



CNA  
Via Croce Rossa 56  
35129 PADOVA  
Tel. 049 8062211  
[obv@pd.cna.it](mailto:obv@pd.cna.it)



## **PAYBACK Dispositivi Medici: punto e prospettive**

### **MDR 745: estensione del periodo transitorio**

Seminario

**Mercoledì 22 febbraio ore 17.30**

Sala Rossetto CNA

Padova, via Croce Rossa, 56

INTERVENGONO:

*Sandro Storelli, Coordinatore OBV*

*Riccardo Dainese, AD Eumed Srl*

*Mauro Crosato, Avvocato amministrativista*

ABSTRACT

- Le aziende fornitrici di dispositivi medici dovranno adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province, entro il 30 aprile prossimo invece che entro il 31 gennaio come originariamente previsto. Lo dispone il decreto legge 11 gennaio 2023 n.4, a seguito della levata di scudi da parte delle aziende e della raffica di ricorsi. Quali scenari si aprono ora?
- La Commissione europea ha proposto di emendare i regolamenti 2017/745 e 2017/746 attraverso l'estensione del periodo transitorio per cui i dispositivi medici legacy potevano continuare ad essere immessi sul mercato, l'estensione condizionata della validità dei certificati in essere e l'eliminazione del termine oltre il quale i dispositivi medici legacy non potevano essere messi ulteriormente a disposizione del mercato una volta immessi sul mercato.
- Nuove guide applicative - MDCG 2022-17 e 2022-16 : con indicazioni per l'interpretazione degli adempimenti a carico del mandatario ai sensi dei regolamenti; MDCG 2022 - 18: sull'applicazione dell'articolo 97 MDR ai dispositivi legacy, per continuare ad immettere sul mercato i dispositivi la cui certificazione di conformità in MDD risulta scaduta.

