



Padova
19
GIUGNO
2026



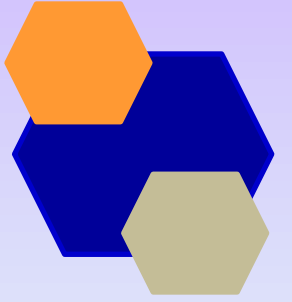
Navigare il mercato europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE



Solution
Partner





Navigare il Mercato Europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE

Sessione mattina

09:15 Apertura lavori – Saluti istituzionali.

09:30 Introduzione.

09:45 Il mercato europeo.

10:00 Importazione e distribuzione di Dispositivi Medici e IVD nell'UE.

Opportunità e sfide del trading per dispositivi medici e IVD. Ruolo degli operatori economici.

10:30 Aspetti legali e contrattuali nell'ambito normativo europeo.

11:00 Domande e coffee break.

11:30 Opportunità e criticità del mercato UE per i fabbricanti.

Valutazioni e indagini cliniche. Regolamento HTA.

12:00 Percorsi di certificazione UE e marcatura dei dispositivi:

Test preclinici, valutazione biologica e conformità alle norme armonizzate.

Dispositivi medici innovativi e il loro percorso verso il mercato, attraverso l'applicazione della MDCG 2025-09.

12:45 Spazio alle domande.

13:00 Light lunch.

Sessione pomeridiana specialistica dedicata ad Eudamed

14:00 Introduzione alla sessione pomeridiana – “Banca dati Europea / Sistema UDI”.

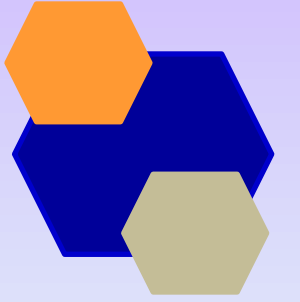
14:15 Ultime novità legislative e implicazioni dirette per gli operatori economici.

14:30 Aspetti tecnici: inserimento certificati UE e modalità di interscambio per gli Organismi Notificati.

15:00 Presentazione del sistema banca dati europea EUDAMED. Sistema UDI. Identificazione univoca del dispositivo come base per la comunicazione con EUDAMED.

15:30 Aspetti tecnici: requisiti di registrazione e modalità di interscambio dei dati.

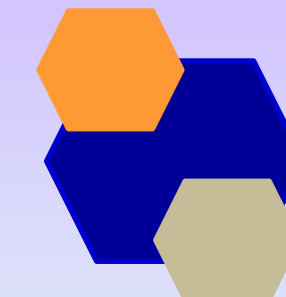
15:45 – Spazio alle domande – Conclusione



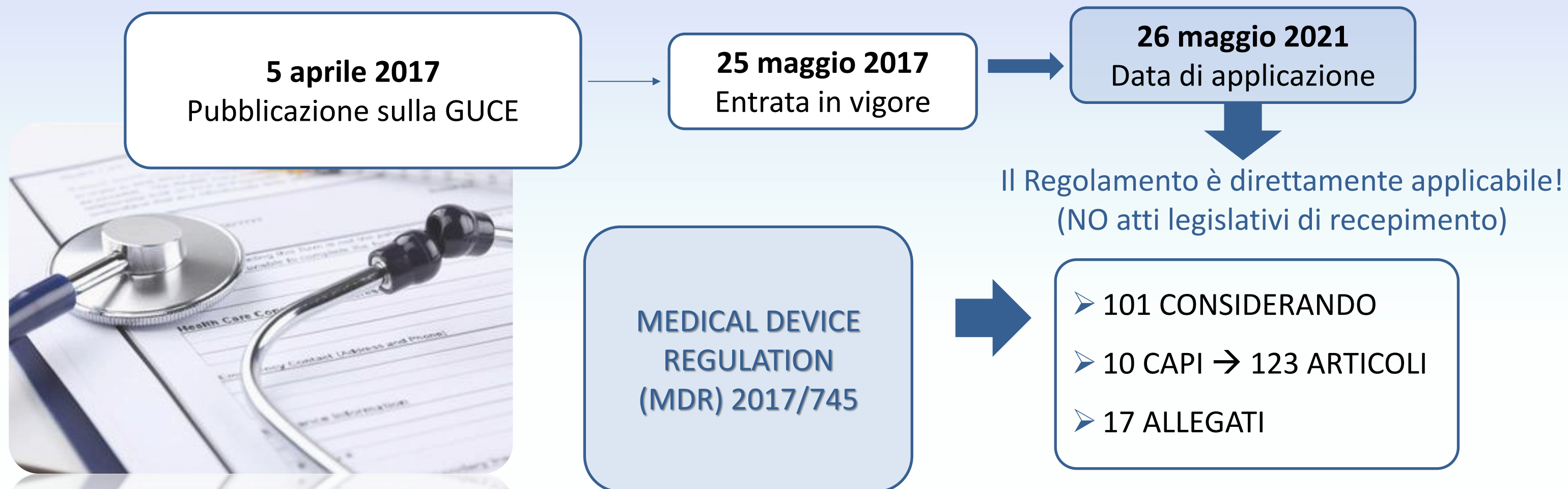
FABBRICANTE, MANDATARIO, OPERATORI ECONOMICI: Obblighi e Responsabilità

dott. Riccardo Dainese – Amministratore Unico Eumed S.r.l.

Padova, 19 giugno 2026

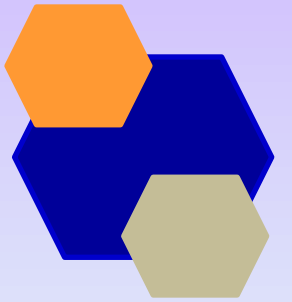


Entrata in vigore e applicazione



Si applica a :

- **DISPOSITIVI MEDICI** (strumenti, apparecchi, software, impianti, materiali, ecc. destinati a essere usati sull'uomo per una (o più) destinazione d'uso medica e che non esercitano la loro azione principale tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici)
- **ACCESSORI** dei dispositivi medici
- **DISPOSITIVI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA** elencati nell'allegato XVI



Alcune importanti definizioni

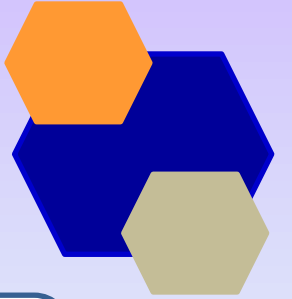
OPERATORE ECONOMICO: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (assemblatore di kit o sistemi procedurali).

FABBRICANTE: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.

MANDATARIO: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del nuovo regolamento.

IMPORTATORE: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.

DISTRIBUTORE: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.



Alcune importanti definizioni

IMMISSIONE SUL MERCATO: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione.

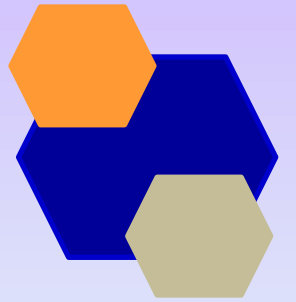
MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo sul mercato dell'Unione nel corso di una attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

MESSA IN SERVIZIO: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso.

RIMESSA A NUOVO: ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo.

RICONDIZIONAMENTO: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato

OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 5 e 10)



➤ All'atto dell'**immissione sul mercato** o della **messa in servizio** dei loro dispositivi, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del regolamento

➤ **Fabbricanti di dispositivi non su misura:** redigono e tengono aggiornata una **documentazione tecnica** per ogni dispositivo → deve consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del nuovo regolamento
Documentazione tecnica → allegati II e III

Dichiarazione di conformità UE



➤ Istituiscono, documentano, attuano e mantengono un **sistema per la gestione del rischio** (allegato I, punto 3)

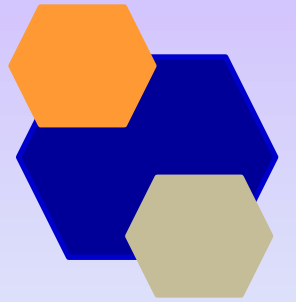
➤ Effettuano una **valutazione clinica** e un **PMCF** (Post-Market Clinical Follow-up) → articolo 61 e allegato XIV

➤ Adempiono agli obblighi del **sistema UDI:** Identificazione Univoca del Dispositivo (identificabilità e tracciabilità)

➤ Corredano il dispositivo delle **informazioni** richieste (allegato I, punto 23) → istruzioni per l'uso

➤ Istituiscono e aggiornano un **sistema di sorveglianza post-commercializzazione** (art. 83)

In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, adottano misure che forniscano una **copertura finanziaria** sufficiente in relazione alla propria potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE (responsabilità per danno da prodotti difettosi) → poiché le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso.



OBBLIGHI GENERALI DEL MANDATARIO (art. 11)

Ogni fabbricante che non ha una sede in uno Stato membro può immettere un dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un **mandatario unico**
→ tramite un mandato scritto

➤ Il mandatario è **responsabile in solido** di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante

➤ Termina il mandato se il fabbricante agisce contrariamente agli obblighi imposti dal nuovo regolamento

➤ Collabora con le autorità competenti, fornisce tutte le informazioni richieste e avvisa il fabbricante di eventuali richieste dell'AC di avere campioni o l'accesso al dispositivo

➤ Informa immediatamente il fabbricante in caso di reclami o segnalazioni

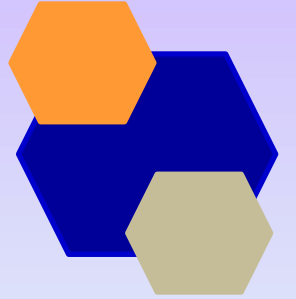


COMPITI DEL MANDATARIO

(precisati nel mandato) sono almeno:

- Verifica la dichiarazione di conformità UE, la documentazione tecnica e la procedura di valutazione della conformità
- Mantiene a disposizione delle autorità competenti una copia della doc. tecnica, della dichiarazione di conformità UE e dell'eventuale certificato dell'ON (per almeno 10 anni, 15 per i dispositivi impiantabili)
- Rispetta gli obblighi di registrazione (art. 31) e verifica che anche il fabbricante abbia adempiuto ai suoi obblighi (art. 27: UDI e art.29: registrazione dei dispositivi)

OBBLIGHI GENERALI DEGLI IMPORTATORI (art. 13)



Immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al nuovo regolamento



Prima di immettere un dispositivo sul mercato verificano che:

1. abbia la **dichiarazione di conformità UE** e la **marcatura CE**
2. il **fabbricante** sia identificato e abbia designato un mandatario
3. sia **etichettato** e abbia le **istruzioni per l'uso**, entrambe conformi al nuovo regolamento
4. sia dotato di **UDI** (se del caso)



Non immettono un dispositivo sul mercato se ritengono che non sia conforme al nuovo regolamento e informano il fabbricante e il mandatario ed eventualmente l'autorità competente se ritengono che sia falsificato o che presenti un rischio grave

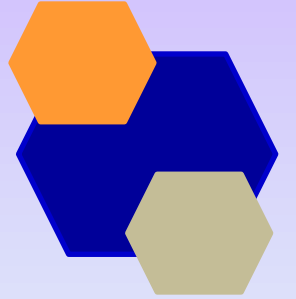


Indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento il proprio **nome**, la propria **denominazione commerciale** o il **marchio registrato**, la **sede** e l'**indirizzo** al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati



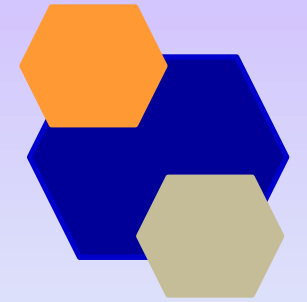
Verificano che il dispositivo sia registrato nel **sistema elettronico** e inseriscono nella banca dati le proprie informazioni

OBBLIGHI GENERALI DEGLI IMPORTATORI (art. 13)



- Mantengono un **registro dei reclami, dei dispositivi non conformi e dei ritiri** e forniscono tutte le informazioni correlate al fabbricante, al mandatario e ai distributori
- Trasmettono immediatamente al fabbricante e al mandatario i reclami e le segnalazioni ricevuti riguardo i dispositivi che hanno immesso sul mercato
- Conservano una copia della **dichiarazione di conformità UE** e, se del caso, una copia del **certificato** rilasciato dall'ON, per almeno 10 anni, per almeno 15 anni per i dispositivi impiantabili
- Garantiscono adeguate **condizioni di immagazzinamento o di trasporto** dei dispositivi, tali da non compromettere la conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione e alle indicazioni del fabbricante
- Cooperano con le autorità competenti e forniscono campioni gratuiti qualora siano richiesti
- Se ritengono che un dispositivo da loro immesso sul mercato non sia conforme al regolamento, devono informare subito il fabbricante e il mandatario e collaborare con essi e con le autorità competenti per l'adozione delle necessarie azioni correttive.
 - Nel caso di rischio grave devono informare le autorità competenti degli Stati in cui hanno messo a disposizione il dispositivo ed eventualmente l'organismo notificato interessato

OBBLIGHI GENERALI DEI DISTRIBUTORI (art. 14)



➤ **Mettono a disposizione sul mercato** dispositivi nel rispetto delle prescrizioni applicabili

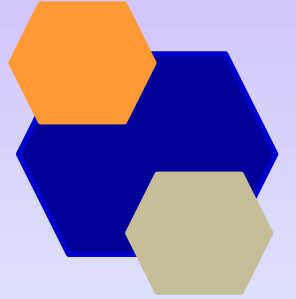
➤ Non mettono a disposizione un dispositivo sul mercato se ritengono che non sia conforme al nuovo regolamento e informano il fabbricante, il mandatario e l'importatore ed eventualmente l'autorità competente se ritengono che sia falsificato o che presenti un rischio grave

Prima di mettere a disposizione un dispositivo sul mercato devono verificare che:

1. abbia la **marcatura CE** e la **dichiarazione di conformità UE**
2. sia fornito delle **informazioni** che devono essere fornite dal fabbricante (allegato I, punto 23)
3. per i dispositivi importati: che l'**importatore** abbia adempiuto ai suoi obblighi (apposizione di nome, denominazione commerciale, marchio, indirizzo sul dispositivo o suo confezionamento)
4. sia dotato di **UDI** (se del caso)

N.B. Per la verifica dei punti 1, 2 e 4 si può applicare un metodo di campionamento rappresentativo dei dispositivi distribuiti!

OBBLIGHI GENERALI DEI DISTRIBUTORI (art. 14)



➤ Mantengono un **registro dei reclami, dei dispositivi non conformi e dei ritiri** e forniscono tutte le informazioni correlate al fabbricante, al mandatario e agli importatori

➤ Trasmettono immediatamente al fabbricante, al mandatario e all'importatore i reclami e le segnalazioni ricevuti riguardo i dispositivi che hanno immesso sul mercato

➤ Cooperano con le autorità competenti per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi messi a disposizione e fornire campioni gratuiti, qualora siano richiesti

➤ Cooperano con le autorità competenti e forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo

➤ Se ritengono che un dispositivo da loro messo a disposizione non sia conforme al regolamento, informano subito il fabbricante, il mandatario e l'importatore e collaborano per l'adozione delle necessarie azioni correttive

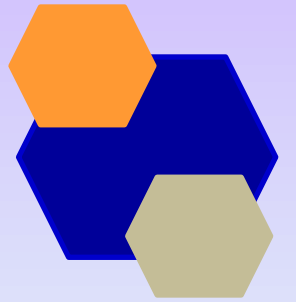
➤ Nel caso di rischio grave devono informare le A.C. degli Stati in cui hanno messo a disposizione il dispositivo e l'eventuale O.N.

➤ Garantiscono adeguate **condizioni di immagazzinamento o di trasporto** dei dispositivi, tali da non compromettere la conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione e alle indicazioni del fabbricante

➤ Attività dei distributori ai fini del regolamento:

- Acquisizione
 - Detenzione
 - Fornitura
- } di dispositivi medici

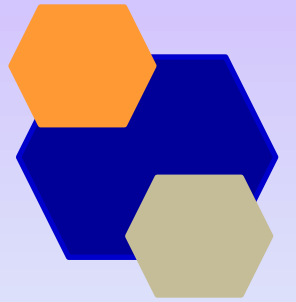
CASI IN CUI GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI SI APPLICANO AGLI IMPORTATORI, AI DISTRIBUTORI O AD ALTRE PERSONE (art. 16)



Un **distributore**, un **importatore** o un'**altra persona fisica o giuridica** assume gli obblighi dei fabbricanti SE:

- a) mette un dispositivo a disposizione sul mercato con **il proprio nome**, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento
 - b) **modifica la destinazione d'uso** di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio
 - c) **modifica un dispositivo** già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa
- **NON si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione vista, *montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso***

CASI IN CUI GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI SI APPLICANO AGLI IMPORTATORI, AI DISTRIBUTORI O AD ALTRE PERSONE (art. 16)

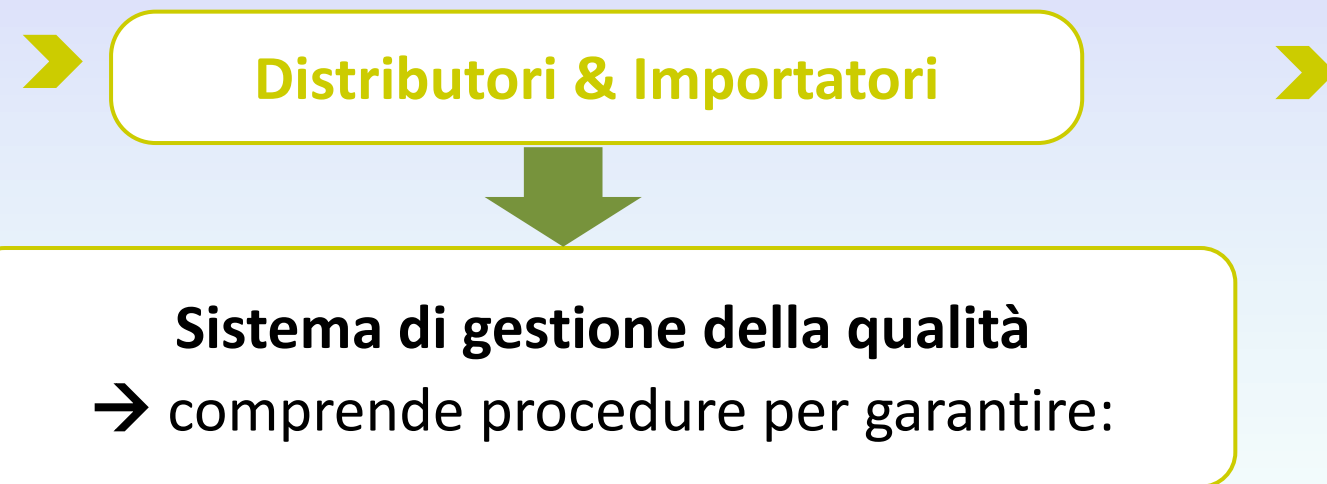
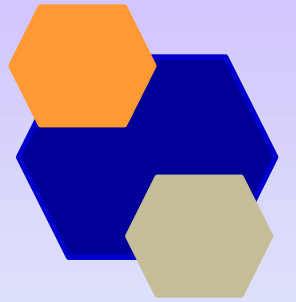


➤ **NON sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:**

a) la fornitura, compresa la **traduzione delle informazioni** date dal fabbricante (allegato I, punto 23) in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione

b) le **modifiche del confezionamento esterno** di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è **necessario** per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento che è necessario per mantenerne la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento

CASI IN CUI GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI SI APPLICANO AGLI IMPORTATORI, AI DISTRIBUTORI O AD ALTRE PERSONE (art. 16)



1 Che la traduzione delle informazioni sia esatta e aggiornata

2 Che ci siano condizioni tali da **preservare lo stato originale del dispositivo** e che il confezionamento del dispositivo riconfezionato non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato

3 Che siano **informati delle eventuali azioni correttive** adottate dal fabbricante in relazione al dispositivo → per rispondere a problemi di sicurezza o per renderlo conforme al presente regolamento.

- Almeno **28 giorni prima** di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, i **distributori** o gli **importatori** **informano il fabbricante e l'autorità competente** dello Stato interessato dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, forniscono al fabbricante e all'autorità competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte.
- Entro 28 giorni presentano all'autorità competente **un certificato**, rilasciato da un organismo notificato, in cui si attesta che il **sistema di gestione della qualità** del distributore o dell'importatore è conforme alle prescrizioni previste.



IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

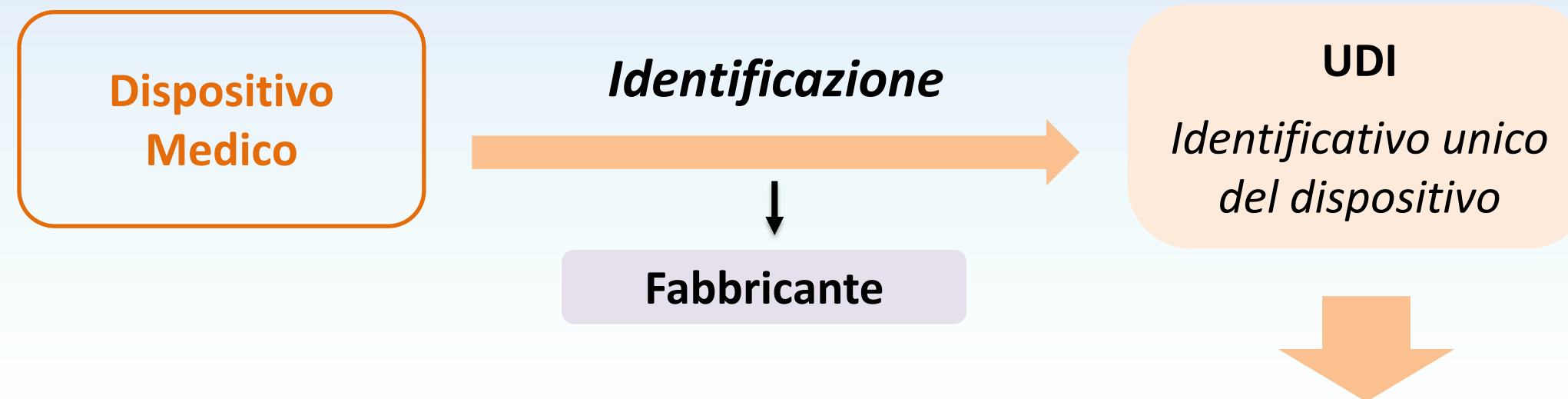
La tracciabilità dei dispositivi medici sarà garantita dal **sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)** per rafforzare l'efficacia delle azioni legate alla sicurezza post-commercializzazione:

- Migliore segnalazione di incidenti;
- Azioni correttive di sicurezza mirate;
- Migliore sorveglianza delle Autorità Competenti;
- Riduzione degli errori medici;
- Lotta contro i dispositivi falsificati;
- Miglioramento delle politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti e della gestione delle scorte;
- Compatibilità con i sistemi di autenticazione già presenti nelle strutture sanitarie.



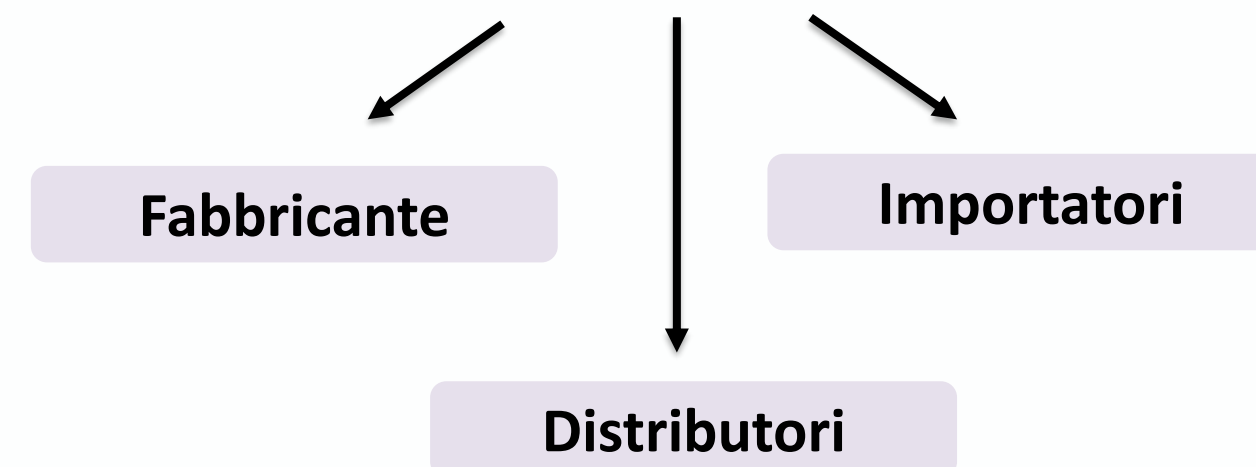
E' stata quindi istituita con i regolamento MDR e IVDR una banca dati europea, **EUDAMED**, che integrerà sistemi elettronici finalizzati alla raccolta e all'elaborazione di tutte queste informazioni

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI



Quando un dispositivo medico viene immesso sul mercato, quindi messo a disposizione e poi in servizio è necessario che sia garantita dal fabbricante, dagli importatori e dai distributori la sua rintracciabilità fino all'utilizzatore finale

Tracciabilità e rintracciabilità post-commercializzazione

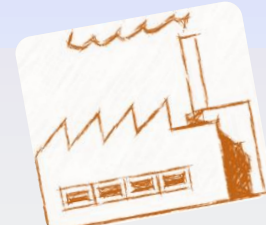


IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

Articolo 25 - Identificazione nella catena di fornitura

1. I **distributori** e gli **importatori** cooperano con i **fabbricanti** o i **mandatari** allo scopo di ottenere un **appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi**.
2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8:
 - a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
 - b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
 - c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

OPERATORI ECONOMICI E CODICE UDI



RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

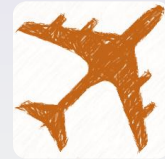
- IL **FABBRICANTE** DEVE ATTRIBUIRE A OGNI PROPRIO DISPOSITIVO IL CODICE UDI (sono esclusi i dispositivi su misura)
- L'UDI è unico per ogni dispositivo
- Il FABBRICANTE deve assegnare a ogni dispositivo l'UDI-DI di base
- Il FABBRICANTE (lui solo può farlo!) deve apporre l'UDI sul dispositivo e sulla sua confezione
- L'apposizione dell'UDI non sostituisce alcun altro tipo di marcatura o etichettatura prevista dall'allegato I (→ è un requisito supplementare)
- Il FABBRICANTE deve registrare l'UDI-DI e l'UDI-DI di base nella banca dati



Ogni importatore, distributore o altra persona giuridica che assume gli obblighi dei fabbricanti (art. 16) assume anche le responsabilità relative all'UDI, compresa l'apposizione dell'UDI sui dispositivi. È necessario quindi registrarsi come fabbricanti, ricevere un SRN (Single Registration Number) e registrare gli UDI dei prodotti.

I fabbricanti che riconfezionano e/o rietichettano i dispositivi con la propria etichetta devono conservare traccia dell'UDI del fabbricante originale del dispositivo.

OPERATORI ECONOMICI E CODICE UDI



RESPONSABILITÀ DEGLI IMPORTATORI E DEI DISTRIBUTORI



- Nei casi in cui importatori e distributori non assumono gli obblighi di un fabbricante MA effettuano modifiche ai dispositivi, ovvero:
 - forniscono o traducono le informazioni fornite dal fabbricante (IFU),
 - modificano il confezionamento esterno o effettuano un riconfezionamento,
- ➔ Queste attività devono essere svolte in modo tale da non compromettere la leggibilità del vettore UDI e delle informazioni che identificano il dispositivo.
- ➔ Gli importatori e i distributori devono avere specifiche procedure che definiscano e garantiscano queste attività all'interno del loro sistema di gestione della qualità.
- Gli importatori e i distributori devono verificare che il fabbricante abbia assegnato un UDI a ogni dispositivo.

TUTTI gli operatori economici e le istituzioni sanitarie devono conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI di ogni dispositivo che hanno fornito, o di cui sono stati forniti, se si tratta di un dispositivo di classe III impiantabile.

SISTEMA UDI – DESIGNAZIONE DEGLI ORGANI DI RILASCIO

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/939 DELLA COMMISSIONE del 6 giugno 2019

Che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici

Gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 si attengono alle seguenti ***condizioni di designazione***

- Le designazioni effettuate a norma dell'articolo 1 sono valide per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 giugno 2019 (rinnovabile per un ulteriore quinquennio se vengono mantenuti i criteri di designazione)



GS1 AISBL	Health Industry Business Communications Council (HIBCC)	ICCBBA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
			

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

L'obbligo di apposizione del vettore UDI sui dispositivi e sui loro livelli di confezionamento si applica a decorrere dalle seguenti date:



Istituzione di EUDAMED

Il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sta attraversando un periodo in cui coesistono sul mercato dispositivi conformi al precedente quadro regolatorio e a quello nuovo (Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746).

Istituzione di EUDAMED

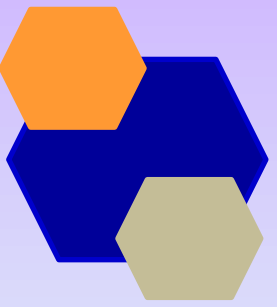
L'articolo 33 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e l'articolo 30 del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) prevedono l'istituzione della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed") da parte della Commissione europea.

Obblighi e implicazioni in mancanza della piena funzionalità di Eudamed

L'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), dell'MDR e l'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), dell'IVDR affrontano la possibilità che Eudamed non sia completamente funzionante alla data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021) e dell'IVDR (26 maggio 2022).

Di conseguenza, gli obblighi e i requisiti dell'MDR e dell'IVDR relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data **corrispondente a sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso della piena funzionalità di Eudamed (articolo 34, paragrafo 3 dell'MDR).**

Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativo, l'MDR e l'IVDR stabiliscono che le corrispondenti disposizioni delle direttive continuano ad applicarsi al fine di adempiere agli obblighi previsti per quanto riguarda lo scambio di informazioni.



DECISIONE (UE) 2025/2371 DELLA COMMISSIONE

È stata pubblicata il [27 NOVEMBRE 2025](#) nella Gazzetta ufficiale dell'UE.

L'avviso riguarda le funzionalità e piena operatività dei primi quattro moduli di [EUDAMED](#) relativi a:

- Attori
- UDI/ Dispositivi
- Certificati
- Sorveglianza del mercato.



È stata pubblicata il [27 NOVEMBRE 2025](#) nella Gazzetta ufficiale dell'UE.

L'avviso riguarda le funzionalità e piena operatività dei primi quattro moduli di [EUDAMED](#) relativi a:

- Operatori Economici
- UDI/ Dispositivi
- Certificati
- Sorveglianza del mercato.

REGISTRAZIONE UDI- IN EUDAMED

I codici UDI da registrare in Eudamed sono **l'UDI-DI e l'UDI-DI di base**. Invece, per i legacy device, per i quali non sussiste l'obbligo di ottenimento del codice UDI, Eudamed genererà un proprio EUDAMED ID.

Le informazioni da inserire sono:

- Dettagli del dispositivo medico (classe, modello, se attivo, se ha funzione di misura, se è impiantabile, ecc.);
- Informazioni su tessuti e sostanze;
- Denominazione commerciale e informazioni sull'UDI-DI e PI;
- Condizioni di conservazione/manipolazione;
- Avvertenze o controindicazioni importanti;
- Stati membri sul cui mercato il dispositivo è o sarà disponibile;
- Dettagli sulle indagini cliniche.

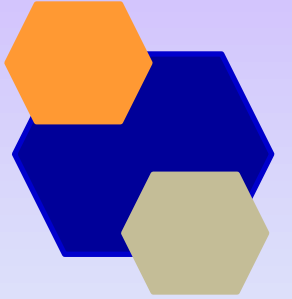


La registrazione in Eudamed può essere delegata dal Fabbricante ad altri Operatori Economici mediante sub-contracting

MECCANISMI REGISTRAZIONE UDI IN EUDAMED

- **SOTTOMISSIONE MANUALE:** Gli Operatori Economici sono portati a compilare un lungo questionario per registrare le informazioni inerenti a BASIC-UDI-DI ed UDI
- **SOTTOMISSIONE SEMI-AUTOMATICA BULK-XML:** Gli Operatori Economici possono compilare XML strutturati ed inserire le informazioni per poi effettuare l'upload di uno o più XML
- **SOTTOMISSIONE AUTOMATICA M2M:** Gli operatori Economici più tecnologici possono effettuare la registrazione automaticamente sfruttando punti di accesso (Access Point per la registrazione delle informazioni in Eudamed). Il protocollo permette di interfacciare direttamente i gestionali con EUDAMED senza dover inserire le informazioni

**EUMED E' PRONTA PER OFFRIRE IL
SERVIZIO PER LA REGISTRAZIONE UDI IN EUDAMED**



Regolamento (UE) 2021/2282

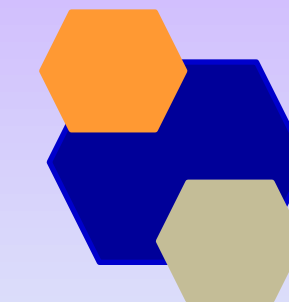
Regolamento HTA (Health Technology Assessment)

Entrata in vigore: Il Regolamento (UE) 2021/2282 è entrato in vigore l'11 gennaio 2022, ma la piena applicazione è scattata il 12 gennaio 2025.

Il Regolamento HTA (Health Technology Assessment) è una nuova normativa europea (Regolamento (UE) 2021/2282) che mira a armonizzare e coordinare la valutazione di farmaci e dispositivi medici tra gli Stati membri, introducendo valutazioni cliniche congiunte (JCA) a livello UE per farmaci innovativi, riducendo duplicazioni, semplificando le procedure e accelerando l'accesso dei pazienti a terapie efficaci grazie a un approccio più integrato e trasparente.

Le novità principali includono un dossier unico europeo, il coinvolgimento di pazienti ed esperti, e la focalizzazione sul valore clinico aggiunto, preparando il terreno per decisioni più rapide su prezzo e rimborso a livello nazionale.

Grazie per l'attenzione!



A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO



www.eumedmedical.eu

eumed@eumedsrl.eu

dainese@eumedsrl.eu