



EUDAMED – Istituzione, struttura e obblighi di utilizzo

Panoramica del sistema europeo di dati medici regolatori

EUDAMED: definizione e finalità

Definizione di EUDAMED

EUDAMED è la banca dati europea centralizzata per dispositivi medici e diagnostica in vitro, istituita dall'UE.

Obiettivi principali

Migliorare la trasparenza, la tracciabilità e supportare attività di vigilanza e sorveglianza del mercato europeo.

Vantaggi per il mercato interno

Favorisce cooperazione tra autorità, riduce frammentazione normativa e garantisce un mercato più sicuro e armonizzato.

EUDAMED: definizione e finalità

Definizione di EUDAMED

EUDAMED è la banca dati europea centralizzata per dispositivi medici e diagnostica in vitro, istituita dall'UE.

Obiettivi principali

Migliorare la trasparenza, la tracciabilità e supportare attività di vigilanza e sorveglianza del mercato europeo.

Vantaggi per il mercato interno

Favorisce cooperazione tra autorità, riduce frammentazione normativa e garantisce un mercato più sicuro e armonizzato.



Moduli dichiarati funzionanti

● Funzionalità ufficiale dei moduli EUDAMED

La Commissione UE ha dichiarato ufficialmente funzionanti i primi quattro moduli di EUDAMED a novembre 2025.

● Obbligatorietà dal 28 maggio 2026

Dal 28 maggio 2026, l'uso dei moduli dichiarati funzionali diventa obbligatorio per la registrazione e la gestione dei dati.

● Moduli coinvolti

I moduli obbligatori includono registrazione:

Attori

UDI E Dispositivi

Organismi Notificati

Sorveglianza Del Mercato



Periodi transitori per i fabbricanti

● **Periodi transitori estesi**

Alcuni dispositivi hanno un periodo transitorio aggiuntivo oltre il 28 maggio 2026 per la conformità:

Dispositivi legacy

Dispositivi già marcati CE

- I dispositivi legacy e quelli già marcati CE ai sensi di MDR e IVDR hanno sei mesi in più per la registrazione in EUDAMED.
(28 Novembre 2026)

● **Motivazioni della proroga**

La proroga considera le difficoltà operative nella registrazione retroattiva di numerosi dispositivi sul mercato.

● **Obbligo differito, non eliminato**

La proroga differisce solo la scadenza, l'obbligo di registrazione rimane valido e obbligatorio.

Periodi transitori per gli organismi notificati

Tempistiche per dispositivi certificati

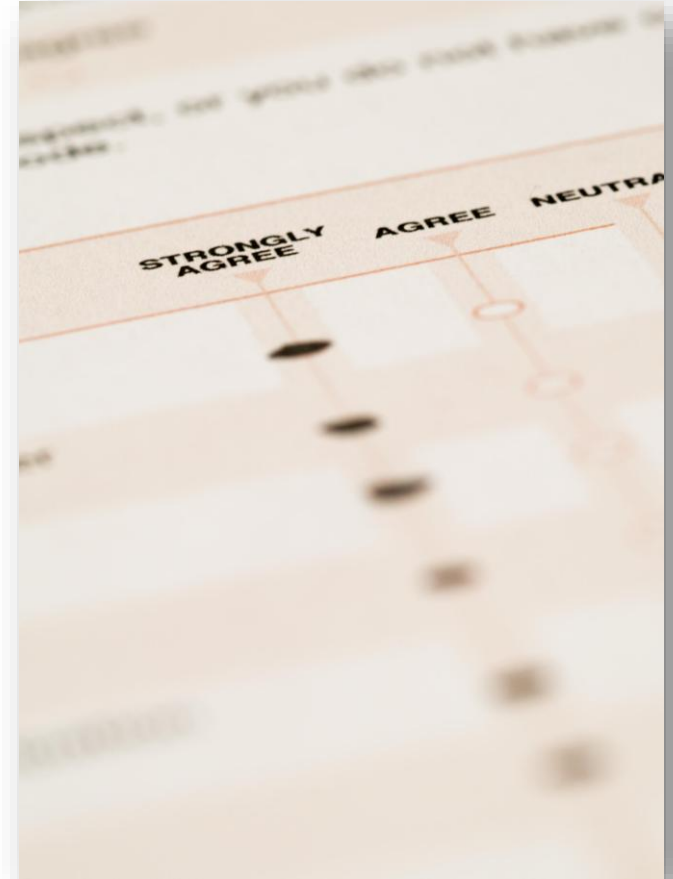
Dispositivi certificati prima del 28 maggio 2026 hanno tempi specifici per la registrazione in EUDAMED.

Estensione per organismi notificati

Gli organismi notificati hanno 12 mesi in più per aggiornare i certificati e le decisioni correlate in EUDAMED. (28 Maggio 2027)

Registrazione decisioni sui certificate

Devono essere registrate decisioni su certificati sospesi, ritirati o limitati per garantire accuratezza.



Casi in cui non si applicano le proroghe

Registrazione obbligatoria in vigilanza

La registrazione in EUDAMED diventa immediatamente obbligatoria quando un dispositivo è soggetto a vigilanza attiva, per la rintracciabilità e perché il modulo 4 della vigilanza è funzionante.



1) Modulo Registrazione attore

Quali sono gli attori:

- **Fabbricanti (UE e extra-UE) (Responsabile di immissione dispositivi sul mercato)**
- **Mandatari (Authorised Representatives) (Co-responsabili di immissione dispositivi sul mercato)**
- **Importatori (Co-responsabili di immissione dispositivi sul mercato)**
- **Produttori di sistemi e kit procedurali (SPPP) (Responsabile di immissione dispositivi sul mercato)**
- Una volta registrati si genera SRN (numero che si differenzia in base all'attore)
- Una volta generato questo deve essere validato dall'autorità competente del paese di origine dell'attore
- Senza SRN non è possibile procedere.

2) Modulo Registrazione dispositivi

Chi deve registrare i dispositivi in EUDAMED sono i responsabili dell'immissione dei dispositivi sul mercato (FABBRICANTE e SPPP)

Gli altri due Attori devono controllare che FABBRICANTE e SPPP abbiano caricato in eudamed i dispositivi prima di essere immessi sul mercato.

Cosa si deve caricare:

- - Basic UDI-DI
- - UDI-DI
- - Classe rischio e intended use
- - Codice EMDN
- Procedura di valutazione della conformità (Annex IX, X, XI ecc.)
- Classificazione MDR/IVDR (Classi di rischio / regole)
- Il Basic UDI-DI collega certificato e dispositivo.

3) Modulo organismo certificato

Al fine di poter caricare un certificato in EUDAMED un ente notificato deve trovare:

- SRN del FABBRICANTE - SRN Mandatario (solo se EX-EUROPA)
- SRN SPPP (se applicabile)
- Basic UDI-DI associati ai dispositivi



Errori comuni – prerequisiti mancanti

- ON non potrà completare il processo di caricamento del certificato se:
 - - Assenza SRN
 - - Dispositivo non registrato
 - - Basic UDI-DI mancante o errato
 - Allegato errato
 - Classe di rischio errata (esempio: sul certificato lia nella registrazione IIb)
 - ON carica solo con dati coerenti.

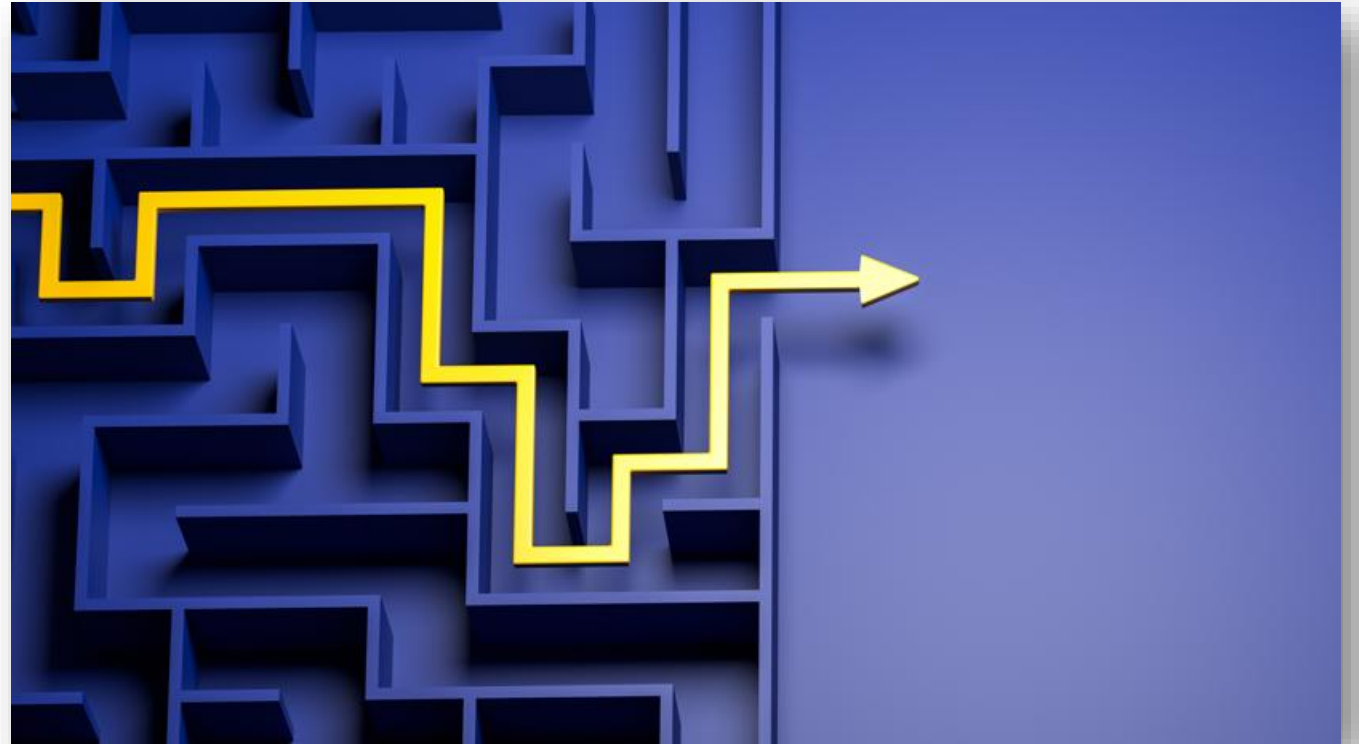


Regolamento UE 2026/977

Cosa cambia davvero per il mercato dei dispositivi medici

Il problema oggi

- Costi imprevedibili
- Tempi lunghi
- Differenze tra organismi notificati
- Difficoltà per PMI



Perché nasce?

- Uniformare il mercato UE
- Ridurre discrezionalità
- Migliorare prevedibilità

Il vero cambiamento

- Da sistema interpretativo
- A sistema misurabile
- Tempi e costi comparabili

Preventivi

- Costi chiari e dettagliati
- Tempi indicati
- Aumenti >10% giustificati



Tempi standard

- 30 gg avvio
- 120 gg audit qualità
- 90 gg prodotto
- 20 gg certificazione

Non è retroattivo

- Solo nuove application
- Dal 25 febbraio 2027
- Contratti esistenti invariati



Impatto per le aziende

- Più prevedibilità
- Più pianificazione
- Serve maggiore preparazione iniziale

Date chiave

- 25 Feb 2027: start
- 25 Nov 2027: ricertificazione
- 2028: trasparenza



Messaggio finale

- Chi si organizza prima
- Guadagna tempo e mercato

