

Title and reference

Consolidated text: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE)Testo rilevante ai fini del SEE

[Access initial legal act](#) (🟢 In force)

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>

Languages and formats available

BG ES CS DA DE ET EL EN FR GA HR IT LV LT HU MT NL PL PT RO SK SL FI SV

HTML



PDF



Multilingual display

English (en) ▼

Please choose ▼

Please choose ▼

Display

Text

02017R0745 — IT — 24.04.2020 — 001.001

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento



REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO

del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale			
		n.	pag.	data	
►M1	↓	REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 aprile 2020	L 130	18	24.4.2020

Rettificato da:

- C1 ↓ Rettifica, GU L 117, 3.5.2019, pag. 9 (2017/745)
- C2 ↓ Rettifica, GU L 334, 27.12.2019, pag. 165 (2017/745)

▼B ↓

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CAPO I

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.
2. Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di

Title and reference

Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (Testo rilevante ai fini del SEE)

PE/10/2020/REV/1

OJ L 130, 24.4.2020, p. 18–22 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

 In force

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj>

Languages, formats and link to OJ

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								
Official Journal																								

Multilingual display

English (en) 

Please choose 

Please choose 

Display

Text

24.4.2020

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 130/18

REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 2020

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,
previa consultazione del Comitato delle regioni,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽¹⁾,
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici oggetto di tale regolamento, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive nel settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, il regolamento (UE) 2017/745 rafforza in maniera significativa i principali elementi dell'approccio normativo vigente di cui alle direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini e le valutazioni cliniche e la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al tempo stesso disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici al fine di migliorare la salute e la sicurezza.
- (2) L'epidemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e costituiscono un onere immenso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'Unione e gli operatori economici. La crisi sanitaria pubblica ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, che non si sarebbero potute prevedere all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745. Tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati e l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici nell'Unione.
- (3) Nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, i dispositivi medici, quali i guanti medicali, le mascherine chirurgiche, le attrezzature per la terapia intensiva e altre attrezzature mediche, svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la salute e la sicurezza dei cittadini dell'Unione e nel consentire agli Stati membri di prestare le cure mediche necessarie ai pazienti che ne hanno urgente bisogno.
- (4) Data l'entità senza precedenti delle sfide attuali, e tenendo conto della complessità del regolamento (UE) 2017/745, è molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantirne l'attuazione e l'applicazione corrette a decorrere dal 26 maggio 2020, come ivi previsto.
- (5) Al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, di garantire la certezza del diritto e di evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745. Tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, della sua evoluzione epidemiologica e delle risorse supplementari necessarie per gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti, è opportuno rinviare di un anno l'applicazione di tali disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.
- (6) È opportuno rinviare l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 che

altrimenti diventerebbero applicabili a decorrere dal 26 maggio 2020. Per garantire la continua disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'Unione, compresi i dispositivi medici che sono di vitale importanza nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, è altresì necessario adeguare determinate disposizioni transitorie del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti non sarebbero più applicabili.

- (7) Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 conferiscono alle autorità nazionali competenti la facoltà di autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato di dispositivi medici per i quali le pertinenti procedure di valutazione della conformità non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute, o nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti («deroga nazionale»). Il regolamento (UE) 2017/745 consente inoltre alla Commissione, in casi eccezionali, di estendere la validità di una deroga nazionale al territorio dell'Unione per un periodo di tempo limitato («deroga a livello di Unione»). Tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, la Commissione dovrebbe poter adottare deroghe a livello di Unione in risposta alle deroghe nazionali al fine di affrontare in maniera efficace possibili carenze a livello di Unione di dispositivi medici di vitale importanza. È pertanto opportuno che la pertinente disposizione del regolamento (UE) 2017/745 si applichi alla prima data possibile e che le disposizioni corrispondenti delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE siano abrogate a decorrere da tale data. Tenendo conto del fatto che alla Commissione deve essere concessa la possibilità, per un periodo transitorio, di adottare deroghe a livello di Unione in relazione alle deroghe nazionali alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, è necessario apportare alcune modifiche alle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.
- (8) Al fine di includere eventuali deroghe nazionali concesse dagli Stati membri conformemente alle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE nel contesto dell'epidemia di COVID-19 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, è necessario prevedere la possibilità per gli Stati membri di notificare tali deroghe nazionali, e per la Commissione di estenderne la validità al territorio dell'Unione.
- (9) Per garantire la continua presenza di un quadro normativo funzionante ed efficace per i dispositivi medici è necessario rinviare l'applicazione della disposizione che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (10) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ovvero rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e consentire l'estensione della validità delle deroghe nazionali concesse a norma delle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE al territorio dell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (11) L'adozione del presente regolamento avviene in circostanze eccezionali derivanti dall'epidemia di COVID-19 e dalla relativa crisi sanitaria pubblica. Al fine di ottenere l'effetto desiderato della modifica del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le date di applicazione di determinate disposizioni, è necessario che il presente regolamento entri in vigore prima del 26 maggio 2020. È stato pertanto ritenuto opportuno disporre un'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al TUE, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (12) Alla luce dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente la crisi sanitaria causata

dall'epidemia di COVID-19, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella Gazzetta *ufficiale dell'Unione europea*.

(13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2017/745 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, il secondo comma è così modificato:
 - a) nella prima frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;
 - b) nella seconda frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;
- 2) l'articolo 17 è così modificato:
 - a) il paragrafo 5 è così modificato:
 - i) nella prima frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;
 - ii) nella terza frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;
 - b) al paragrafo 6, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;
- 3) all'articolo 34, paragrafo 1, la data «25 marzo 2020» è sostituita dalla data «25 marzo 2021»;
- 4) l'articolo 59 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. In deroga all'articolo 52 del presente regolamento o, per il periodo a decorrere dal 24 aprile 2020 al 25 maggio 2021, in deroga all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafi da 1 a 6, della direttiva 93/42/CEE, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.»;
 - b) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

«Lo Stato membro può informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito a eventuali autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE prima del 24 aprile 2020.»;
 - c) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

«A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 del presente articolo o, nel caso in cui il rilascio sia avvenuto prima del 24 aprile 2020, a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.»;
- 5) all'articolo 113, la data «25 febbraio 2020» è sostituita dalla data «25 febbraio 2021»;

6) l'articolo 120 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

b) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

«3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021 continui a essere conforme a una di tali direttive, e a condizione che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.»;

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.»;

d) al paragrafo 5, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

e) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2021. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2021.»;

f) il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

«10. I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.»;

g) il paragrafo 11 è così modificato:

i) nella prima frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

ii) nella seconda frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

7) all'articolo 122, il primo comma è così modificato:

a) nella parte introduttiva, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

b) è aggiunto il trattino seguente:

«—l'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e l'articolo 11, paragrafo 13,

della direttiva 93/42/CEE, che sono abrogati a decorrere dal 24 aprile 2020.»;

8) l'articolo 123 è così modificato:

a) al paragrafo 2, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

b) il paragrafo 3 è così modificato:

i) alla lettera a), la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;

ii) alla lettera d), prima frase, la data «26 maggio 2020» è sostituita da «26 maggio 2021»;

iii) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) per i dispositivi riutilizzabili che devono recare il vettore UDI sul dispositivo stesso, l'articolo 27, paragrafo 4, si applica:

i) ai dispositivi impiantabili e ai dispositivi appartenenti alla classe III a decorrere dal 26 maggio 2023;

ii) ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb a decorrere dal 26 maggio 2025;

iii) ai dispositivi appartenenti alla classe I a decorrere dal 26 maggio 2027;»;

iv) è aggiunta la lettera seguente:

«j) l'articolo 59 si applica a decorrere dal 24 aprile 2020.»;

9) nell'allegato IX, punto 5.1, lettera h), la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2020

Per il Parlamento europeo

Il president

D.M. SASSOLI

Per il Consiglio

Il president

G. GRLIĆ RADMAN

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2020 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 aprile 2020.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.

▼M1 ↓

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021 continui a essere conforme a una di tali direttive, e a condizione che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.

▼B ↓

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

▼M1 ↓

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

▼B ↓

5. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al

►M1 ↓ 26 maggio 2021 ◀ .

▼M1 ↓

6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2021. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento

2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (^{*1}), un prodotto è disciplinato dalla presente direttiva, il fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio comprende, se disponibili, i risultati della valutazione della conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento figuranti nella dichiarazione di conformità UE del fabbricante o nel relativo certificato rilasciato da un organismo notificato che consente al fabbricante di apporre la marcatura CE sul dispositivo medico.

Se il fascicolo non comprende i risultati della valutazione della conformità di cui al primo comma e se per la valutazione della conformità del dispositivo, qualora sia utilizzato separatamente, è richiesto l'intervento di un organismo notificato conformemente al regolamento (UE) 2017/745, l'autorità invita il richiedente a fornire un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento, pubblicato da un organismo notificato, designato ai sensi di tale regolamento per la tipologia di dispositivo in questione.

Articolo 118

Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002

All'articolo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002 è aggiunta la lettera seguente:

«i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (^{*2}).

Articolo 119

Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009

All'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1223/2009 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare le misure necessarie a stabilire se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di "prodotto cosmetico". Tali misure sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2.»

Articolo 120

Disposizioni transitorie

1. A decorrere dal ►M1 ▼ 26 maggio 2021 ◀ cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono