



Padova  
**19**  
GIUGNO  
2026



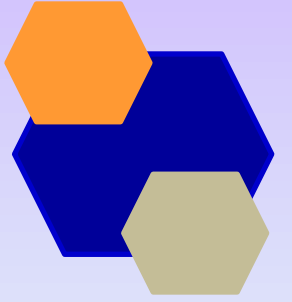
# Navigare il mercato europeo

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”.

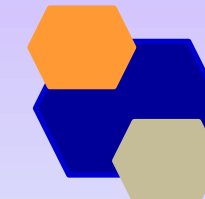
14:15 Ultime novità legislative e implicazioni dirette per gli operatori economici.

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.

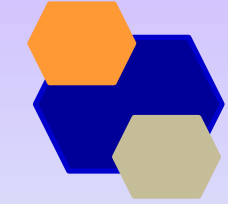
15:45 – Spazio alle domande – Conclusione



# **INTRODUZIONE BANCADATI EUDAMED**

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

# ASPETTI CRITICI INTRODUZIONE EUDAMED



## Articolo 34 (3)

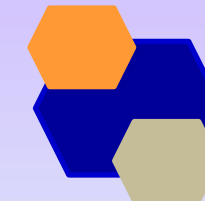
«La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG e aver appurato che le condizioni di cui al paragrafo 2 sono state soddisfatte, pubblica un avviso a tal fine nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.»

## 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.....»

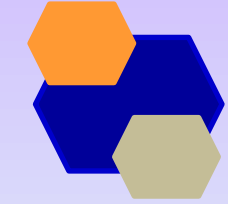
Come emendamento del Regolamento (UE) 2024/1860

# ASPETTI CRITICI INTRODUZIONE EUDAMED



- **Moduli Eudamed operativi:**
  - Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici
  - UDI/registrazione dei dispositivi
  - Organismi notificati e certificati
  - Sorveglianza del mercato art. 100 Regolamento MDR
  
- **Moduli non ancora operativi:**
  - Sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza
  - Indagini Cliniche e Studi sulle Prestazioni

# ASPETTI CRITICI INTRODUZIONE EUDAMED

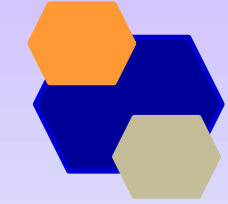


## ■ Tempistiche RegISTRAZIONI:

- Per i dispositivi legacy e per i dispositivi marcati CE ai sensi di MDR e IVDR, immessi sul mercato prima del 28 maggio 2026 e che continueranno a essere immessi sul mercato dopo tale data, sono previste tempistiche aggiuntive:
  - 6 mesi per i fabbricanti
  - 12 mesi per gli organismi notificati che, per questi dispositivi, saranno tenuti a registrare solo l'ultima versione del relativo certificato e, se del caso, la decisione presa.
- Per i dispositivi marcati CE ai sensi di MDR ed IVDR l'obbligo scatterà prima dell'immissione sul mercato a partire dal 28 maggio 2026

# ASPETTI CRITICI

## INTRODUZIONE EUDAMED



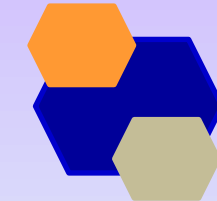
- **Obbligo Nazionale (Italia):** La registrazione nella Banca Dati Nazionale (BDN) del Ministero della Salute è obbligatoria come recita l'articolo 123(d) ultimo comma:

«Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.»

**Il Regolamento (UE) 2024/1860 introduce però modifiche all'articolo 122(Abrogazione) come segue:**

«L'articolo 10 bis, l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE, l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), e l'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, nonché alle notifiche di certificazione, di cui ai corrispondenti allegati di tali direttive, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui, rispettivamente, all'articolo 33, paragrafo 2, lettere da a) a d) del presente regolamento;»

# ASPETTI CRITICI INTRODUZIONE EUDAMED



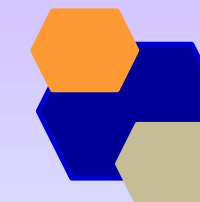
**Obbligo Nazionale (Italia):** La registrazione nella Banca Dati / Repertorio del Ministero della Salute è obbligatoria come recita l'articolo 123(d) ultimo comma:

*«Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.»*

Il Regolamento (UE) 2024/1860 modifica però l'articolo 122 e 123 per cui **EUDAMED** sarà l'unico riferimento europeo per le registrazioni dei fabbricanti.

Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 (per i dispositivi medici) e n. 138 (per IVD) prevede ulteriormente per l'Italia l'istituzione della **Banca dati Nazionale che diventerà** la banca-dati dedicata esclusivamente ai distributori.

# ASPETTI CRITICI REGISTRAZIONE LEGACY E MDR/IVDR



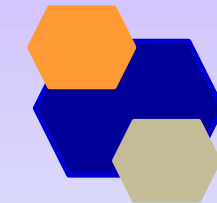
I **dispositivi medici «legacy»** (conformi alle Direttive MDD/AIMDD/IVDD) devono essere registrati obbligatoriamente in EUDAMED entro scadenze precise, **a meno che non esista già una versione equivalente conforme a MDR/IVDR registrata nel sistema.**

## 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

**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:

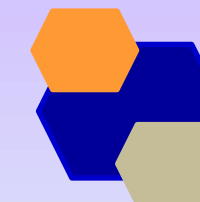
In fase di registrazione i fabbricanti caricano le informazioni dei certificati, qualora applicabile.

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:

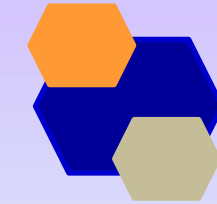


YYYY-MM-DD

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

Le informazioni obbligatorie sono: numero del certificato e data di scadenza

# EUDAMED



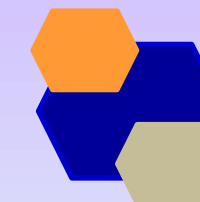
## DISPOSITIVI ALTAMENTE INDIVIDUALIZZATI

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

The image displays two examples of medical device labels. The left label is for contact lenses and includes the following information:   
- Refraction: SPH: -3,00 CYL: -1,25 AXIS: 180°   
- ADD: +2,00 CD BC: 8,70 DIA: 14,50   
- A small QR code   
- A large DataMatrix UDI-DI (UDI) with the following structure: (01) 01234567891234 (10) 12312312312312 (11) 210630 (17) 250630 (8014) 98765432101234   
- A LOT number: 12312312312312   
- An expiration date: 2025-06-30   
- A standard barcode with the number (01) 01234567891234   
The right label shows a DataMatrix MUDI-DI (MUDI) with the following structure:   
- GTIN (01)XXXXXXXXXXXXXXXX   
- (17)YYMMDD   
- (11)YYMMDD   
- LOT (10)NNNNNNNNNN   
- MUDI(8014)GGGGGGGMXXXXCC

# EUDAMED

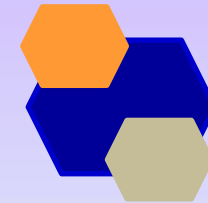
## SISTEMI E KIT PROCEDURALI



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.



# Il sistema NSO e la fatturazione elettronica verso la P.A.: una criticità operativa immediata

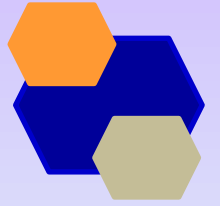
## ⚠️ CRITICITÀ OPERATIVA — Impatto diretto sulla fatturazione verso il SSN

Le fatture elettroniche per la cessione di dispositivi medici e diagnostici in vitro a enti pubblici del Servizio Sanitario Nazionale devono contenere il numero di Repertorio del Ministero della Salute per essere accettate dal sistema NSO (Nodo Smistamento Ordini del MEF). In assenza di tale numero, la fattura viene scartata automaticamente dal Sistema di Interscambio e il pagamento rimane bloccato. Ad oggi, il sistema NSO non è stato aggiornato per accettare identificativi EUDAMED in sostituzione del numero di Repertorio.

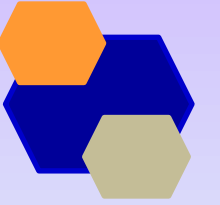
Le conseguenze operative sono immediate e concrete. **Un fornitore che — legittimamente, approfittando della doppia opzione — decidesse di registrarsi esclusivamente in EUDAMED senza mantenere aggiornato il Repertorio nazionale, si troverebbe con le fatture scartate dal sistema NSO e con i pagamenti bloccati da parte degli enti ospedalieri e delle ASL.**

Non si tratta di una conseguenza di inadempienza regolatoria, ma di una incompatibilità tecnica tra sistemi informatici che non è stata ancora risolta sul piano normativo e operativo.

Questo elemento introduce di fatto una quarta scadenza critica — non esplicitata in alcun documento normativo ufficiale — legata all'aggiornamento tecnico del sistema NSO: fino a quando tale aggiornamento non sarà disponibile, la registrazione nel Repertorio nazionale rimane un obbligo operativo di fatto per tutti i fornitori di dispositivi medici e IVD che cedono tali beni a enti pubblici del SSN italiano.



Scenario	Raccomandazione operativa
Nuova registrazione (da oggi al 28 maggio 2026)	Conveniente avviare direttamente la registrazione in EUDAMED, indicando l'Italia tra i Paesi di commercializzazione. Mantenere contestualmente aggiornato il Repertorio nazionale per garantire la fatturazione NSO verso la P.A.
Già registrati nel Repertorio nazionale	Non è necessario migrare immediatamente su EUDAMED. La registrazione nazionale rimane valida fino al 27 novembre 2027 ed è indispensabile per la fatturazione NSO. Pianificare la migrazione entro tale data.
Fornitori di DM/IVD a enti SSN (fatturazione NSO)	Obbligo operativo di mantenere il numero di Repertorio nazionale aggiornato. La sola registrazione EUDAMED non è ad oggi sufficiente per evitare lo scarto delle fatture dal sistema NSO.
Partecipazione a gare pubbliche	Verificare i requisiti della singola stazione appaltante. In attesa di chiarimento ministeriale, mantenere la registrazione nel Repertorio nazionale come requisito alternativo o aggiuntivo.
Legacy Devices	La scadenza EUDAMED è il 27 novembre 2026. Avviare la registrazione con identificatore EUDAMED DI entro settembre 2026. Mantenere il Repertorio nazionale aggiornato per la fatturazione NSO.

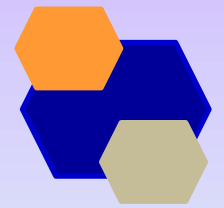


## Gli appalti pubblici: un nodo ancora irrisolto

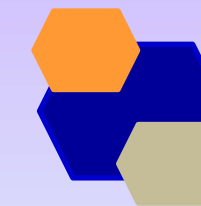
Le stazioni appaltanti italiane richiedono tuttora la presenza nel Repertorio nazionale come requisito di ammissione alle gare. Dopo il 28 maggio 2026, la sola presenza in EUDAMED sarà sufficiente per partecipare alle procedure di acquisto pubblico? La questione è aperta e in attesa di chiarimento ministeriale. Si raccomanda di mantenere aggiornata la registrazione nel Repertorio nazionale fino a quando non saranno disponibili indicazioni definitive, sia per la partecipazione alle gare sia — come illustrato nella sezione precedente — per la corretta fatturazione NSO.

## La nuova Banca Dati Nazionale (art. 14 D. Lgs. 137/2022): uno strumento ancora da istituire

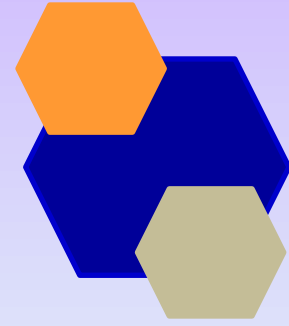
Il D.Lgs. 137/2022 prevede, all'articolo 14, la creazione di una nuova Banca Dati Nazionale presso il Ministero della Salute, distinta dal Repertorio esistente, destinata ai distributori. È tuttavia fondamentale precisare che, ad oggi, questa nuova banca dati non è ancora stata istituita: il decreto ministeriale attuativo non è ancora stato pubblicato. Si tratta quindi di un obbligo futuro, non ancora esigibile.



	<b>Situazione attuale</b>
Campo obbligatorio NSO	Numero di Repertorio del Ministero della Salute
Effetto in caso di assenza	Fattura scartata dal Sistema di Interscambio NSO → pagamento bloccato da parte dell'ente SSN
Identificativo EUDAMED accettato dal NSO?	No — ad oggi il sistema NSO non è stato aggiornato per accettare identificativi EUDAMED in sostituzione del numero di Repertorio
Chiarimento ministeriale disponibile?	No — in attesa di aggiornamento delle specifiche tecniche NSO e di eventuale circolare del Ministero della Salute
Raccomandazione operativa	Mantenere aggiornata la registrazione nel Repertorio nazionale fino a quando il sistema NSO non sarà adeguato ad accettare identificativi EUDAMED



<b><u>Scadenze</u></b>	<b>Obbligo</b>	<b>Soggetti interessati</b>
28 maggio 2026	EUDAMED obbligatorio (4 moduli) con sei di periodo transitorio	Fabbricanti MDR/IVDR, Organismi Notificati
27 novembre 2026	EUDAMED obbligatorio per Legacy Devices	Fabbricanti Legacy Devices
27 novembre 2027	Abrogazione Banca Dati Nazionale (art. 32 D.Lgs. 137/2022)	Tutti gli operatori economici italiani
Da definire	Nuova BDN nazionale (art. 14 D.Lgs. 137/2022)	Distributori operanti in Italia
Da definire (aggiornamento tecnico NSO)	Accettazione identificativi EUDAMED nel sistema NSO per fatturazione alla P.A.	Fornitori di DM/IVD a enti SSN



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

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

**EUMED® S.R.L.**

