



CNA
Via Croce Rossa 56
35129 PADOVA
Tel. 049 8062211
obv@pd.cna.it



**Dispositivi medici su misura
novità normative &
supporto alle imprese**

FILIERA
DENTALE



Seminario in presenza
10 ottobre ore 20.30
Sala CNA Padova

Il nuovo D.Lgs 137 – ADEGUAMENTO DELLA
NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI
DEL REGOLAMENTO MDR 745

LE NOVITA' DEL DECRETO LEGISLATIVO 137 ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO MDR 745

Seminario in presenza

Lunedì 10 ottobre ore 20.30

Sala Rossetto CNA Padova, via Croce Rossa, 56

INTERVENGONO:

Sandro Storelli, *Coordinatore OBV*

Riccardo Dainese, *AD Eumed Srl*

Mauro Crosato, *Avvocato amministrativista*

ABSTRACT

I decreti legislativi 137 e 138 del 5 agosto 2022 hanno lo scopo di assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle disposizioni dettate dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746. I decreti disciplinano aspetti di competenza nazionale, stabilendo tra l'altro i **requisiti linguistici** per l'etichetta e per le istruzioni d'uso, confermando l'**obbligo di registrazione** per i fabbricanti dei dispositivi su misura e dei distributori, fornendo indicazioni per la **pubblicità** e la **vendita on line** dei dispositivi, definendo criteri per la concessione di autorizzazioni in deroga in caso di carenze sul mercato e definendo, infine, un **apparato sanzionatorio** per le violazioni delle condotte previste nei Regolamenti. I decreti tengono conto della necessità di garantire la compatibilità e il costante allineamento tra le banche dati nazionali e la Banca dati europea (Eudamed) in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo UDI e individuano strumenti idonei a garantire una corretta gestione dei legacy devices nel passaggio dalle direttive ai regolamenti.

Successivi provvedimenti del Ministero della salute definiranno procedure operative per la registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura, modalità di segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari, conservazione dell'UDI dei dispositivi da parte delle istituzioni sanitarie, presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche, definizione dei compiti e composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici.