



Roma, 31.05.2022

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 2022000006897/AG
Oggetto: Dispositivi medici in vitro- Regolamento (UE) 2017/746.
Circolare n. 13737
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Dal 26 maggio 2022 è applicabile il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici in vitro.

Dal 26 maggio 2022 è applicabile il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici in vitro (IVDR).

Si riportano di seguito le principali novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/746.

- 1) nuova classificazione dei dispositivi, che vengono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta;
- 2) nuove procedure di valutazione della conformità;
- 3) nuovi requisiti per evidenze cliniche, valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni;
- 4) nuovi obblighi per i fabbricanti, mandatari, importatori e distributori;
- 5) previsione del ruolo della Persona responsabile del rispetto della normativa, di cui i fabbricanti dovranno necessariamente avvalersi;
- 6) sistema UDI, identificazione univoca di un dispositivo, che permette di migliorare la tracciabilità dei dispositivi e di rendere più veloce ed efficiente un eventuale richiamo dei prodotti per i quali si siano individuati dei rischi per la sicurezza;
- 7) rafforzamento dell'attività di vigilanza e di sorveglianza post market;
- 8) istituzione di Laboratori di riferimento;
- 9) banca dati europea Eudamed, sviluppata dalla Commissione europea per attuare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nella banca dati europea dei dispositivi medici – Eudamed sono accessibili, al momento, i seguenti moduli: registrazione degli attori, registrazione UDI e dispositivi, organismi notificati e certificati.

Attualmente l'utilizzo di Eudamed è su base volontaria e quindi continuano ad applicarsi gli obblighi di registrazione nella banca dati nazionale dei dispositivi medici.

Per ogni approfondimento si rinvia al Regolamento (UE) 2017/746 ([clicca qui](#)).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)