

24/03/2023

Spett.le Ditta

Oggetto: PROROGA DISPOSIZIONI TRANSITORIE REGOLAMENTO MDR

E' stato pubblicato, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 080 del 20 marzo 2023, il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Per le modifiche al Regolamento (UE) 2017/745, in particolar modo, si evidenzia che:

- Come definito dall'articolo 120, paragrafo 3 bis, *"i dispositivi con certificato ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE (...) possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti:*
 - a) **31 dicembre 2027**, per tutti i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb (...),*
 - b) **31 dicembre 2028**, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura".*
- I certificati rilasciati da organismi notificati rimangono validi fino alla data definita dal suddetto paragrafo 3 bis in funzione della classe di rischio del dispositivo;
- Come definito dall'articolo 120, paragrafo 3 ter, *"i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della direttiva 93/42/CEE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al **31 dicembre 2028**".*
- Come definito dall'articolo 120, paragrafo 3 quater, l'applicazione dei paragrafi 3 bis e 3 ter ai dispositivi è possibile *"solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:*

- a) *tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;*
- b) *non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;*
- c) *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;*
- d) *entro il **26 maggio 2024** il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9;*
- e) *entro il **26 maggio 2024** il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 bis o 3 ter del presente articolo (...), ed entro il **26 settembre 2024** l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma".*
- *La messa a disposizione o la messa in servizio di dispositivi medici immessi legittimamente sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE è illimitata nel tempo, in quanto l'articolo 120, paragrafo 4 prevede che: "I dispositivi immessi legittimamente sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 a norma dei paragrafi 3, 3 bis, 3 ter e 3 septies del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio".*

Per maggiori informazioni o chiarimenti potete contattarci al numero 0535 85418 e chiedere di:

Dott. Andrea Mattioli.

Bioteco Srl