



Dispositivi Medici su misura novità normative & supporto alle Imprese

Le novità del D. lgs. 137 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del MDR 745

Webinar

Giovedì 3 novembre ore 20.30

PARTECIPAZIONE GRATUITA

Relatore:

Sandro Storelli, Coordinatore OBV

ABSTRACT

Il decreto legislativo 137 del 5 agosto 2022 ha lo scopo di assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle disposizioni dettate dal Regolamento (UE) 2017/745. Il decreto disciplina 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.

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.

L'11 ottobre 2022 è stata anche emanata la Circolare del Ministero della Salute con "Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137".