dei relativi motivi l'autorità competente e l'organismo notificato. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori su sospetti incidenti relativi a un dispositivo oggetto del proprio mandato. Art. 11(3), point (g)
- Revocare il mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli incombono ai sensi del presente regolamento e informare l'autorità competente del proprio Stato membro e, ove applicabile, l'organismo notificato della revoca e dei relativi motivi. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Avere a propria disposizione in modo permanente e continuativo almeno una persona responsabile del rispetto della normativa, in possesso di un titolo di studio pertinente e di un anno di esperienza oppure di quattro anni di esperienza negli affari regolatori o nella gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Art. 15(6)
- Mettere in conto la responsabilità solidale con il fabbricante per i dispositivi difettosi quando un fabbricante di un paese extra UE non ha rispettato l'articolo 10, e disciplinare in un accordo scritto il cambio di mandatario, con le date, i documenti e l'inoltro dei reclami. Art. 11(5) and Art. 12
- Quando il fabbricante di un paese extra UE non ha rispettato gli obblighi dell'articolo 10, si è legalmente responsabili dei dispositivi difettosi alle stesse condizioni del fabbricante e in solido con esso. Art. 11(5)
- In caso di cambio di mandatario, disciplinare la modifica in un accordo tra il fabbricante, il mandatario uscente e quello subentrante, che comprenda le date di cessazione e di inizio dei mandati, il

trasferimento dei documenti e l'inoltro dei reclami e delle segnalazioni di incidenti. Art. 12

Importatore

- Immettere sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi e, prima di farlo, verificare che il dispositivo rechi la marcatura CE e che la dichiarazione di conformità UE sia stata redatta, che siano individuati un fabbricante e un mandatario designato, che il dispositivo sia etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso come richiesto e che sia stato assegnato un UDI, ove applicabile; trattenere i dispositivi non conformi e informare il fabbricante e il suo mandatario, nonché l'autorità competente se il dispositivo presenta un rischio grave o è falsificato. Art. 13(1) and (2)
- Indicare il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato, la sede legale e l'indirizzo di contatto sul dispositivo, sul suo imballaggio o in un documento di accompagnamento, senza occultare l'etichetta del fabbricante; se si traducono le informazioni o si rietichetta o si riconfeziona il dispositivo, rispettare le condizioni dell'articolo 16, paragrafi da 2 a 4, compreso un certificato di un organismo notificato per il proprio sistema di gestione della qualità e un preavviso di 28 giorni al fabbricante e all'autorità competente. Art. 13(3) and Art. 16(2) to (4)
- Indicare il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato, la sede legale e l'indirizzo di contatto sul dispositivo, sul suo imballaggio o in un documento di accompagnamento, senza occultare l'etichetta del fabbricante. Art. 13(3)
- Se si traducono le informazioni del fabbricante o si riconfeziona il dispositivo, rispettare le condizioni dell'articolo 16, paragrafi da 2 a 4: un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo notificato per tali attività e un preavviso di 28 giorni al fabbricante e all'autorità competente prima di mettere a disposizione il dispositivo. Art. 16(2) to (4)
- Verificare che il dispositivo sia registrato in Eudamed, aggiungere i propri dati alla registrazione, registrarsi come attore per ottenere un numero di registrazione unico e, entro due settimane dall'immissione di un dispositivo sul mercato, controllare che il fabbricante o il mandatario abbia inserito le informazioni sull'attore; in Danimarca Lægemiddelstyrelsen verifica i dati dell'attore prima che Eudamed rilasci il numero e chiede agli importatori di indicare le classi di rischio dei dispositivi importati. Art. 13(4), Art. 27(3) and Art. 28
- Verificare che il dispositivo sia registrato in Eudamed e aggiungere i propri dati alla registrazione e, entro due settimane dall'immissione sul mercato, controllare che il fabbricante o il mandatario abbia inserito le informazioni sull'attore. Art. 13(4) and Art. 27(3)
- Registrarsi come attore in Eudamed per ottenere un numero di registrazione unico; in Danimarca Lægemiddelstyrelsen verifica i dati dell'attore prima del rilascio del numero e chiede di indicare le classi di rischio dei dispositivi importati. Art. 28
- Evitare che le condizioni di stoccaggio e di trasporto compromettano la conformità all'allegato I e seguire le condizioni del fabbricante, e tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri, condividendo le informazioni di cui il fabbricante, il mandatario e i distributori hanno bisogno per indagare sui reclami. Art. 13(5) and (6)
- Finché un dispositivo è sotto la propria responsabilità, evitare che le condizioni di stoccaggio e di trasporto ne compromettano la conformità all'allegato I e seguire le condizioni stabilite dal fabbricante. Art. 13(5)
- Tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri e fornire al fabbricante, al mandatario e ai distributori le informazioni di cui hanno bisogno per indagare sui reclami. Art. 13(6)
- Quando un dispositivo immesso sul mercato non è conforme, informare immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e cooperare alle azioni correttive, al ritiro o al richiamo; se presenta un rischio grave, informare anche le autorità competenti e l'organismo notificato; inoltre immediatamente al

fabbricante e al suo mandatario i reclami e le segnalazioni di sospetti incidenti provenienti da operatori sanitari, pazienti o utilizzatori. Art. 13(7) and (8)

- Quando un dispositivo immesso sul mercato non è conforme, informare immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e cooperare alle azioni correttive, al ritiro o al richiamo; se presenta un rischio grave, informare anche le autorità competenti e l'organismo notificato. Art. 13(7)
- Inoltrare immediatamente al fabbricante e al suo mandatario i reclami e le segnalazioni di sospetti incidenti provenienti da operatori sanitari, pazienti o utilizzatori. Art. 13(8)
- Conservare una copia della dichiarazione di conformità UE e degli eventuali certificati per il periodo di 10 anni dell'articolo 10, paragrafo 7, cooperare con le autorità competenti alle misure di eliminazione dei rischi, fornire gratuitamente campioni o l'accesso al dispositivo su richiesta ed essere in grado di indicare all'autorità ogni operatore cui si è fornito o da cui si è ricevuto un dispositivo e ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui si è fornito direttamente. Art. 13(9) and (10) and Art. 22
- Conservare una copia della dichiarazione di conformità UE e degli eventuali certificati per il periodo dell'articolo 10, paragrafo 7, di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Art. 13(9)
- Cooperare con le autorità competenti, su loro richiesta, alle misure volte a eliminare o mitigare i rischi e fornire gratuitamente campioni del dispositivo oppure, se ciò non è possibile, l'accesso ad esso. Art. 13(10)
- Essere in grado di indicare all'autorità competente, per il periodo dell'articolo 10, paragrafo 7, ogni operatore economico cui si è fornito o da cui si è ricevuto un dispositivo e ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui si è fornito direttamente. Art. 22
- Se si commercializza un dispositivo con il proprio nome o marchio, se ne modifica la destinazione d'uso o lo si modifica in modo tale da poter incidere sulla conformità, si assumono gli obblighi del fabbricante, a meno che il fabbricante sia indicato sull'etichetta e resti contrattualmente responsabile. Art. 16(1)

Distributore (grossista, farmacia, fornitore di laboratori, rivenditore)

- Agire con la dovuta diligenza e, prima di mettere a disposizione un dispositivo, verificare (mediante campionamento rappresentativo, ove consentito) che rechi la marcatura CE con una dichiarazione di conformità UE, che sia corredato dell'etichetta e delle istruzioni del fabbricante nella lingua richiesta, che l'importatore abbia aggiunto la propria identificazione e che sia stato assegnato un UDI, ove applicabile; trattenere i dispositivi non conformi, informare il fabbricante, il suo mandatario e l'importatore, nonché l'autorità competente se il dispositivo presenta un rischio grave o è falsificato.
Art. 14(1) and (2)
- Mantenere le condizioni di stoccaggio e di trasporto conformi a quelle del fabbricante finché il dispositivo è sotto la propria responsabilità, il che per reagenti e controlli significa di norma la catena del freddo indicata sull'etichetta. Art. 14(3)
- Quando un dispositivo messo a disposizione non è conforme, informare immediatamente il fabbricante, il suo mandatario e l'importatore e cooperare alle azioni correttive, al ritiro o al richiamo; se presenta un rischio grave, informare immediatamente le autorità competenti degli Stati membri interessati. Art. 14(4)
- Inoltrare immediatamente al fabbricante, al suo mandatario e all'importatore i reclami e le segnalazioni di sospetti incidenti provenienti da operatori sanitari, pazienti o utilizzatori, e tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri. Art. 14(5)
- Inoltrare immediatamente al fabbricante e, ove applicabile, al suo mandatario e all'importatore i reclami e le segnalazioni di sospetti incidenti provenienti da operatori sanitari, pazienti o utilizzatori. Art. 14(5)
- Tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri e tenere informati il fabbricante, il mandatario e l'importatore di tale monitoraggio. Art. 14(5)
- Su richiesta, fornire all'autorità competente le informazioni e la documentazione in proprio possesso atte a dimostrare la conformità, cooperare alle misure di eliminazione dei rischi, fornire gratuitamente campioni o l'accesso al dispositivo ed essere in grado di indicare per 10 anni ogni operatore, istituzione sanitaria o operatore sanitario cui si è fornito direttamente. Art. 14(6) and Art. 22
- Su richiesta di un'autorità competente, fornire le informazioni e la documentazione in proprio possesso atte a dimostrare la conformità, cooperare alle misure volte a eliminare i rischi e fornire gratuitamente campioni del dispositivo o l'accesso ad esso. Art. 14(6)
- Essere in grado di indicare all'autorità competente, per 10 anni, ogni operatore economico cui si è fornito o da cui si è ricevuto un dispositivo e ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui si è fornito direttamente. Art. 22
- Se si vende con il proprio nome o marchio, se ne modifica la destinazione d'uso o si modifica il dispositivo, si assumono gli obblighi del fabbricante; se si traducono le informazioni o si riconfeziona il dispositivo, occorre un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo notificato e si deve notificare al fabbricante e all'autorità competente, 28 giorni prima, la messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato. Art. 16(1) to (4)
- Se si mette a disposizione un dispositivo con il proprio nome o marchio, se ne modifica la destinazione d'uso o lo si modifica in modo tale da poter incidere sulla conformità, si assumono gli obblighi del fabbricante. Art. 16(1)
- Se si traducono le informazioni del fabbricante o si riconfeziona il dispositivo, rispettare le condizioni dell'articolo 16, paragrafi da 2 a 4: un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo notificato per tali attività e un preavviso di 28 giorni al fabbricante e all'autorità competente prima di mettere a disposizione il dispositivo. Art. 16(2) to (4)

- Se il diritto nazionale lo richiede, registrarsi come distributore: in Danimarca i distributori e i negozi specializzati di IVD stabiliti in Danimarca si registrano presso Lægemiddelstyrelsen dal 28 maggio 2026 tramite la sua banca dati, che resta una registrazione nazionale al di fuori di Eudamed e comporta una tassa di registrazione e una tassa annuale ai sensi della bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (in vigore dal 1° gennaio 2026; tassa di registrazione di 1.238 DKK e tassa annuale di vigilanza graduata in base al numero di dipendenti).

Art. 27(2)

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni del regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione; le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive e sono state notificate alla Commissione entro il 25 febbraio 2022. Le autorità competenti controllano i dispositivi mediante esami documentali, controlli fisici o di laboratorio e ispezioni annunciate o non annunciate presso operatori economici, fornitori e subappaltatori, possono richiedere documentazione, informazioni e campioni gratuiti e possono sequestrare, distruggere o rendere inutilizzabili i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile o che sono falsificati. Quando un dispositivo presenta un rischio inaccettabile, richiedono azioni correttive, restrizioni, condizioni specifiche, il ritiro o il richiamo entro un termine stabilito e, se l'operatore non agisce, vietano o limitano la messa a disposizione, ritirano o richiamano il dispositivo e ne informano la Commissione e gli altri Stati membri tramite il modulo di vigilanza del mercato di Eudamed; le altre non conformità devono cessare entro un termine stabilito, in mancanza di che seguono le stesse misure; uno Stato membro può inoltre adottare misure preventive di tutela della salute nei confronti di una categoria di dispositivi. Un fabbricante che non coopera o fornisce informazioni incomplete può vedere il proprio dispositivo vietato, limitato, ritirato o richiamato fino a quando non si conforma. In Danimarca Lægemiddelstyrelsen (l'Agenzia danese dei medicinali) controlla i fabbricanti e gli altri operatori e applica la lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, come modificata dalla lov nr. 1759 del 29 dicembre 2025, e la bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (in vigore dal 1° gennaio 2026; abroga, ai sensi del suo § 21, stk. 2, la bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., il precedente decreto sui dispositivi medici), con tasse previste dalla bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., som ændret ved bekendtgørelse af 6. december 2024 og bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025, e dalla bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (in vigore dal 1° gennaio 2026; tassa di registrazione di 1.238 DKK e tassa annuale di vigilanza graduata in base al numero di dipendenti); la legge danese sui prodotti (lov om produkter og markedsovervågning, consolidata come LBK nr. 22 dell'8 gennaio 2026) non copre i dispositivi medici né i dispositivi medico-diagnostici in vitro — né il regolamento (UE) 2017/745 né il regolamento (UE) 2017/746 vi compaiono — pertanto il quadro danese per gli IVD è costituito unicamente dalla legge sui dispositivi medici. Le violazioni del regolamento (UE) 2017/746, e il mancato rispetto di un'ingiunzione, di un divieto o di un obbligo di fornire informazioni ai sensi di esso, sono punite in Danimarca con una multa o con la reclusione fino a 1 anno e 6 mesi ai sensi della sezione 6, comma 2, della legge danese sui dispositivi medici; i decreti emanati in base alla legge possono prevedere multe proprie (sezione 6, comma 3) — il decreto nr. 1731 dell'8 dicembre 2025 lo fa nella sua sezione 20 per, tra l'altro, gli obblighi di segnalazione degli incidenti e di registrazione delle sue sezioni da 8 a 15 — e le società possono essere ritenute responsabili ai sensi del capo 5 del codice penale (sezione 6, comma 4).

Art. 106, Art. 10(13), Art. 88 to 94; § 6, stk. 2, 3 og 4; § 20; § 2

Lista di controllo

1. Confermare che il prodotto è un IVD ai sensi dell'articolo 2, punto 2): destinato dal fabbricante all'esame in vitro di campioni umani per fornire uno dei sei tipi di informazioni ivi elencati; verificare che non si applichi alcuna esclusione dell'articolo 1, paragrafo 3 (prodotto per uso generale di laboratorio o destinato esclusivamente alla ricerca, prodotto di prelievo invasivo, materiale di riferimento certificato, materiale per la valutazione esterna della qualità) e che un dispositivo con un dispositivo medico integrato sia gestito ai sensi dell'MDR (articolo 1, paragrafo 4).
2. Stabilire il proprio ruolo per ogni dispositivo: fabbricante, mandatario, importatore o distributore, ricordando che la vendita con marchio proprio, la modifica della destinazione d'uso o la modifica di un dispositivo rendono fabbricanti (articolo 16); un'istituzione sanitaria che produce test propri verifica le nove condizioni dell'articolo 5, paragrafo 5.
3. Classificare il dispositivo con le sette regole dell'allegato VIII, applicando le regole di attuazione su accessori, software, calibratori e controlli, e registrare la motivazione; la classe determina la via di valutazione della conformità, il ciclo del PSUR e la data dell'UDI in etichetta (articolo 47, articolo 113, paragrafo 3, lettera e)).
4. Scegliere e prenotare la valutazione della conformità: un organismo notificato ai sensi dell'allegato IX, X o XI per le classi B, C e D e per gli aspetti della sterilità dei dispositivi di classe A sterili, con prove presso il laboratorio di riferimento dell'UE per la classe D, la sezione 5.1 per i test autodiagnostici e decentrati e la consultazione sul medicinale per i diagnostici complementari; la sola dichiarazione di conformità UE per gli altri dispositivi di classe A (articolo 48).
5. Costruire la documentazione tecnica degli allegati II e III con il fascicolo di gestione dei rischi, il piano e la relazione di valutazione delle prestazioni che coprono la validità scientifica, le prestazioni analitiche e cliniche con un piano PMPF, l'etichetta e le istruzioni nelle lingue degli Stati membri e il piano di sorveglianza post-commercializzazione (articoli 10, paragrafo 4, 56 e 79 e allegato XIII).
6. Predisporre il sistema di gestione della qualità dell'articolo 10, paragrafo 8, e designare la persona responsabile del rispetto della normativa (articolo 15); le microimprese e le piccole imprese possono incaricare la persona all'esterno.
7. Registrarsi come attore in Eudamed per ottenere il proprio numero di registrazione unico, assegnare l'UDI-DI di base e gli UDI, apporre il vettore UDI su etichette e imballaggi e registrare ogni dispositivo in Eudamed entro il 28 novembre 2026 per i dispositivi immessi sul mercato dal 28 maggio 2026 (articoli 24, 26, 28 e 113, paragrafo 3, lettere f) e fa)).
8. Redigere la dichiarazione di conformità UE con il contenuto dell'allegato IV, apporre la marcatura CE con il numero dell'organismo notificato e, per i dispositivi di classe C e D, preparare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione per la convalida e la pubblicazione in Eudamed (articoli 17, 18 e 29).
9. Gestire vigilanza e sorveglianza: una procedura che segnali gli incidenti gravi entro 15, 10 o 2 giorni, le azioni correttive e gli avvisi di sicurezza, le relazioni sulle tendenze compresi gli aumenti dei risultati errati attesi, la relazione di sorveglianza post-commercializzazione o il PSUR annuale e un avviso di interruzione della fornitura con almeno 6 mesi di anticipo (articoli 10 bis e da 78 a 84).
10. Per i dispositivi legacy, mappare ogni certificato e dichiarazione della direttiva rispetto al 31 dicembre 2027, 2028 o 2029, documentare le condizioni dell'articolo 110, paragrafo 3 quater (sistema di gestione della qualità e domanda per la classe D entro il 26 maggio 2025, domanda per la classe C entro il 26 maggio 2026, domanda per la classe B e la classe A sterili entro il 26 maggio 2027, accordi scritti entro il 26 settembre successivo) e applicare fin d'ora le norme dell'IVDR su sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e registrazione (articolo 110, paragrafi da 3 bis a 3 quinquies).

Fonti

1. Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, testo consolidato del 10 gennaio 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Regolamento (UE) 2017/746 come pubblicato nella GU L 117 del 5 maggio 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Informazioni sul documento, date e relazioni per il CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Regolamento (UE) 2022/112 sulle disposizioni transitorie e sull'applicazione differita delle condizioni per i dispositivi in-house (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Regolamento delegato (UE) 2023/503 della Commissione sulla frequenza delle rivalutazioni complete degli organismi notificati (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Regolamento (UE) 2023/607 che elimina il termine per lo smaltimento delle scorte dei dispositivi legacy (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Regolamento (UE) 2024/1860 sull'introduzione graduale di Eudamed, sull'avviso di interruzione della fornitura e sulle disposizioni transitorie dell'IVDR (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Decisione (UE) 2025/2371 della Commissione sulla funzionalità dei primi quattro sistemi elettronici di Eudamed (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Regolamento (UE) 2024/568 sulle tariffe dovute all'Agenzia europea per i medicinali, compresa la tariffa per la consultazione sui diagnostici complementari (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Dispositivi medici, nuovi regolamenti: panoramica (Commissione europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Prepararsi ai nuovi regolamenti, calendario di transizione dell'IVDR e schede informative (Commissione europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. Panoramica di EUDAMED e calendario dell'uso obbligatorio (Commissione europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. Documenti di orientamento approvati dall'MDCG, tra cui MDCG 2020-16 sulla classificazione degli IVD, MDCG 2022-8 sui dispositivi legacy e MDCG 2023-1 sui dispositivi in-house (Commissione europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Proposta COM(2025) 1023 del 16 dicembre 2025 per semplificare le norme sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (Commissione europea) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
16. EU-regler om medicinsk udstyr, compreso il regolamento sugli IVD (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>

- .7. Forlænet overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget-overgangsordning-for-ivd-udstyr/>
- .8. Registrering af virksomheder, Eudamed e la banca dati di Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- .9. Registrering i Eudamed dal 28 maggio 2026 (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, leggi e decreti danesi (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Regolamento (UE) 2023/1230 sulle macchine, testo consolidato del 27 luglio 2026, articolo 51 che abroga la direttiva 2006/42/CE dal 20 gennaio 2027 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727>
- !6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>
- !0. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839>

Generato da <https://www.conphora.com/it/regolamenti-ue/ivdr/> il 13 ottobre 2026

Redatta a partire dal testo ufficiale su EUR-Lex e dagli orientamenti della Commissione, con una fonte per ogni dato. Non costituisce consulenza legale.