

MDR: Regolamento sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745), spiegato

Il regolamento MDR disciplina i dispositivi medici e i prodotti dell'allegato XVI, dalla classificazione all'organismo notificato, dalla marcatura CE a Eudamed e alla vigilanza, per fabbricanti, importatori e distributori. Si applica dal 26 maggio 2021; i dispositivi con certificato della direttiva possono restare sul mercato fino al 31 dicembre 2027 o 2028 (reg. (UE) 2023/607).

Rivisto il 24 settembre 2026 da Conphora compliance team · Prossima revisione 14 marzo 2027 · Non è consulenza legale

Dati essenziali

Riferimento	Regolamento (UE) 2017/745	Tipo di atto	Regolamento
In vigore	25 maggio 2017	Si applica dal	26 maggio 2021
Modificato da	Regolamento (UE) 2020/561, Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione, Regolamento (UE) 2023/607, Regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione, Regolamento (UE) 2024/568, Regolamento (UE) 2024/1860, Regolamento delegato (UE) 2025/1920 della Commissione, Regolamento (UE) 2025/2457, Regolamento delegato (UE) 2026/1359 della Commissione, Regolamento delegato (UE) 2026/1451 della Commissione	Applicato da	La vigilanza del mercato spetta alle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici 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, gestisce le segnalazioni di incidenti, verifica le registrazioni degli attori in Eudamed che portano al numero di registrazione unico e registra i distributori e i negozi specializzati danesi, in base alla legge danese sui dispositivi medici (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, come modificata dalla lov nr. 1759 af 29. december 2025), il cui § 3 indica Lægemiddelstyrelsen come autorità competente, alla bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (in vigore dal 1° gennaio 2026) e ai decreti sulle tasse bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (come modificata) e bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025.

Date principali

5 aprile 2017	Regolamento (UE) 2017/745 adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio a Strasburgo; pubblicato nella GU L 117 del 5 maggio 2017	title and signature block after Art. 123
25 maggio 2017	Entrata in vigore, il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale	Art. 123(1)
26 novembre 2017	Si applicano gli articoli da 35 a 50 sugli organismi notificati e gli articoli 101 e 103 sul gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, in modo che gli organismi potessero essere designati ai sensi del regolamento prima della data di applicazione	Art. 123(3), points (a) and (b)
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 27, paragrafo 2	Art. 120(12) and Art. 123(3), point (i)
24 aprile 2020	Regolamento (UE) 2020/561 in vigore il giorno della pubblicazione: la data di applicazione è rinviata di un anno al 26 maggio 2021 a causa del COVID-19 e la procedura di deroga dell'articolo 59 si applica immediatamente	Art. 1, points (4), (6) and (8), and Art. 2
26 maggio 2021	Il regolamento si applica; le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sono abrogate e le notifiche degli organismi notificati effettuate in base ad esse decadono; il vettore UDI deve comparire sulle etichette dei dispositivi impiantabili e di classe III	Art. 120(1), Art. 122, Art. 123(2) and Art. 123(3), point (f)
27 maggio 2022	Al più tardi, i certificati rilasciati ai sensi dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE (verifica CE) decadono	Art. 120(2), first subparagraph
11 marzo 2023	Regolamento delegato (UE) 2023/502 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 certificati della direttiva ancora validi il 26 maggio 2021 restano validi fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028 a seconda della classe di rischio e il termine per lo	Art. 1 and Art. 3

smaltimento delle scorte dell'articolo 120, paragrafo 4, è eliminato

26 maggio 2023	Vettore UDI obbligatorio sulle etichette dei dispositivi di classe IIa e IIb e direttamente sui dispositivi riutilizzabili impiantabili e di classe III che devono recare il vettore sul dispositivo stesso	Art. 123(3), points (f) and (g)(i)
9 novembre 2023	Regolamento delegato (UE) 2023/2197 in vigore: UDI-DI master per le lenti a contatto aggiunto all'allegato VI, parte C, applicabile dal 9 novembre 2025	Art. 1 and Art. 2
15 febbraio 2024	Regolamento (UE) 2024/568 sulle tariffe dovute all'Agenzia europea per i medicinali in vigore il giorno successivo alla pubblicazione; sostituisce l'articolo 106, paragrafo 14, sulle tariffe per i pareri dei gruppi di esperti e si applica dal 1° gennaio 2025	Art. 14 and Art. 18
26 maggio 2024	Termine per i fabbricanti di dispositivi legacy per disporre di un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, e per presentare una domanda formale a un organismo notificato, e per i dispositivi su misura impiantabili di classe III per chiedere la valutazione della conformità	Art. 120(3c), points (d) and (e), and Art. 120(3f)
9 luglio 2024	Regolamento (UE) 2024/1860 in vigore il giorno della pubblicazione: introduzione graduale di Eudamed modulo per modulo, nuovo articolo 10 bis sulle interruzioni della fornitura, articolo 120, paragrafo 8, soppresso	Art. 1 and Art. 3
26 settembre 2024	Termine per l'accordo scritto tra il fabbricante del dispositivo legacy e il suo organismo notificato; da tale data l'organismo notificato è responsabile della sorveglianza dei dispositivi coperti	Art. 120(3c), point (e), Art. 120(3e) and Art. 120(3f)
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. 1, point (1), and Art. 3
26 maggio 2025	Vettore UDI obbligatorio sulle etichette dei dispositivi di classe I e direttamente sui dispositivi riutilizzabili di classe IIa e IIb che devono recare il vettore sul dispositivo stesso	Art. 123(3), points (f) and (g)(ii)

13 ottobre 2025	Regolamento delegato (UE) 2025/1920 in vigore: UDI-DI master per montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati, applicabile dal 1° novembre 2028	Art. 1 and Art. 2
9 novembre 2025	Si applicano le norme sull'UDI-DI master per le lenti a contatto standard e su misura (allegato VI, parte C, sezione 6.6.1)	Art. 2
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 i termini di 6, 12 e 18 mesi dell'articolo 123, paragrafo 3	Art. 1 and Art. 2; Art. 123(3), points (d), (e) and (ea)
1 gennaio 2026	Regolamento (UE) 2025/2457 in vigore: l'allegato I, sezione 10.4, rinvia ora agli interferenti endocrini di categoria 1 ai sensi del regolamento CLP e l'ECHA assume le linee guida sugli ftalati e su altre sostanze CMR o interferenti endocrini	Art. 3 and Art. 5
26 maggio 2026	Fine della deroga per i dispositivi su misura impiantabili di classe III: da questa data necessitano di un certificato di un organismo notificato ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma	Art. 120(3f)
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	Art. 123(3), point (d)
19 luglio 2026	Regolamenti delegati (UE) 2026/1359 e 2026/1451 in vigore: elenchi più lunghi di dispositivi impiantabili di classe IIb consolidati esentati dalla valutazione della documentazione tecnica dispositivo per dispositivo e di dispositivi impiantabili e di classe III esentati dalle indagini cliniche obbligatorie	Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2
28 novembre 2026	Termine (12 mesi dall'avviso Eudamed) entro cui i fabbricanti devono aver inserito in Eudamed le informazioni dell'articolo 29 sui dispositivi immessi	Art. 123(3), point (e); Art. 2

sul mercato dal 28 maggio 2026,
compresi i dispositivi legacy di cui
all'articolo 120, paragrafi 3, 3 bis e 3 ter

26 maggio 2027	Vettore UDI obbligatorio direttamente sui dispositivi riutilizzabili di classe I che devono recare il vettore sul dispositivo stesso	Art. 123(3), point (g)(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	Art. 121
28 maggio 2027	Termine (18 mesi dall'avviso 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 clinica e di notificare i certificati seguono l'inserimento del certificato	Art. 123(3), points (ea) and (eb)
31 dicembre 2027	Fine del periodo transitorio per i dispositivi legacy di classe III e per i dispositivi impiantabili di classe IIb diversi da suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, chiodi, clip e connettori	Art. 120(3a), point (a)
1 novembre 2028	Si applicano le norme sull'UDI-DI master per montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati (allegato VI, parte C, sezione 6.6.2)	Art. 2
31 dicembre 2028	Fine del periodo transitorio per gli altri dispositivi legacy di classe IIb, per i dispositivi di classe IIa, per i dispositivi di classe I immessi sul mercato sterili o con funzione di misura e per i dispositivi di classe I riclassificati in una classe superiore dal regolamento	Art. 120(3a), point (b), and Art. 120(3b)

Fabbricante (compresi i venditori con marchio proprio e chi ricondiziona)

- 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 clinica ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione; per i dispositivi impiantabili e di classe III è richiesta un'indagine clinica, salvo che si applichi una delle eccezioni dell'articolo 61, paragrafi da 4 a 6, il cui elenco di dispositivi consolidati è stato ampliato dal regolamento delegato (UE) 2026/1451.

Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 61; Art. 1

- 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 clinica ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione; per i dispositivi impiantabili e di classe III condurre un'indagine clinica, salvo che si applichi un'eccezione dell'articolo 61, paragrafi da 4 a 6, il cui elenco di dispositivi consolidati è stato ampliato dal regolamento delegato (UE) 2026/1451. Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 61; Art. 1
- Classificare il dispositivo nella classe I, IIa, IIb o III applicando le 22 regole dell'allegato VIII ed eseguire la corrispondente valutazione della conformità prima di immetterlo sul mercato: allegato IX (o allegato X con allegato XI) per la classe III; allegato IX con valutazione della documentazione tecnica di un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi per la classe IIb, e di ogni dispositivo per i dispositivi impiantabili di classe IIb diversi dai tipi consolidati elencati nell'articolo 52, paragrafo 4; allegato IX o allegato XI per la classe IIa; la sola dichiarazione di conformità UE per la classe I, salvo che i dispositivi di classe I sterili, con funzione di misura e chirurgici riutilizzabili richiedono un organismo notificato per tali aspetti. Art. 51(1) and Art. 52(1) to (7); Art. 1
- Classificare il dispositivo nella classe I, IIa, IIb o III applicando le 22 regole di classificazione dell'allegato VIII. Art. 51(1) and Annex VIII
- Prima di immettere il dispositivo sul mercato, eseguire la procedura di valutazione della conformità dell'articolo 52 per la sua classe: un organismo notificato ai sensi dell'allegato IX, X o XI per le classi IIa, IIb e III, e autodichiarazione per la classe I, con un organismo notificato per gli aspetti relativi a sterilità, funzione di misura e strumenti chirurgici riutilizzabili. Art. 52(1) to (7); Art. 1
- Redigere e mantenere aggiornata la documentazione tecnica degli allegati II e III (o la documentazione dell'allegato XIII per i dispositivi su misura), redigere la dichiarazione di conformità UE con il contenuto dell'allegato IV e l'UDI-DI di base, 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, 15 anni per i dispositivi impiantabili. Art. 10(4) to (6), Art. 10(8), Art. 19, Art. 20 and Art. 27(6)
- Redigere e mantenere aggiornata la documentazione tecnica degli allegati II e III, o la documentazione dell'allegato XIII per i dispositivi su misura. Art. 10(4) and (5)
- Redigere la dichiarazione di conformità UE con il contenuto dell'allegato IV e l'UDI-DI di base, e mantenerla aggiornata. Art. 10(6) and Art. 19
- 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(6) and Art. 20
- 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, e per 15 anni per i dispositivi impiantabili. Art. 10(8)

- Gestire un sistema di gestione della qualità proporzionato alla classe di rischio, che copra la strategia normativa, la gestione dei rischi, la valutazione clinica, la realizzazione del prodotto, l'UDI, la sorveglianza post-commercializzazione, la vigilanza e le 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(9) 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 9, e mantenga la conformità della produzione in serie. Art. 10(9)
- 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 su misura e dai dispositivi oggetto di indagine e a tutti i livelli di imballaggio superiori, apporre il vettore UDI sull'etichetta e sull'imballaggio entro le date scaglionate dell'articolo 123, paragrafo 3, 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. Art. 27(1), (3), (4) and (7), Art. 29(1) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Assegnare un UDI (UDI-DI e UDI-PI) da parte di un ente di assegnazione designato a ogni dispositivo diverso dai dispositivi su misura e dai dispositivi oggetto di indagine e ai livelli di imballaggio superiori, apporre il vettore UDI sull'etichetta e sull'imballaggio entro le date dell'articolo 123, paragrafo 3, e tenere l'elenco degli UDI nella documentazione tecnica. Art. 27(1), (3), (4) and (7) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- 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. Art. 29(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), 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. 29(4), Art. 31 and Art. 123(3), points (d) and (e); 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. 31; 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. 31; 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. 29(4) and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- Fornire l'etichetta e le istruzioni per l'uso con le informazioni dell'allegato I, sezione 23, 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; fornire una tessera per il portatore di impianto e le informazioni per il paziente con i dispositivi impiantabili (ad eccezione di suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, chiodi, clip e connettori); e

redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per i dispositivi impiantabili e di classe III, convalidata dall'organismo notificato e pubblicata in Eudamed. Art. 10(11), Art. 18 and Art. 32

- Fornire l'etichetta e le istruzioni per l'uso con le informazioni dell'allegato I, sezione 23, 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. Art. 10(11)
- Fornire una tessera per il portatore di impianto e le informazioni per il paziente dell'articolo 18 con i dispositivi impiantabili, ad eccezione di suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, chiodi, clip e connettori. Art. 18
- Per i dispositivi impiantabili e di classe III diversi dai dispositivi su misura o oggetto di indagine, redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, convalidata dall'organismo notificato e pubblicata in Eudamed. Art. 32
- 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 I oppure un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per la classe IIa (almeno ogni due anni) e per le classi IIb e III (almeno ogni anno), trasmesso tramite Eudamed all'organismo notificato per i dispositivi di classe III e impiantabili. Art. 10(10) and Art. 83 to 86
- 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(10), Art. 83 and Art. 84
- Redigere una relazione sulla sorveglianza post-commercializzazione per i dispositivi di classe I oppure un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per la classe IIa (almeno ogni due anni) e per le classi IIb e III (almeno ogni anno), trasmesso tramite Eudamed all'organismo notificato per i dispositivi di classe III e impiantabili. Art. 85 and Art. 86
- 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, trasmettere le relazioni sulle tendenze in caso di aumenti statisticamente significativi degli incidenti non gravi e fornire una relazione finale.

Art. 10(13) and Art. 87 to 89

- 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(13), Art. 87(1)(a) and (3) to (5) and Art. 89
- 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.

Art. 87(1)(b) and Art. 89(8)

- Segnalare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti che non sono incidenti gravi, o degli effetti collaterali indesiderati attesi, che potrebbe incidere in modo significativo sull'analisi del rapporto rischi/benefici. Art. 88
- 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(12), (14) and (16)

- 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(12)
- 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(14)
- 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(16)
- 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, diverso da un dispositivo su misura, 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.

Art. 10a and Art. 120(13); 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 combinano dispositivi con marcatura CE in sistemi o kit procedurali, redigere la dichiarazione dell'articolo 22 e registrare il kit; e non utilizzare asserzioni, nomi o immagini che inducano in errore sulla destinazione d'uso, sulla sicurezza o sulle prestazioni.

Art. 7, Art. 10(8), third subparagraph, Art. 11(1) and Art. 22

- 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(8), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Se si combinano dispositivi con marcatura CE, o dispositivi con altri prodotti, in un sistema o kit procedurale, redigere la dichiarazione dell'articolo 22 e registrare il kit. Art. 22
- 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

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, 6, 7, 9, 10, 11 e 12. 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, 15 anni per i dispositivi impiantabili.
Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(8)
- 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, e per 15 anni per i dispositivi impiantabili. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(8)
- Registrarsi in Eudamed per ottenere il proprio numero di registrazione unico, verificare che il fabbricante abbia adempiuto gli obblighi di registrazione dell'UDI e dei dispositivi e mantenere aggiornati e confermati i propri dati di attore. Art. 11(3), point (c), and Art. 31
- Registrarsi in Eudamed per ottenere il proprio numero di registrazione unico e mantenere aggiornati e confermati i propri dati di attore. Art. 31
- Verificare che il fabbricante abbia adempiuto gli obblighi relativi all'UDI e alla registrazione per il dispositivo e per 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 medici. 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 rietichetta o si riconfeziona, 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 rietichettato o riconfezionato. 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. Art. 13(4), Art. 30(3) and Art. 31
- 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. 30(3)
- Registrarsi come attore in Eudamed per ottenere un numero di registrazione unico prima di immettere dispositivi sul mercato. Art. 31
- Se si è stabiliti in Danimarca, notificare inoltre a Lægemiddelstyrelsen il proprio nome, il numero CVR, i recapiti, il ruolo e i tipi di dispositivi importati, e comunicare le modifiche e la cessazione; la registrazione nazionale è distinta da Eudamed e comporta una tassa di registrazione una tantum e una tassa annuale di vigilanza del mercato (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14; bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025, §§ 2 e 3). § 14; §§ 2–3
- 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; 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(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 dell'articolo 10, paragrafo 8, cooperare con le autorità competenti alle misure di eliminazione dei rischi e fornire gratuitamente campioni o l'accesso al dispositivo su richiesta. Art. 13(9) and (10)
- Conservare una copia della dichiarazione di conformità UE e degli eventuali certificati per il periodo dell'articolo 10, paragrafo 8: 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo e 15 anni per i dispositivi impiantabili. 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)
- 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, 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. 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 e fornire gratuitamente campioni o l'accesso al dispositivo. Art. 14(6)
- 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 rietichettato o riconfezionato. Art. 16(2) to (4)
- Se il diritto nazionale lo richiede, registrarsi come distributore: in Danimarca i distributori e i negozi specializzati stabiliti in Danimarca si registrano presso Lægemiddelstyrelsen, il 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; i negozi che vendono dispositivi solo al dettaglio sono esentati, a meno che siano negozi specializzati (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14, stk. 6, e § 15). Art. 30(2); § 14 and § 15

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 2021. 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 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 legge danese sui dispositivi medici (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, come modificata dalla lov nr. 1759 af 29. december 2025), il cui § 3 indica Lægemiddelstyrelsen come autorità competente, la bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (in vigore dal 1° gennaio 2026) e i decreti sulle tasse bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (come modificata) e bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025. Le violazioni dell'MDR e dei provvedimenti, dei divieti o degli obblighi di informazione previsti da esso sono punite in Danimarca con una multa o con la reclusione fino a un anno e sei mesi (§ 6, stk. 2, della legge sui dispositivi medici), con responsabilità delle società (§ 6, stk. 4); la mancata effettuazione delle notifiche nazionali dei §§ da 12 a 15 della bekendtgørelse nr. 1731 è punita con una multa (§ 20). Art. 113, Art. 10(14), Art. 93 to 99; § 3 and § 6; §§ 12 to 15 and § 20

Lista di controllo

- 1. Confermare che il prodotto ha una destinazione d'uso medica ai sensi dell'articolo 2, punto 1), o è un prodotto dell'allegato XVI e che non si applica alcuna esclusione dell'articolo 1, paragrafo 6 (IVD, medicinale, cosmetico, tessuti, alimenti); verificare le combinazioni limite in base al meccanismo d'azione principale (articolo 1, paragrafi 8 e 9).
- 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, la modifica o il ricondizionamento di un dispositivo rendono fabbricanti (articoli 16 e 17).
- 3. Classificare il dispositivo con le 22 regole dell'allegato VIII, comprese la regola 11 sul software e la regola 8 sugli impianti, e registrare la motivazione; la classe determina la via di valutazione della conformità, il ciclo del PSUR e le date dell'UDI.
- 4. Scegliere e prenotare la valutazione della conformità: un organismo notificato ai sensi dell'allegato IX, X o XI per le classi IIa, IIb e III e per i dispositivi di classe I sterili, con funzione di misura o chirurgici riutilizzabili; la sola dichiarazione di conformità UE per gli altri dispositivi di classe I (articolo 52).
- 5. Costruire la documentazione tecnica degli allegati II e III con il fascicolo di gestione dei rischi, il piano e la relazione di valutazione clinica con il PMCF, l'etichetta e le istruzioni nelle lingue degli Stati membri e il piano di sorveglianza post-commercializzazione (articoli 10, paragrafo 4, 61, 83 e 84).
- 6. Predisporre il sistema di gestione della qualità dell'articolo 10, paragrafo 9, 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 27, 29, 31 e 123, paragrafo 3).
- 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 impiantabili e di classe III, preparare la tessera per il portatore di impianto e la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (articoli 18, 19, 20 e 32).
- 9. Gestire la vigilanza: una procedura che segnali gli incidenti gravi entro 15, 10 o 2 giorni, le azioni correttive di sicurezza e gli avvisi, le relazioni sulle tendenze e un avviso di interruzione della fornitura con almeno 6 mesi di anticipo (articoli 10 bis e da 87 a 89).
- 10. Per i dispositivi legacy, mappare ogni certificato della direttiva rispetto al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028, documentare le condizioni dell'articolo 120, paragrafo 3 quater (sistema di gestione della qualità entro il 26 maggio 2024, domanda a un organismo notificato entro il 26 maggio 2024, accordo scritto entro il 26 settembre 2024) e applicare fin d'ora le norme dell'MDR su sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e registrazione (articolo 120, paragrafi da 3 bis a 3 quinquies).

Fonti

1. Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, testo consolidato del 19 luglio 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Regolamento (UE) 2017/745 come pubblicato nella GU L 117 del 5 maggio 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
3. Informazioni sul documento, date e relazioni per il CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Regolamento (UE) 2020/561 che rinvia la data di applicazione al 26 maggio 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione sulla frequenza delle rivalutazioni complete degli organismi notificati (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Regolamento (UE) 2023/607 che proroga le disposizioni transitorie per i dispositivi legacy (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione sull'UDI-DI master per le lenti a contatto (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Regolamento (UE) 2024/568 sulle tariffe e sui diritti dovuti all'Agenzia europea per i medicinali (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Regolamento (UE) 2024/1860 sull'introduzione graduale di Eudamed e sull'avviso di interruzione della fornitura (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Regolamento delegato (UE) 2025/1920 della Commissione sull'UDI-DI master per montature, lenti e occhiali da lettura (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Regolamento (UE) 2025/2457 sulla riattribuzione di compiti scientifici in materia di sostanze chimiche, che modifica l'allegato I, sezione 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Regolamento delegato (UE) 2026/1359 della Commissione sui dispositivi impiantabili di classe IIb esentati dalla valutazione della documentazione dispositivo per dispositivo (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Regolamento delegato (UE) 2026/1451 della Commissione sui dispositivi impiantabili e di classe III esentati dalle indagini cliniche (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. 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>
15. Dispositivi medici, nuovi regolamenti: panoramica (Commissione europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. Panoramica di EUDAMED e calendario dell'uso obbligatorio (Commissione europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. Documenti di orientamento approvati dall'MDCG (Commissione europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
18. 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

- !9. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !10. Registrering af virksomheder, Eudamed e la banca dati di Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !11. Registrering i Eudamed dal 28 maggio 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !12. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !13. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !14. Lovgivning for medicinsk udstyr, leggi e decreti danesi (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !15. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !16. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !17. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !18. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>

Generato da <https://www.conphora.com/it/regolamenti-ue/mdr/> 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.