



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3 DGDMF Viale Giorgio Ribotta, 5-00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/I.1.b.f/2023/

Agli Assessorati alla sanità delle
Regioni e delle Province autonome
LORO SEDI

Agli U.S.M.A.F. – S.A.S.N.
Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di
Frontiera

Al Comando dei Carabinieri per tutela della
Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Informativa circa l'implementazione del Regolamento (UE) 2023/607

Il 20 marzo 2023 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il Regolamento (UE) 2023/607 che a determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi delle Direttive al più tardi fino al 31 dicembre 2028.

In particolare, per i certificati scaduti prima dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 l'estensione della validità sarà garantita solo per i dispositivi (legacy devices) con certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle precedenti direttive a decorrere dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2021, che non siano stati ritirati e per i quali alla data di scadenza del certificato il fabbricante abbia sottoscritto con un Organismo notificato ai sensi del Regolamento un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dalle Autorità competenti.

Per i certificati ancora validi alla data di entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 è previsto, in maniera analoga, che, per poter godere dell'estensione della validità dei certificati, debba essere presentata una domanda formale a un Organismo notificato ai sensi del Regolamento entro il 26 maggio 2024 e che debba essere sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità entro il 26 settembre 2024.

Per i dispositivi che rispettano tali condizioni, la proposta prevede un'estensione del periodo di validità dei certificati fino al 31 dicembre 2027 per i dispositivi di classe III e per i dispositivi di classe IIb impiantabili e fino al 31 dicembre 2028 per gli altri.

Per facilitare la comprensione del testo dell'emendamento legislativo, la Commissione europea ha messo a disposizione il documento [Extension of the MDR transitional period and removal of the "SELL OFF" periods](#) che fornisce risposte in merito alla gestione degli aspetti pratici relativi all'implementazione del Regolamento.

Il documento aggiornato in data 18 luglio u.s. prevede che il fabbricante possa dare evidenza della *compliance* con i requisiti del Regolamento (UE) 2023/607 mettendo a disposizione la [manufacturer's declaration](#) e la [confirmation letter](#) dell'Organismo notificato, per i quali sono disponibili idonei template ai link indicati.

In aggiunta a quanto sopra, si ritiene utile condividere il documento [Conditions and deadlines for placing 'legacy devices' and class III custom made implantable devices on the market or putting them into service in accordance with Article 120 MDR, as amended by Regulation 2023/607](#) che contiene flowchart utili a stabilire la legittimità dell'immissione sul mercato dei dispositivi medici privi di una certificazione CE ai sensi del Regolamento.

Per quanto riguarda la Banca dati nazionale dei dispositivi medici, la Direzione sta lavorando ad un aggiornamento della stessa che consentirà di mettere a disposizione le necessarie informazioni e i previsti documenti e che si auspica possa costituire un valido supporto alle attività degli operatori del settore.

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referenti
Direttore Ufficio 3, dott.ssa Elvira Cecere
Ing. Alessandra Basilisco a.basilisco@sanita.it