

Approfondimento del Regolamento (UE) 2023/607: cambiamenti durante il periodo transitorio

Chiara Pierrotti - Medical Lead Auditor/Assessor e Project Manager
Margherita Mazzariol - Sales Manager - Product Assurance Operations

REGOLAMENTO (UE) 2023/607 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****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

Regolamento (EU) 2023/607

Argomenti

1. Motivazioni all'introduzione del REGOLAMENTO (UE) 2023/607
2. Modifiche del regolamento (UE) 2017/745
3. Come dimostrare che i legacy device beneficiano del periodo di estensione
4. Confirmation Letter

Motivazioni all'introduzione del REGOLAMENTO (UE) 2023/607

1. Motivazioni all'introduzione del REGOLAMENTO (UE) 2023/607 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
2. Nuovo quadro normativo, basandosi su un elevato **livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori.**
3. Entrambi i regolamenti inoltre rafforzano la supervisione degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, le prescrizioni in materia di evidenze cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introducono disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità relativamente ai dispositivi medici e dei dispositivi medicodiagnostici in vitro

Motivazioni all'introduzione del REGOLAMENTO (UE) 2023/607

- **26 maggio 2021** → la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745
- **26 maggio 2024** → la data di conclusione del periodo di transizione entro il quale determinati dispositivi che continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE possono essere legittimamente immessi sul mercato o messi in servizio.
- Nonostante il costante aumento del numero di organismi notificati designati a in conformità del regolamento (UE) 2017/745, la capacità complessiva degli organismi notificati non è ancora sufficiente a garantire la valutazione della conformità della grande quantità di dispositivi oggetto di certificati rilasciati in conformità della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE entro il 26 maggio 2024.

A quanto risulta, un gran numero di fabbricanti, in particolare piccole e medie imprese, non è sufficientemente preparato a dimostrare la conformità alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745.

È pertanto assai probabile che molti dispositivi che possono essere legittimamente immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui al regolamento (UE) 2017/745 non saranno certificati in conformità di tale regolamento prima della fine del periodo di transizione, con il conseguente rischio di carenze di dispositivi medici nell'Unione.

Motivazioni all'introduzione del REGOLAMENTO (UE) 2023/607

- La proroga dovrebbe avere una durata sufficiente per concedere agli organismi notificati il tempo necessario per svolgere le valutazioni della conformità richieste. La proroga mira a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, compresa la sicurezza dei pazienti, e a evitare carenze di dispositivi medici necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza allentare le attuali prescrizioni in materia di qualità o sicurezza.
- La proroga dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni per garantire che solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno adottato misure per la transizione verso la conformità al regolamento (UE) 2017/745 beneficiano del tempo aggiuntivo.
- Al fine di garantire una progressiva transizione al regolamento (UE) 2017/745, la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi che beneficiano del periodo di transizione dovrebbe infine essere trasferita dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE a un organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/745. Per motivi di certezza del diritto, l'organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/745 non dovrebbe essere responsabile delle attività di valutazione della conformità e di sorveglianza svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

Motivazioni all'introduzione del REGOLAMENTO (UE) 2023/607

- è opportuno trovare un equilibrio tra la capacità limitata disponibile degli organismi notificati e garantire un elevato livello di protezione della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica. La durata del periodo di transizione dovrebbe pertanto dipendere dalla classe di rischio dei dispositivi medici in questione, in modo che il periodo sia più breve per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più elevata e più lungo per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più bassa.
- è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale i dispositivi su misura impiantabili della classe III possano essere legittimamente immessi sul mercato o messi in servizio senza un certificato rilasciato da un organismo notificato.
-

OBIETTIVI DEL REGOLAMENTO

- **affrontare il rischio di carenze di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione e il relativo rischio di una crisi di sanità pubblica**

2. Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

- l'articolo 120 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che non sono stati revocati successivamente restano validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino alla data di cui al paragrafo 3 bis del presente articolo applicabile per la pertinente classe di rischio dei dispositivi. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente a tali direttive a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che sono scaduti prima del 20 marzo 2023 sono considerati validi fino alle date di cui al paragrafo 3 bis del presente articolo solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- a) prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del presente regolamento, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;
- b) un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del presente regolamento o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, del presente regolamento, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«**3.** In deroga all'articolo 5 e purché siano soddisfatte le condizioni stabilite al paragrafo 3 quater del presente articolo, i dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali paragrafi.

3 bis. I dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo 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, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;

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.

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

- **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**.
- **3 quater.** I dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui a tali paragrafi solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:
 - 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, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, 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.

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

- **3 quinquies.** In deroga al paragrafo 3 del presente articolo, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano ai dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter del presente articolo e sostituiscono i corrispondenti requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- **3 sexies.** Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al paragrafo 3 bis del presente articolo continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato, a meno che il fabbricante non abbia concordato con un organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 che sia quest'ultimo a effettuare tale sorveglianza.
- Entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato che ha firmato l'accordo scritto di cui al paragrafo 3 quater, lettera e), del presente articolo diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi oggetto dell'accordo scritto. Se l'accordo scritto riguarda un dispositivo destinato a sostituire un dispositivo oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, la sorveglianza è effettuata sul dispositivo che viene sostituito.

Le modalità per il trasferimento della responsabilità di sorveglianza dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato all'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 sono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante e l'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 e, se possibile, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. L'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

- **3 septies.** In deroga all'articolo 5, **i dispositivi su misura impiantabili della classe III** possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al **26 maggio 2026** senza un certificato rilasciato da un organismo notificato secondo la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma, a condizione che entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario abbia presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità e, entro il 26 settembre 2024, l'organismo notificato e il fabbricante abbiano firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma.»;
- c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
«4. 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.»;

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

Depending on the different risk classes of devices the following new transition periods apply:

Transition Deadline	Affected Devices
26 May 2026:	Custom-made implantable devices in class III
31 December 2027:	Higher-risk devices <i>This includes Class III devices and Class IIb implantable devices, excluding sutures, braces, dental fillings, dental braces, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors.</i>
31 December 2028	Medium and lower risk products <i>This includes other class IIb products, class IIa products and products of classes Is, Im, Ir.</i>
No extension:	Class I devices (other than Is, Im, Ir)

Come dimostrare che i legacy devices beneficiano del periodo di estensione

- La proroga del periodo transitorio e proroga della validità del Certificato avviene automaticamente per legge, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 120 (3c):

3 quater. - I dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui a tali paragrafi solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- 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;

Come dimostrare che i legacy devices beneficiano del periodo di estensione

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, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, 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.

Cosa accade se il Certificato MDD è scaduto prima del 20 Marzo 2023?

In caso di dispositivi per i quali il relativo certificato è scaduto prima del 20 marzo 2023, devono essere soddisfatte **anche** le condizioni di cui all'articolo 120, paragrafo 2, secondo comma, lettere a) o b), MDR, ossia:

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che non sono stati revocati successivamente restano validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino alla data di cui al paragrafo 3 bis del presente articolo applicabile per la pertinente classe di rischio dei dispositivi.

Segue →

Cosa accade se il Certificato MDD è scaduto prima del 20 Marzo 2023?

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente a tali direttive a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che sono scaduti prima del 20 marzo 2023 sono considerati validi fino alle date di cui al paragrafo 3 bis del presente articolo solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- a) prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del presente regolamento, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;
- b) un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del presente regolamento o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, del presente regolamento, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

Confirmation Letter

SCENARIO 1) MDD emesso da DNV, MDR agreement con DNV, QMS audit completato

- Compilazione della self-declaration da parte del fabbricante
- Verifica da parte del NoBo dei device coperti da MDD e MDR, invio dell'Addendum nel quale vengono elencati i prodotti sotto Direttiva 93/42/EEC
- Firma dell'Addendum da parte del fabbricante
- Compilazione del draft della Confirmation Letter
- Emissione Confirmation Letter

Manufacturer's Self-Declaration

in relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, [in particular with respect to](#)

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	
Manufacturer address and contact details	
Single Registration Number (SRN) (if available)	

Authorised Representative name (if applicable)	
Authorised Representative address and contact details	
Single Registration Number (SRN) (if available)	

Notified body name (if applicable)	DNV Product Assurance AS <input type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	Notified Body 2460 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	<input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	<input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	<input type="checkbox"/> See attached schedule

Confirmation Letter

SCENARIO 2) MDD emesso da DNV, MDR agreement con DNV, ultima sorveglianza MDD condotta entro un anno, una o più sorveglianza aggiuntiva MDR (per i prodotti MDD) deve essere Condotta prima dell'audit iniziale QMS MDR

- Compilazione della self-declaration da parte del fabbricante
- Verifica da parte del NoBo dei device coperti da MDD e MDR, invio dell'Addendum nel quale vengono elencati i prodotti sotto Direttiva 93/42/EEC e vengono aggiunte delle giornate di attività per i prodotti sotto a MDD (giornate di revisione documentale e audit periodico di sorveglianza) oltre a quelle presenti nell'agreement MDR
- Firma dell'Addendum da parte del fabbricante
- Compilazione del draft della Confirmation Letter
- Emissione Confirmation Letter

Confirmation Letter

SCENARIO 3) MDD emesso da DNV, il fabbricante non ha firmato MDR Agreement

- Compilazione della self-declaration da parte del fabbricante + compilazione del questionario per application MDR (application)
- Se il questionario MDR e la Self-declaration sono conformi con quanto stabilito dal Regolamento (EU) 2023/607, si attiva la procedura interna DNV per arrivare ad avere il contratto MDR, dove sono presenti i costi per le giornate di attività aggiuntive di sorveglianza MDD
- Firma del contratto MDR e compilazione del draft Confirmation Letter ed emissione

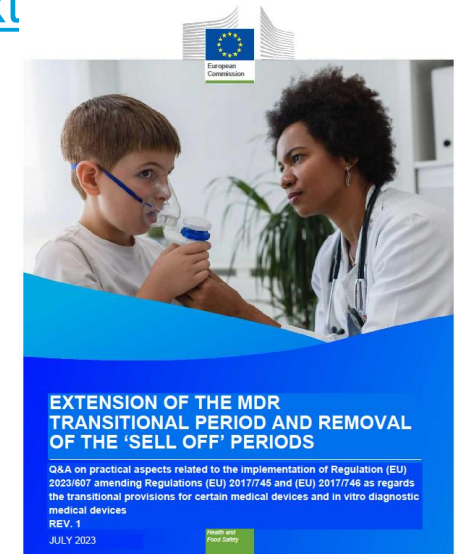
SCENARIO 4) MDD emesso altro NoBo e MDR Agreement firmato con DNV

- In questo caso, la sorveglianza MDD è **SEMPRE** in carico al NoBo che ha rilasciato il Certificato MDD, fino al 24 Maggio 2024, in quanto, una volta che sarà reso disponibile il contratto trilaterale (al momento vi è solo una bozza) si capirà meglio a chi sarà in capo la sorveglianza MDD, quindi di chi e come sarà la responsabilità legale dei medical devices sotto a direttiva MDD.

Link di riferimento:

- Regolamento (EU) 2023/607 - [L_2023080IT.01002401.xml \(europa.eu\)](#)
- Regolamento (UE) 2017/745 - [TESTO consolidato: 32017R0745 — IT — 24.04.2020 \(europa.eu\)](#)
- Domande e risposte su aspetti pratici relativi all'attuazione del Regolamento (UE) 2023/607 - [mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf \(europa.eu\)](#)
- Diagramma di flusso, creato con lo scopo di aiutare i fabbricanti e gli altri soggetti interessati a decidere se un dispositivo rientri o meno nel periodo transitorio esteso previsto dall'articolo 120 MDR.- [Flowchart to assist in deciding whether or not a device is covered by the ext transitional period \(europa.eu\)](#)
- Template: [Manufacturer's Declaration in relation to Regulation \(EU\) 2023/607](#)
- Template: [Confirmation Letter to be issued under Regulation 2023/607](#)

Rif. Regolamento 2023/607 | Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices |



Grazie per l'attenzione

Chiara Pierrotti - Medical Lead Auditor/Assessor e Project Manager

Chiara.pierrotti@dnv.com

Mobile: +39 342 1888117

Margherita Mazzariol - Sales Manager - Product Assurance Operations

Margherita.Mazzariol@dnv.com

Mobile: +39 3401273548

www.dnv.com

