

25/02/2026 Una bussola per EUDAMED : orientamento e soluzioni pratiche per gli operatori economici

Webinar gratuito 15:30 | 17:30

INTRODUZIONE



Sandro Storelli – Osservatorio Biomedicale Veneto



COUNT-DOWN



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2025/2371

27.11.2025

DECISIONE (UE) 2025/2371 DELLA COMMISSIONE

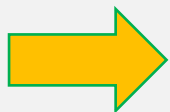
del 26 novembre 2025

relativa all'avviso concernente la funzionalità e la conformità alle specifiche funzionali di determinati sistemi elettronici facenti parte della banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio

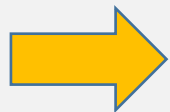
Dal 28 maggio in UE scatta l'obbligo di inserire i dati nella banca dati Eudamed:



Registrazione PRODUTTORI, rappresentanti autorizzati, addetti al packaging e importatori da paesi extra UE



Registrazione MARCHE E TIPOLOGIE DI DM in vivo (MDR) e in vitro (IDVR), e ricevimento numero di codice UDI-DI



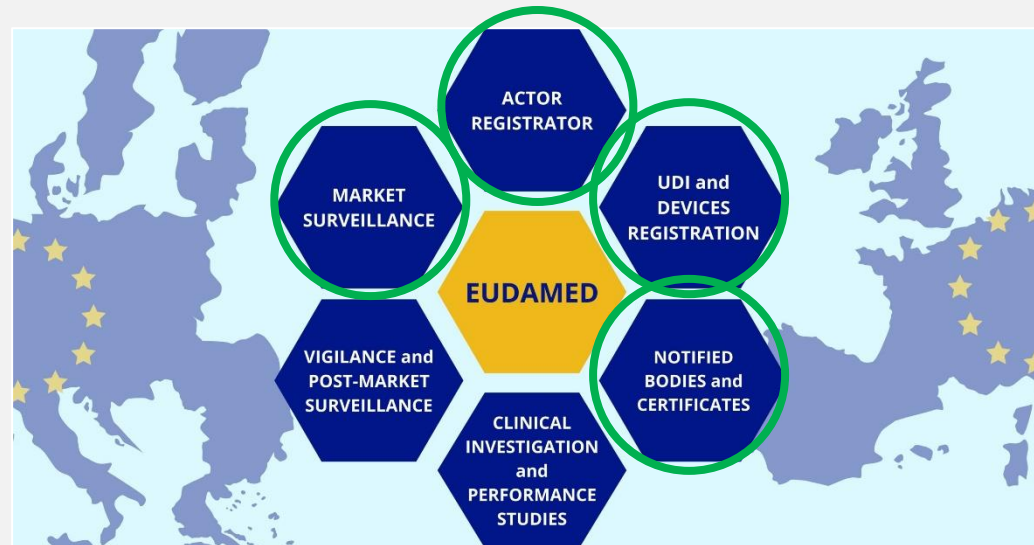
Registrazione CERTIFICAZIONI di conformità degli OONN sui DM



DAL 28 MAGGIO

I **dati raccolti** con le tre registrazioni offriranno uno “**storico**” di **tutti i DM sul mercato** comunitario, inclusi i dati di chi li fabbrica e li movimentata, e le possibili falle.

Sarà obbligatorio utilizzare la piattaforma per la **SORVEGLIANZA SUL MERCATO**, con cui le autorità regolatorie degli stati membri individueranno medical device pericolosi o contraffatti.



IL MODULO «ACTORS»

La registrazione degli “actors” esiste dal 2021 su base volontaria ma ora **fabbricanti, produttori di sistemi di packaging, importatori e rappresentanti, se operativi in stati UE, devono fare richiesta a Eudamed per ottenere un IDENTIFICATIVO** che sintetizza paese di provenienza, ruolo e (in nove cifre) il codice specifico assegnato.

**Ogni impresa si registra per ciascuno dei ruoli che copre:
se un fabbricante è anche importatore chiederà un codice per attività.**

I fabbricanti di dispositivi di paesi extracomunitari possono presentare domanda di registrarsi a EUDAMED tramite l'autorità competente del proprio stato.

IL MODULO «DEVICES»

I fabbricanti di dispositivi devono anche farsi assegnare da Eudamed i codici UDI di ciascun loro prodotto, da quelli di classe I, fino agli invasivi che richiedono specifici documenti (type examination, certificato per il rilascio della marcatura CE).

In quest'ultimo caso Eudamed effettuerà un controllo incrociato con l'organismo notificato certificatore.

Al momento di assegnare un codice UDI-DI, la piattaforma chiede se ci sono dispositivi commercializzati insieme a quello registrato, o combinazioni di prodotti diversi (procedure packs) da dichiarare a opera del relativo fabbricante.

La piattaforma rilascia fino a tre codici:

- ➔ **il Basic UDI-DI classifica la tipologia di DM**
- ➔ **un UDI-DI specifico segnala tipo, marca e versione del prodotto**
- ➔ **uno o più codici package UDI-DI sono previsti per i contenitori collegati al dispositivo**

IL MODULO «CERTIFICATES»

Gli OONN sono tenuti registrare su EUDAMED ogni informazione sui certificati rilasciati, includendo valutazioni emendative e supplementari, sospensioni, ripristini, ritiri, rifiuti, o eventuali restrizioni.

Tutte le informazioni devono essere pubbliche e accessibili.

I certificati rilasciati su carta sono identificati da un *Notified Body Number* cui la piattaforma UE aggiungerà un **Eudamed Version Number**.

- ✦ Il numero assegnato cambierà al rilascio di un nuovo certificato;
- ✦ potrà restare com'è o essere in parte modificato se il certificato è emendato, ampliato, soggetto a restrizioni;
- ✦ resterà invariato in caso di ripristino o di soppressione, ritiro, cancellazione del certificato.

Vengono strettamente codificati anche i dati da inserire nei certificati rilasciati dagli OONN.

SORVEGLIANZA SUL MERCATO

I dati di “attori”, codici UDI e certificati ON creeranno delle schede che, operate da specifica piattaforma, garantiranno la tracciabilità di eventi avversi e renderanno pubblica la storia di ogni DM.

Nella piattaforma dedicata alla “sorveglianza del mercato”, le autorità competenti degli stati membri coordinandosi con la Direzione Salute UE si scambieranno informazioni sulla sicurezza dei DM e ne verificheranno la disponibilità in commercio, disponendo di poteri ispettivi in caso di carenze o assenze.

RISCHIO SANZIONI

**Da maggio 2026 i dispositivi sprovvisti di codice e certificato
NON POTRANNO ESSERE COMMERCIALIZZATI nei paesi UE.**

**Il venditore o produttore o certificatore non in regola
rischia SANZIONI** pecuniarie e problemi sul mercato UE.

In Italia il **D.Lgs. 138/2022** sanziona fino a 48.500 euro i **fabbricanti** che non si attengono agli obblighi di registrazione e compilazione.

Rischio sanzioni anche per importatori e distributori che non cooperano con i fabbricanti nel rendere noti i prodotti accessori forniti con il dispositivo, come chiunque ostacoli la tracciabilità dei MD.

Sanzioni previste anche per l'ON che non invia i dati di certificazione.

Al momento, la Commissione pone l'accento sui vantaggi:

- ➔ **minori carichi amministrativi,**
- ➔ **un identificativo di prodotto valido in tutto il mondo,**
quindi trasparenza, tracciabilità dei DM, rafforzamento della sorveglianza del mercato.

Iscrivendosi si dovrebbe fruire del **regime Iva digitale one store shop** che consente ai contribuenti di non doversi registrare come soggetti passivi in tutti gli stati UE in cui si opera, centralizzando il versamento dell'imposta in uno stato membro prescelto.

Grazie per l'attenzione



obv@pd.cna.it