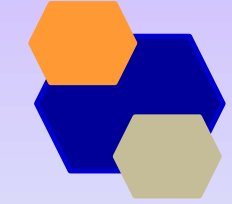
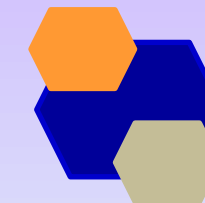


# 25/02/2026 Una bussola per EUDAMED: orientamento e soluzioni pratiche per gli operatori economici

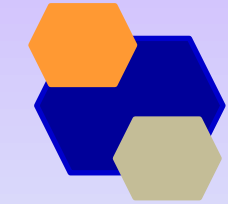




# **INTRODUZIONE BANCADATI EUDAMED**

**DECISIONE (UE) 2025/2371 DELLA COMMISSIONE  
del 26 novembre 2025**

# ASPETTI CRITICI INTRODUZIONE EUDAMED



## Articolo 34 (3)

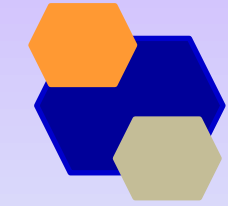
La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG e aver appurato che le condizioni di cui al paragrafo 2 sono state soddisfatte, pubblica un avviso a tal fine nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

## Articolo 123 (lettera d)

Fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, gli obblighi e le prescrizioni relativi a uno qualsiasi dei sistemi elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 2, si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, recante l'informazione che il pertinente sistema elettronico è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1.....

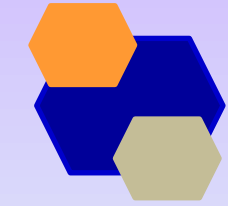
Come emendato dal Regolamento (UE) 2024/1860

# ASPETTI CRITICI INTRODUZIONE EUDAMED



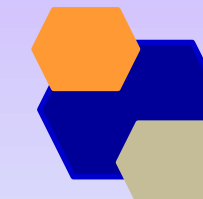
- **Moduli Eudamed operativi:**
  - Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici
  - La banca dati UDI
  - Il sistema elettronico per gli organismi notificati
  - Il sistema elettronico per la sorveglianza sul mercato
  
- **Moduli non ancora operativi:**
  - Vigilance
  - Indagini Cliniche e Studi sulle Prestazioni
  
- **Tempistiche Registrazioni:** I fabbricanti devono registrare i dispositivi entro il 27 novembre 2026 (Legacy Devices).

# ASPETTI CRITICI INTRODUZIONE EUDAMED



- **Obbligo Nazionale (Italia):** La registrazione nella Banca Dati Nazionale (BDN) del Ministero della Salute rimane obbligatoria fino a nuovo ordine (in attesa di chiarimenti ufficiali).
- **Bancadati Nazionale:** Diventerà la banca-dati dedicata esclusivamente ai distributori.
- **EUDAMED:** Sarà l'unico riferimento europeo per le registrazioni dei fabbricanti.

# ASPETTI CRITICI REGISTRAZIONE LEGACY E MDR/IVDR



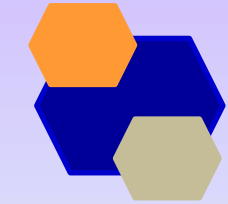
I **dispositivi medici Legacy** (conformi alle Direttive MDD/AIMDD/IVDD) devono essere registrati obbligatoriamente in EUDAMED entro scadenze precise, **a meno che non esista già una versione equivalente conforme a MDR/IVDR registrata nel sistema.**

## Eccezioni

Se esiste una versione MDR/IVDR registrata, il **Legacy** è esentato (ma va monitorato per vigilanza).  
La registrazione è possibile già ora con codici EUDAMED-DI/ID specifici.  
La transizione a MDR/IVDR elimina l'obbligo solo se completata e registrata tempestivamente

# EUDAMED

## GESTIONE CERTIFICATI PER DISPOSITIVI MDR/IVDR E LEGACY



### UDI-DI registration

**Manufacturer identification**

**Basic UDI-DI identification**  
Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)  
Basic UDI-DI code: 805659855TESTQQ  
Issuing Entity: GS1  
Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself?  
No  
Special device type: No

1

Basic UDI-DI information

2

Certificate information

3

UDI-DI identification information

4

UDI-DI characteristics

5

Device information

6

Container package(s)

**Certificate information**  
EU type-examination certificate if applicable  
Yes ☒ No ☐ EU type-examination certificate is required unless you select the option - No  
[Change Notified Body](#)  
Organisation name: BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.  
Notified Body number: 1370  
Address: Italy  
Telephone number: +39 02 270911  
Email: info.bv.italia@it.bureauveritas.com  
Certificate number:   
Revision number:

Save

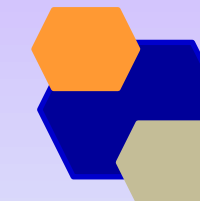
Save & Next >

In fase di registrazione i fabbricanti caricano le informazioni dei certificati, qualora applicabile. Le informazioni **certificate Number e Revision** vanno inserite qualora disponibili.

La richiesta rimane in «Draft» finché gli **Organismi Notificati (ON)** non approvano/sottomettono i certificati

# EUDAMED

## GESTIONE CERTIFICATI PER LEGACY DEVICES



### Certificate information

Item #1

\* Certificate Type:

Directive 93/42/EEC Annex II excluding section 4

[Change Notified Body](#)

**Organisation name:** BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.

**Notified Body number:** 1370

**Address:** Viale Monza, 347 20126 - MILANO (MI) 20126 - MILANO (MI)

**Telephone number:** +39 02 270911

**Email:** info.bv.italia@it.bureauveritas.com

\* Certificate number:

Revision number:

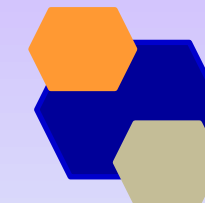
 Required

\* Expiry date:

YYYY-MM-DD

In fase di registrazione i fabbricanti dei dispositivi Legacy caricano le informazioni dei certificati, qualora applicabile.

Le informazioni obbligatorie sono: certificate Number e data di scadenza



# EUDAMED

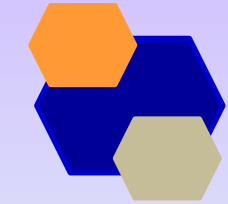
## DISPOSITIVI ALTAMENTE INDIVIDUALIZZATI

I dispositivi medici altamente individualizzati (es. lenti a contatto, montature occhiali, lenti oftalmiche) dovranno essere registrati in EUDAMED, utilizzando il Master UDI-DI (MUDI-DI) codificato in DataMatrix sull'etichetta



# EUDAMED

## SISTEMI E KIT PROCEDURALI



Per i **kit e sistemi procedurali** (Art. 22 MDR) vige **obbligo di registrazione** in EUDAMED dal **28/05/2026** come per i normali dispositivi.

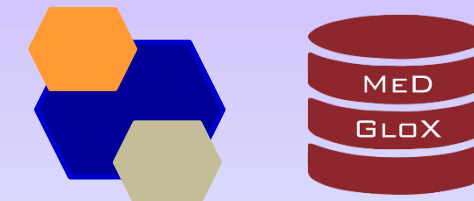
### Obblighi Specifici

**System/Procedure Pack Producer (SPPP):** Deve registrarsi come attore e **registrare Basic UDI-DI + UDI-DI** del kit prima dell'immissione sul mercato.

Deve essere stato attribuito pertanto:

**UDI-DI di base**

**UDI-DI**



# **GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

**Dott. Riccardo Dainese – Amministratore Unico Eumed S.r.l.**