

**AIIC** 2024  
ROMA

## Dispositivi medici: evoluzione normativa e aspetti applicativi

**Alessandra Basilisco**



*Ministero della Salute*

**Ufficio 3**

**Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi**

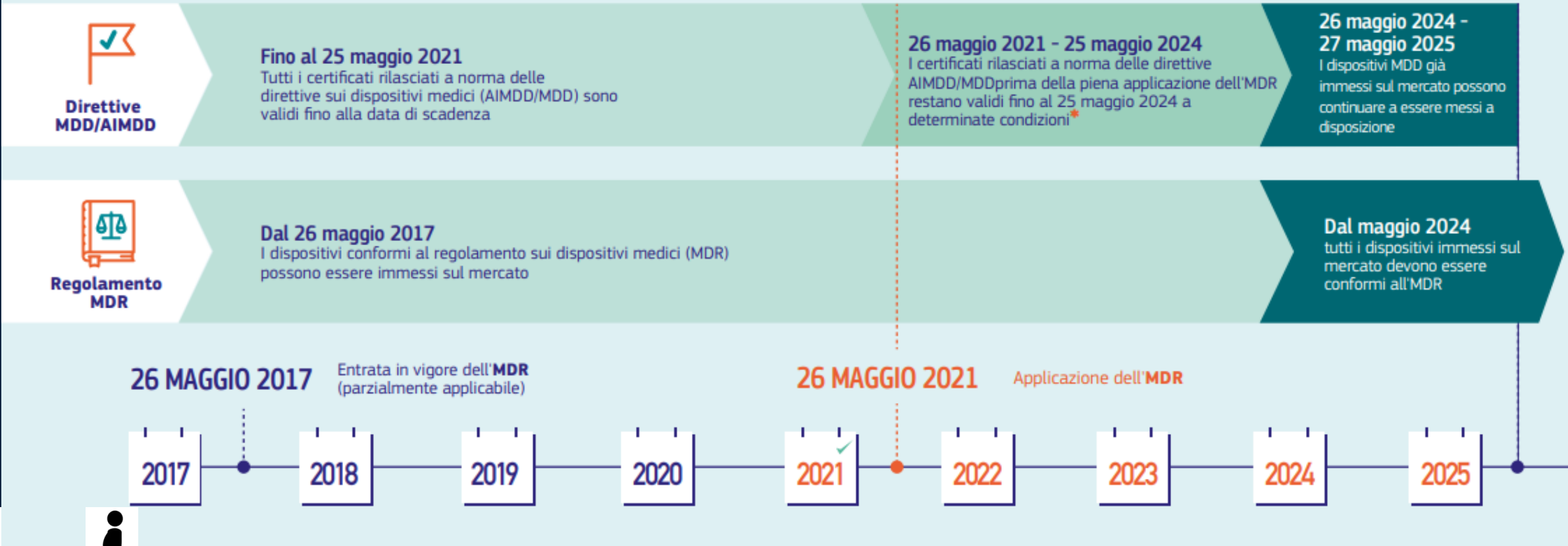
**Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico**



# Dove siamo Il calendario della transizione

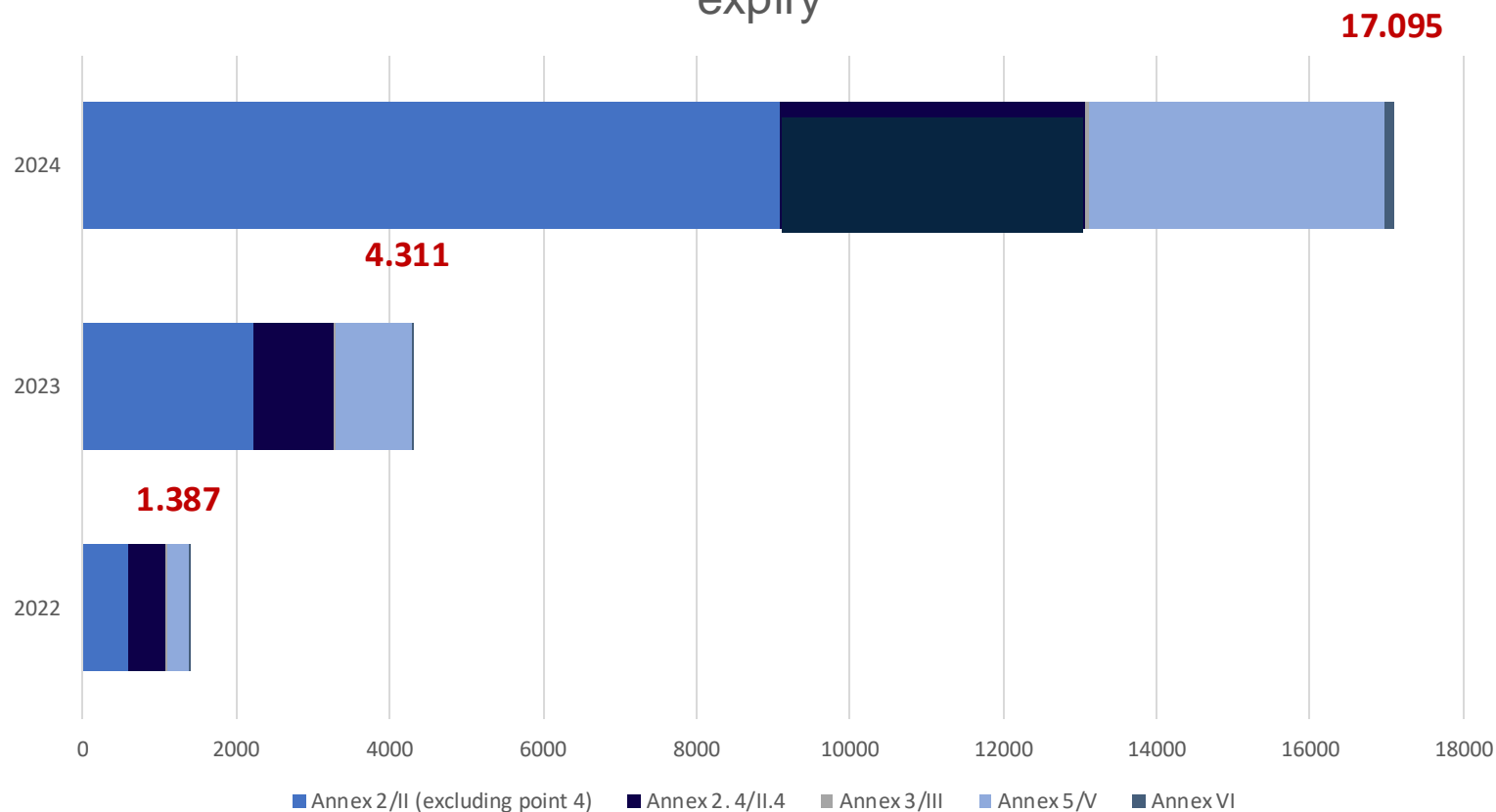


## Calendario della transizione dalle direttive al regolamento sui dispositivi medici



# CERTIFICATI MDD E AIMD – OTTOBRE 2022

MDD/AIMDD valid certificates breakdown by date of expiry



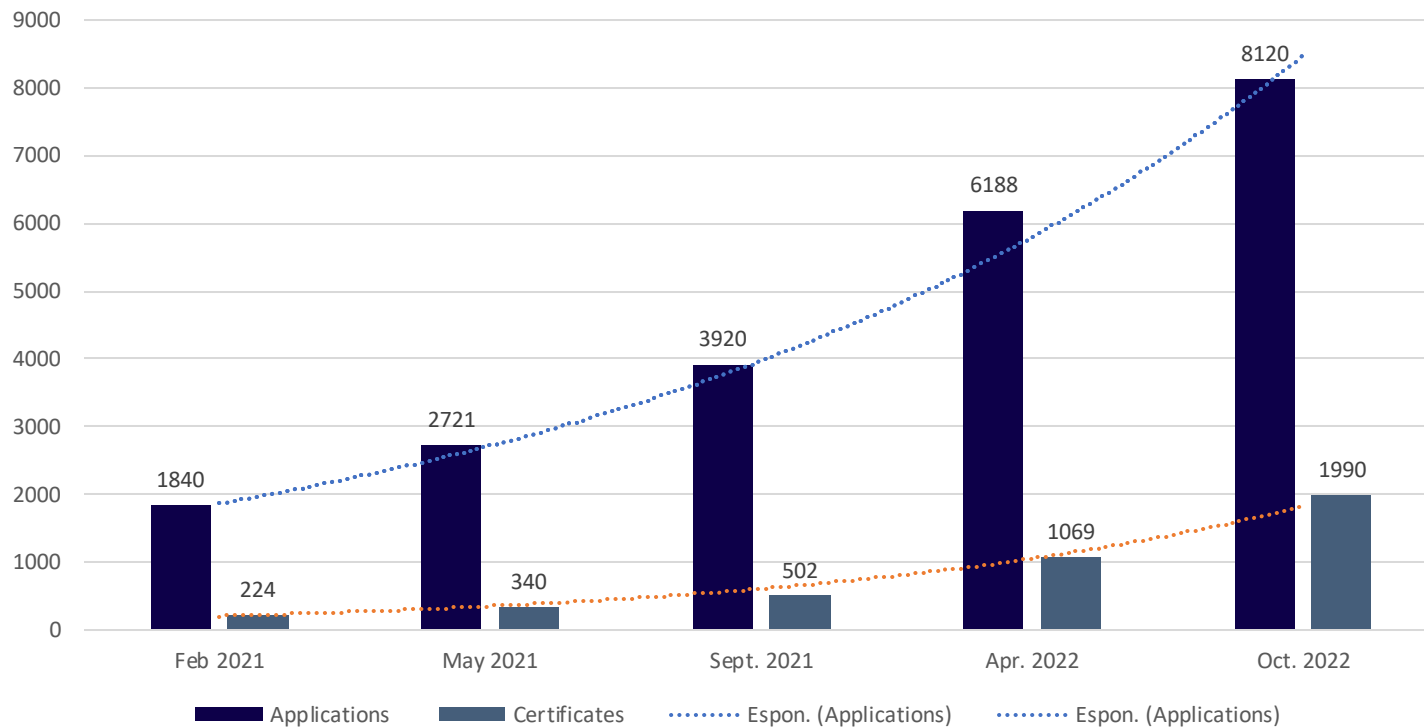
**Total valid MDD/AIMDD certificates (excluded Annex 4/IV\*): 22.793\*\***

\*Annex 4/IV certificates :363

\*\* 24.073 in April 2022

# DOMANDE MDR E CERTIFICAZIONI EMESSE

MDR Development Total

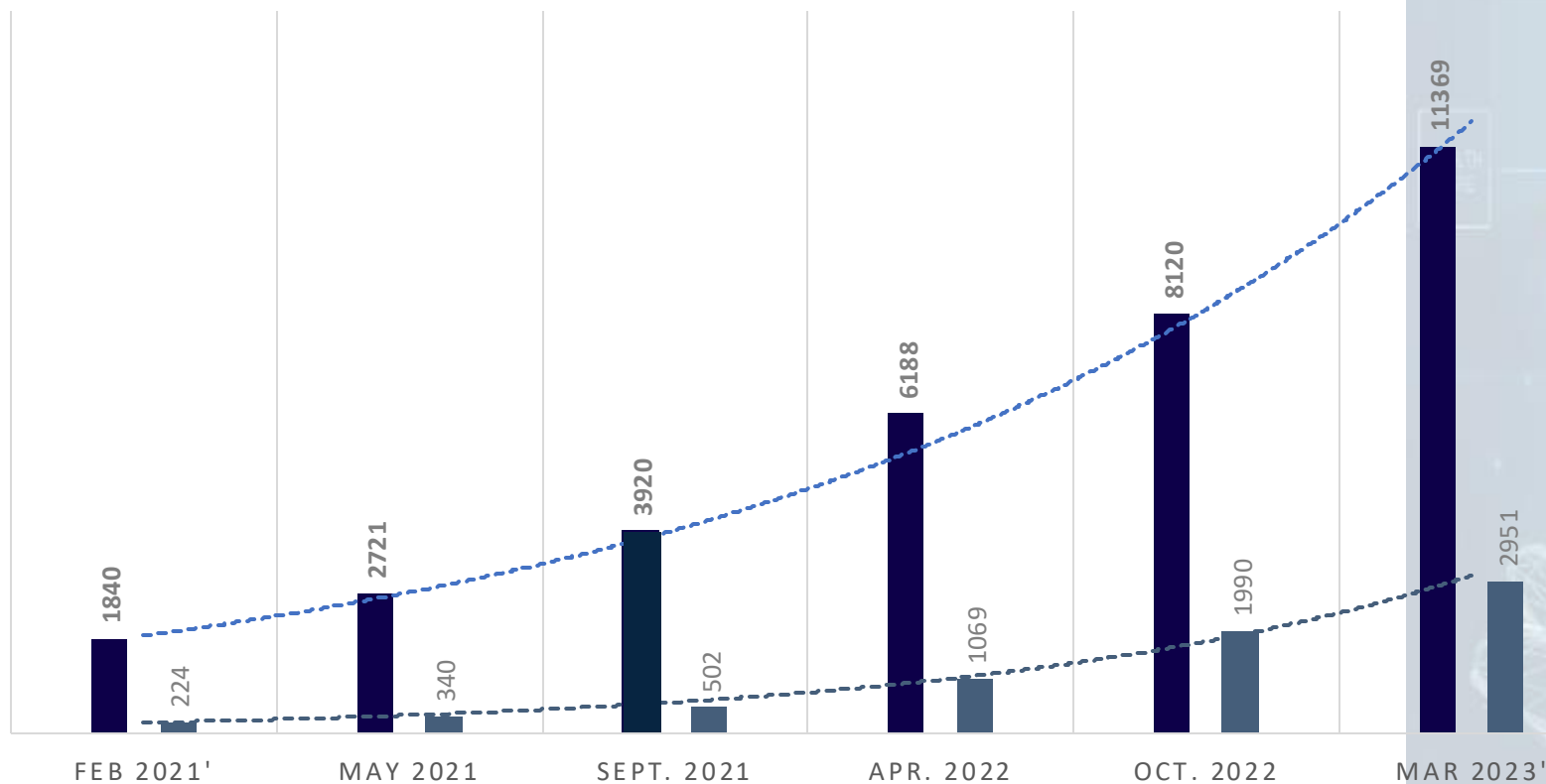


**October 2022**  
**MDR Applications: 8.120**  
**MDR Certificates: 1.990**

# DOMANDE MDR E CERTIFICAZIONI EMESSE

## Mdr Development Total

■ Applications   ■ Certificates   - - - - Espon. (Applications)   - - - - Espon. (Certificates)



**March 2023**  
**MDR Applications: 11.369**  
**MDR Certificates: 2.951**



## Dispositivi medici, estensione della validità dei certificati



È stato pubblicato, nella Gazzetta europea, il Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 riguardo le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il Regolamento, che entra in vigore il 21 marzo 2023, si pone l'obiettivo di evitare, nella fase di transizione dei dispositivi medici al nuovo regime regolamentare, il mancato **accesso dei pazienti a un'ampia gamma di dispositivi** e contemporaneamente di stimolare i fabbricanti a compiere ogni sforzo per **accelerare il processo di certificazione** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi già marcati CE in

base alle precedenti direttive.

L'emendamento prevede in particolare l'estensione della validità dei certificati rilasciati ai sensi delle direttive, a patto che siano rispettate alcune condizioni, tra le quali principalmente l'impegno a seguire l'iter di certificazione in base al Regolamento (UE) 2017/745.

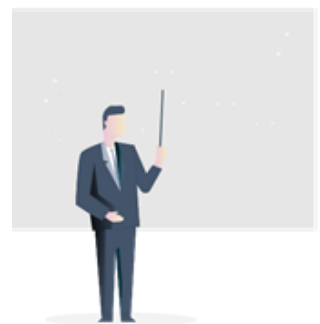
### Consulta

➤ [Regolamento \(UE\) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023](#)



# ESTENSIONE DELLA VALIDITÀ DEI CERTIFICATI validi al 20 marzo 2023

## Art. 120(2) MDR



Classe III e classe IIb impiantabili ad eccezione ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori

Validi fino al  
31/12/2027

Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura

Validi fino al  
31/12/2028

# ESTENSIONE DEL PERIODO IN CUI POSSONO ESSERE IMMESSI SUL MERCATO I LEGACY DEVICES

## Art. 120(3) MDR - Condizioni

### (AI)MDD compliant

tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi

a

### NO SIGNIFICANT CHANGES

non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;

b

### NO UNACCEPTABLE RISK

i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;

c

### Sistema Gestione Qualità

entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9;

d

### Domanda e contratto

entro il 26 maggio 2024 domanda formale a un organismo notificato, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto

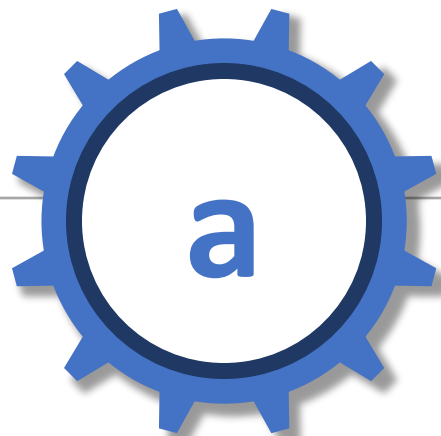
e





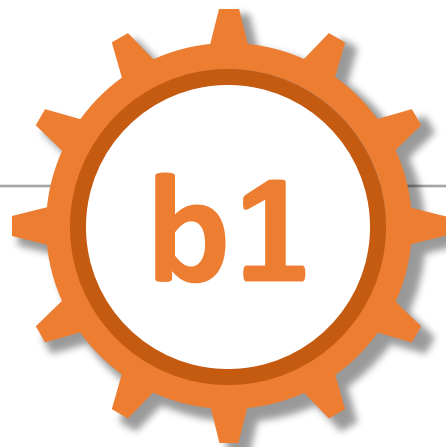
# ESTENSIONE DELLA VALIDITÀ DEI CERTIFICATI SCADUTI PRIMA DEL 20/03/23

## Art. 120(2) MDR



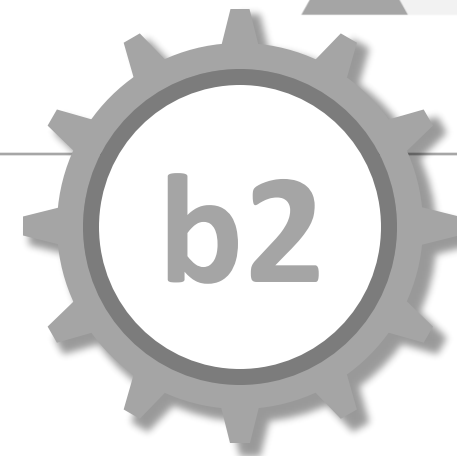
### Contratto FAB/ON

prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo



### Art. 59(1)

oppure un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga a norma dell'articolo 59(1)



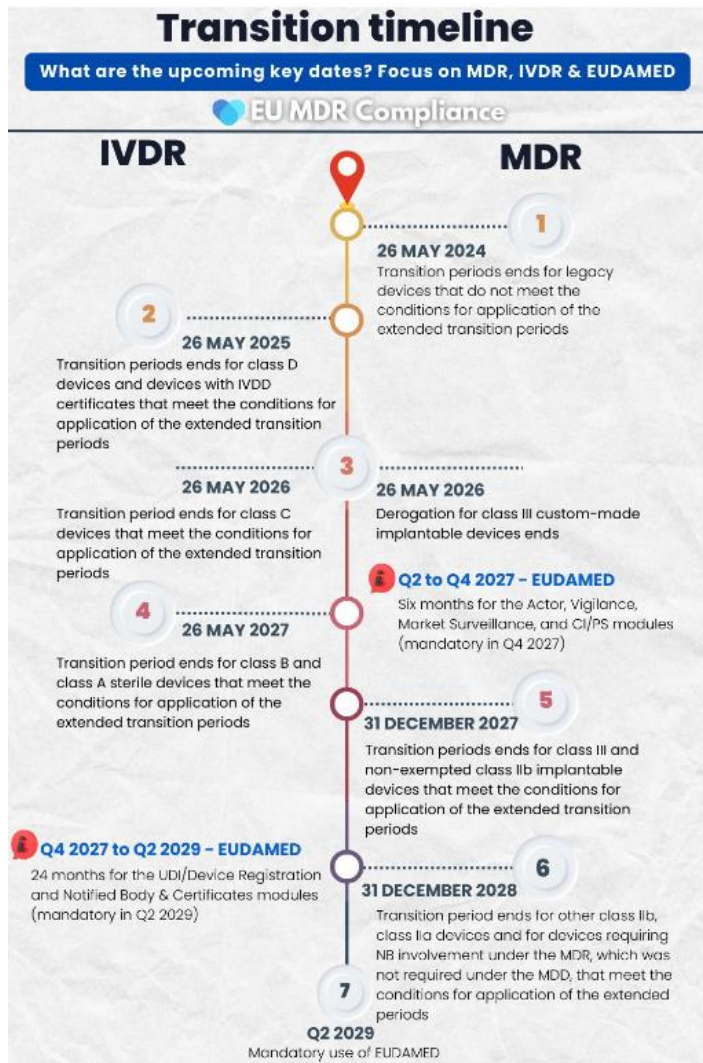
### Art. 97(1)

oppure ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97(1) di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile;



# ESTENSIONE DEL PERIODO IN CUI POSSONO ESSERE IMMESSI SUL MERCATO I LEGACY DEVICES

Fino a...



Classe III e classe IIb impiantabili

31/12/2027

Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura

31/12/2028

Classe I

31/12/2028

Dispositivi su misura impiantabili di classe III

26/05/2026



# QUALI DISPOSITIVI POSSONO ESSERE LEGITTIMAMENTE IMMESSI SUL MERCATO?

AIIC 2024  
ROMA

01

## Certificati MDR validi e dm di classe I MDR

Dispositivi per cui sono già stati emessi certificati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 o per i quali il fabbricante ha emesso una DoC MDR

02

## Certificati MDD ancora validi

Dispositivi legacy per cui le certificazioni sono ancora valide

03

## Certificati MDD con validità estesa dal Regolamento (UE) 2023/607

Dispositivi con certificato CE scaduto con validità estesa fino a 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio

04

## Autorizzazioni in deroga art. 59

(procedura art. 11 d.l.gs. 137/2022 )

Dispositivi che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale



# DOCUMENTI CHE ATTESTANO LA LEGITTIMITÀ DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO/MESSA IN SERVIZIO

AIIC 2024  
ROMA



## Manufacturer's declaration

- the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met **and/or**
- the listed device(s) in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120, paragraph 3 quater of the MDR for continued placing on the market and putting into service



## NB confirmation letter

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices .





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

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

REV. 1

JULY 2023

Health and  
Food Safety

**A**

**SCOPE OF THE EXTENSION OF THE MDR TRANSITIONAL PERIOD**

**B**

**EVIDENCE OF EXTENDED TRANSITIONAL PERIOD**

**C**

**CONDITIONS TO BE FULFILLED TO BENEFIT FROM THE EXTENDED MDR TRANSITION PERIOD**

**D**

**APPROPRIATE SURVEILLANCE TO BE PERFORMED BY NOTIFIED BODIES**

**E**

**DELETION OF THE 'SELL-OFF' DATE**





# PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE IN DEROGA

**ART. 59 MDR (ART. 11 D.LGS. 137/2023):**

**La circolare del 16 febbraio 2023**



## CONDIZIONI ECCEZIONALI E IMPREVEDIBILI

prove sufficienti che il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità a causa di circostanze eccezionali e imprevedibili



## VITALE IMPORTANZA

dispositivi di vitale importanza per la salute pubblica o la sicurezza o la salute dei pazienti



## INFUNGIBILITÀ

Deve essere dimostrata l'assenza di sostituti adeguati per soddisfare il bisogno di salute



## ASSENZA DI SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

indicazioni secondo cui il dispositivo possa nuocere alla salute o alla sicurezza dei pazienti o alla salute pubblica



**Dispositivi medici**

### Azioni a supporto della transizione ai Regolamenti

Data di ultimo aggiornamento 17 febbraio 2023

#### Deroga alle procedure di valutazione della conformità

In attesa del Regolamento di modifica, il Ministero della Salute, in applicazione dell'articolo 59 del Regolamento, ha ritenuto che, nel rispetto di determinate condizioni, sia possibile emanare provvedimenti derogatori, quando sussistano comprovate necessità di **tutela della salute pubblica** e della **sicurezza o salute dei pazienti**.

In data 28 settembre 2022, l'entrata in vigore del Decreto legislativo 137/2022 ha confermato che, **in casi eccezionali di necessità e urgenza**, il Ministero della Salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio italiano, di dispositivi specifici per i quali le procedure di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento non siano state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

I presupposti in base ai quali il Ministero della Salute può concedere la deroga sono:

1. la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 dell'art. 11 del Decreto legislativo 137/2022
2. la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del Decreto legislativo 137/2022.

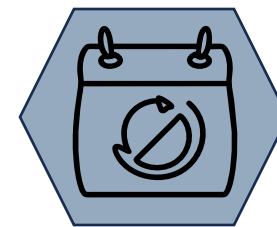
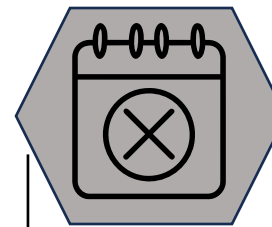
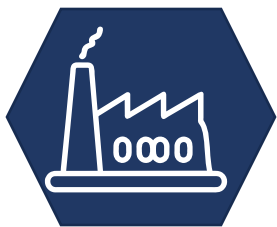
Al riguardo consulta la [Circolare del 16 febbraio 2023](#) che illustra la procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del Decreto legislativo 137/2022 e la modulistica allegata ([Allegato 1](#) e [Allegato 2](#)).

**Condividi**  
[f](#) [t](#) [in](#) [s](#) [v](#) [e](#) [p](#)

**Argomenti - Il settore dei dispositivi medici**


- Cosa sono i dispositivi medici
- Conformità, marcatura CE e immissione sul mercato
- La normativa nazionale sui dispositivi medici

# DEROGHE NAZIONALI ART. 59



FABBRICANTE	DISPOSITIVI	Autorizzazione	Scadenza	Scadenza proroga
Terumo Medical Corporation (certificato emesso 01/2017)	Sistemi di chiusura vascolare Angio-Seal™ Vascular Closure Devices/FemoSeal™ Vascular Closure System	21/09/2022	31/12/2022	31/03/2023 Scadenza seconda proroga (31/12/2023)
Artivion, Inc. (già Cryolife, Inc.)	Adesivo chirurgico limitatamente all'utilizzo del dispositivo per gli interventi di chirurgia cardiaca, in particolare nel trattamento chirurgico della dissezione aortica e nella gestione delle urgenze cardiocirurgiche BioGlue® Adesivo chirurgico	11/08/2022	31/10/2022	31/03/2023
ELITechGroup, Inc.	Dispositivi medici per la diagnosi precoce della fibrosi cistica attraverso il test del sudore Macroduct® (Advanced) Supply Kit	18/11/2022	31/07/2023	31/03/2024
Biosense Webster, Inc. (certificato emesso 01/2017)	Cateteri per ablazione	28/11/2022	30/04/2023	-
Maquet Cardiopulmonary GmbH	Dispositivi per l'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) SET HLS e SET PLS	23/03/2023	30/09/2023	30/09/2024
Bausch & Lomb Incorporated	BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses	07/06/2023	31/12/2023	

**Home**



Gesundheit Österreich GmbH

**Areté** The Agri-food Intelligence Company

**CIVIC** CONSULTING

Latest update  
22.04.2024

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

MD Availability Dashboard 1.1

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

Overview
Applications & Certificates
Temporal & Qualitative
Annex XVI Products
Clients & Staff
MDR Codes

Select stakeholder

Notified Bodies (NBs) ▼

Select date of survey

03/23

04/23

05/23

06/23

08/23

10/23

12/23

100

Response rate in %

**Overview indicators (MDR)**

Indicated in grey use of data from previous surveys, for non responsive stakeholders as well as data not surveyed at selected date of survey.

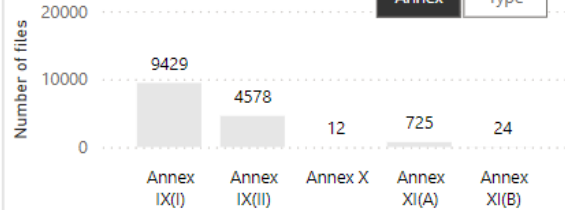


Indicator	Value
Applications total	19368
Written agreements signed	11708
QMS certificates issued	4304
QMS certificates issued first time only	2690
Product certificates issued	2016
Product certificates issued first time only	1487
Applications refused	420

**Number of Applications by Annex or type (MDR)**

Number of files

Annex | Type

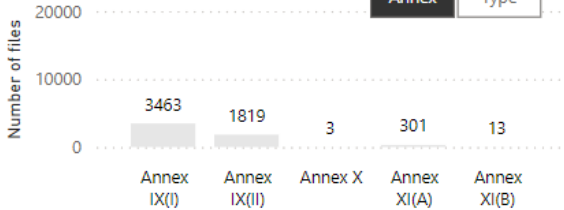


Annex/Type	Number of files
Annex IX(I)	9429
Annex IX(II)	4578
Annex X	12
Annex XI(A)	725
Annex XI(B)	24

**Number of Certificates by Annex or type (MDR)**

Number of files

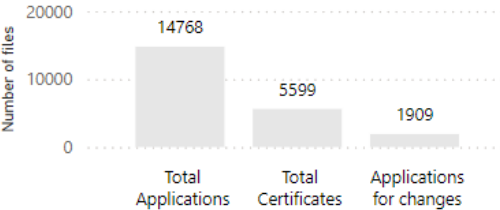
Annex | Type



Annex/Type	Number of files
Annex IX(I)	3463
Annex IX(II)	1819
Annex X	3
Annex XI(A)	301
Annex XI(B)	13

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

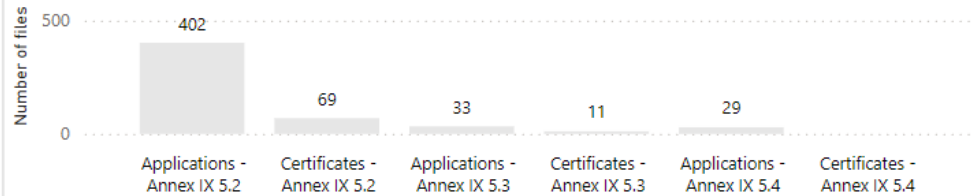
Number of files



Category	Number of files
Total Applications	14768
Total Certificates	5599
Applications for changes	1909

**Applications and certificates requiring consultation procedure (MDR)**

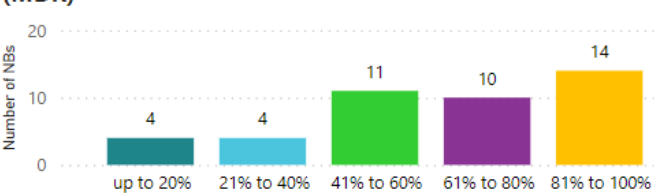
Number of files



Category	Number of files
Applications - Annex IX 5.2	402
Certificates - Annex IX 5.2	69
Applications - Annex IX 5.3	33
Certificates - Annex IX 5.3	11
Applications - Annex IX 5.4	29
Certificates - Annex IX 5.4	29

**Scope of MDD certificates covered by MDR applications (MDR)**

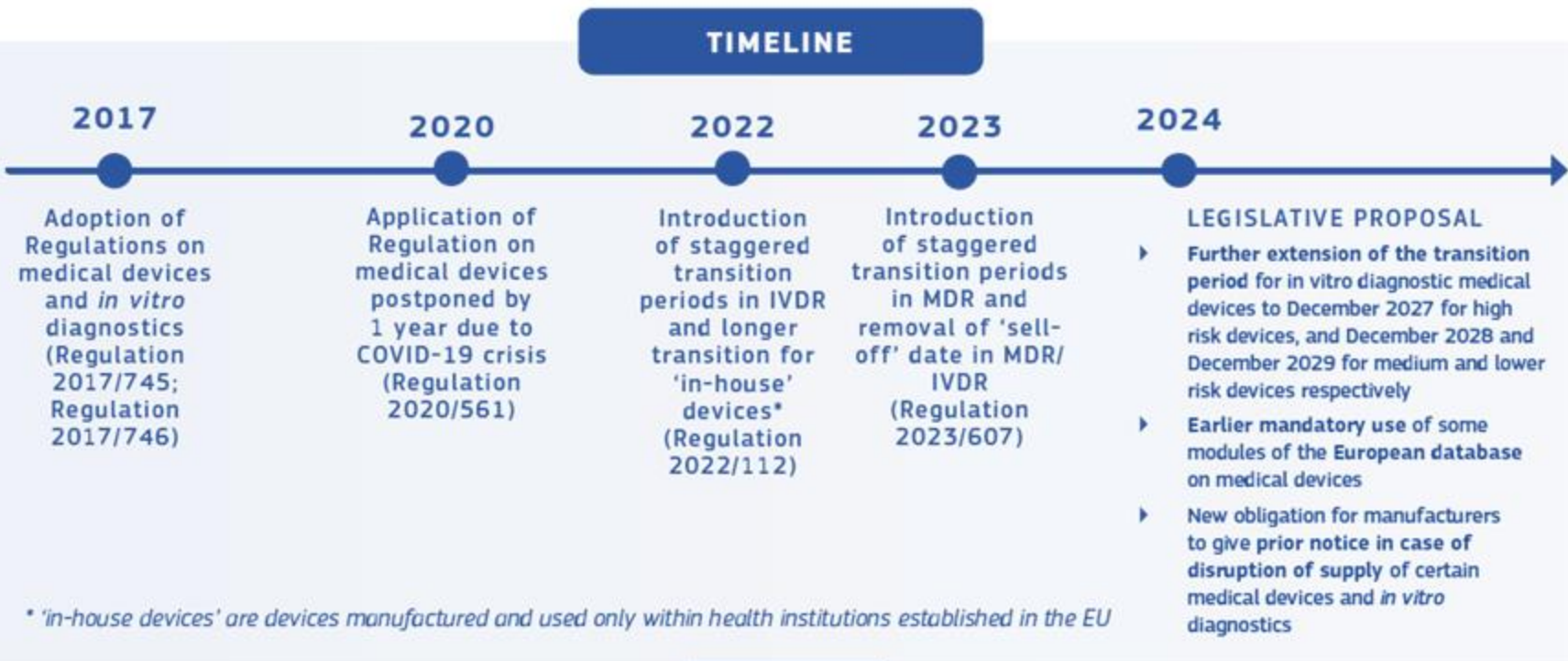
Number of NBs



Scope	Number of NBs
up to 20%	4
21% to 40%	4
41% to 60%	11
61% to 80%	10
81% to 100%	14

# PROPOSTA DI MIGLIORAMENTO 2024/021

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro



- 1 - Introduzione graduale di Eudamed
- 2 • obbligo di informazione in caso di interruzione anticipata della fornitura
- 3 - Disposizioni transitorie per determinati IVD



# EUDAMED ROADMAP





# Non-legislative measures

## ACTIONS TO INCREASE THE CAPACITY OF NOTIFIED BODIES AND HELPING PREPARE MANUFACTURERS

Position paper by Medical Device Coordination Group identifying actions to increase notified body capacity, the access to notified bodies and manufacturer preparedness ([MDCG 2022-14 position paper](#))

### Increasing the number of notified bodies

**Consortium (NoBoCap)** developing actions to increase the capacity of notified bodies and the preparedness of manufacturers (trainings) and facilitating access to notified bodies, **especially for SMEs** (matchmaking platform) (EU4Health)

Supporting coordination between notified bodies (EU4Health)

Tailored solutions for orphan devices

Targeted support to SMEs through Enterprise Europe Network

**NEW:** Development of further supporting tools such as **translation of nomenclatures**

### SUPPORT FOR INNOVATION AND ADDRESSING SPECIAL NEEDS

Pilot on **scientific advice by expert panels for clinical development strategies** for high-risk devices

**Orphan device support** programme, focussed on paediatrics (EU4Health)

**NEW:** Additional pilots with expert panels to support conformity assessment

## STOCK TAKING OF REGULATORY FRAMEWORK AND TRANSITION (EU4HEALTH)

Study on **governance and innovation**

Study to monitor availability of medical devices on EU market

**NEW:** Studies supporting the targeted evaluation of MDR/IVDR

### SUPPORT TO REGULATORY INFRASTRUCTURE AND PROCESSES (EU4HEALTH)

Support for **European database on medical devices**

Support for **designated EU reference laboratories** (*in vitro* diagnostics)

Joint Action on **market surveillance**

**NEW:** Horizon scanning for medical devices (EU4Health)



# Legge 22 aprile 2021, n. 53

[Normativa](#) > [Legge di delegazione europea](#) > [Legge di delegazione europea 2019-2020](#)

## Legge di delegazione europea 2019-2020

23 aprile 2021

La legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.) è stata pubblicata nella [Gazzetta Ufficiale n. 97 del 23 aprile 2021](#).

Il provvedimento era stato approvato dal Consiglio dei Ministri il 23 gennaio 2020. Approvato in prima lettura dal Senato il [29 ottobre 2020](#), dalla Camera dei Deputati il [31 marzo 2021](#) e, quindi, in via definitiva il 20 aprile 2021.

Il testo si compone di **29 articoli** e un allegato A nel quale sono indicate **39 direttive europee**.



## Adeguamento

adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746

## Registrazione

stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che gli OE, nonché gli utilizzatori, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute

## Gestione Banche Dati

individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti in conformità al Sistema UDI, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo

## Governance dei DM

provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici

## HTA

rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment

## Trattamento dei dati personali

adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746

## Finanziamento della Governance

prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75% del fatturato derivante dalla vendita al SSN

## Sanzioni

Definire il sistema sanzionatorio





# ADEGUAMENTO ALLA NORMA NAZIONALE



1

## Requisiti linguistici

È stato mantenuto l'obbligo di fornire le indicazioni all'utilizzatore in lingua italiana

2

## Dispositivi su misura

È stata data applicazione alla delega prevista all'art. 21 del regolamento

3

## Vendite a distanza

Adozione di misure per siti web promotori di pratiche illegali (oscuramento sito)

4

## Pubblicità

È stata mantenuta la necessità di autorizzazione alla pubblicità presso il pubblico tenendo conto di quanto previsto nell'art. 7 MDR

5

## Banche dati nazionali

Registrazione obbligatoria per distributori e *parallel trader*/Registrazione facoltativa per i soggetti che vogliono segnalarsi al SSN

6

## Health technology assessment

Ridefinizione dei compiti e dei ruoli

7

## Segnalazioni di vigilanza da parte degli operatori sanitari

8

## Rintracciabilità

Definizione di obblighi a carico delle istituzioni sanitarie in merito a registrazione e conservazione UDI

9

## Sanzioni

Definizione di un sistema sanzionatorio atto a scoraggiare condotte illecite

Decreto 11 maggio 2023

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. (G.U. Serie Generale , n. 166 del 18 luglio 2023)

- **Registrano e conservano** in modalità elettronica gli **UDI** per tutti i **dispositivi impiantabili della classe III** che hanno fornito o che hanno ricevuto (tempo di conservazione pari a vita utile, non inferiore a 15 anni)
- **Registrano e conservano** in modalità elettronica gli **UDI** per tutti i **dispositivi della classe III** (diversi da quelli impiantabili) e **IIb impiantabili** che hanno ricevuto (tempo di conservazione pari a vita utile e non inferiore a 15 anni per impiantabili, 10 anni per gli altri)
- **Possono** registrare e conservare gli UDI-DI e UDI-PI per tutti i **dispositivi medici appartenenti alle altre classi di rischio**

Entrata in vigore **19/07/2023**

Applicazione **180 giorni dalla data di entrata in vigore**



Possibilità da parte delle istituzioni e operatori di richiedere agli operatori economici le informazioni in formato elettronico anche in sede di procedure d'acquisto





# Decreto del Ministro del 9 giugno 2023 (G.U. n. 206 del 4 settembre 2023).

Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale



## MODALITÀ ON LINE

Comunicazione dei dati tramite **servizio on-line** appositamente predisposto



## REQUISITI MDR

Dati relativi a **nuovi requisiti** introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745



## FIRMA DIGITALE

«Validazione» dei dati inseriti attraverso la sottoscrizione tramite **Firma Digitale**

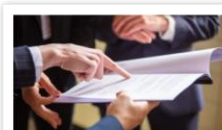


## ACQUISIZIONE IMMEDIATA

Acquisizione **immediata** del numero di iscrizione ITCA

[Home](#) / Argomenti - Dispositivi medici su misura

### Dispositivi medici su misura



[I dispositivi su misura e il Regolamento \(UE\) 2017/745](#)



[Iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura](#)



[Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura](#)



## IMPIANTABILI DI CLASSE III

gestione del periodo transitorio ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607 per i **dm su misura impiantabili classe III**



## ACQUISIZIONE DIRETTA

Acquisizione **diretta** del numero di iscrizione ITCA



## TRANSIZIONE

Transizione dei **fabbricanti già iscritti** al nuovo servizio on-line



## ELENCO

Pubblicazione dell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura (indipendentemente dalla sede legale)

<p><b>Decreto 23 gennaio 23 (OSSERVATORIO PREZZI)</b> Indicazione dei compiti e della composizione dell'<b>Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici</b></p>	<p><b>Decreto 26 gennaio 23 (RECLAMI DM)</b> Definizione dei termini e delle modalità della segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari, verso i fornitori di dispositivi medici</p>	<p><b>Decreto 12 aprile 2023</b> Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica sui dispositivi marcati CE e non marcati CE, nonché modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica</p>	<p><b>Decreto 20 marzo</b> Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse</p>
<p><b>Decreto 9 giugno 2023</b> Adozione del programma nazionale di HTA</p>	<p><b>Decreto 26 gennaio 23 (RECLAMI IVD)</b> Definizione dei termini e delle modalità della segnalazione dei reclami da, parte degli operatori sanitari, verso il fabbricante di dispositivi medico-diagnostici <b>in vitro</b></p>	<p><b>Decreto 12 aprile 2023</b> Modalità amministrative per le comunicazioni relative ad avvio, modifiche e interruzione di indagini cliniche sui dispositivi marcati CE da parte degli sponsor</p>	<p><b>Decreto 20 marzo</b> Definizione dei requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche</p>
<p><b>Decreto 9 giugno 2023 (REGISTRAZIONE DM SU MISURA)</b> Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale</p>		<p><b>Decreto 11 maggio 2023 (UDI)</b> Registrazione e conservazione, da parte degli operatori sanitari e delle istituzioni sanitarie, dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) – dispositivi medici</p>	





# *Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

---

**Ufficio 3**

Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi