



Roma, 2/3/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200003388/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute chiarimenti e criteri operativi in relazione al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Circolare n. 13555

SS

8.4

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***Dal Ministero alcuni chiarimenti e criteri operativi in relazione al
Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.***

Si fa seguito alle precedenti circolari in materia ([13439 del 5.1.2022](#); [13109 del 15.7.2021](#); [13036 del 8.6.2021](#); [12188 del 27.4.2020](#); [12131 del 8.4.2020](#)), per segnalare che il Ministero della Salute, con [circolare del 12 novembre 2021](#), ha chiarito alcuni aspetti necessari all'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Le indicazioni riguardano le disposizioni relative alla banca dati nazionale, ai fabbricanti di dispositivi su misura, ai legacy devices, agli organismi notificati, alla pubblicità, al ricorso a norme armonizzate, ai prodotti dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, alle tariffe e alle sanzioni.

Il documento ha lo scopo di garantire un'applicazione uniforme e consistente del Regolamento sino al pieno funzionamento di Eudamed (la

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

banca dati europea dei dispositivi medici) e durante il periodo di validità delle marcature CE ai sensi delle vigenti direttive.

Dal 1° dicembre 2021, la Banca Dati dei dispositivi medici nazionale ([clicca qui](#) per la consultazione) è stata adeguata dal punto di vista strutturale per consentire ai fabbricanti e ai loro mandatarî di adempiere agli obblighi di registrazione dei dispositivi medici marcati CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745, fino a quando la banca dati europea Eudamed non sarà pienamente operativa ([clicca qui](#) per aggiornamenti).

Si segnala, inoltre, che con [decreto 10 novembre 2021](#) (pubblicato nella gazzetta ufficiale n. 18 del 24-1-2022 - Suppl. Ordinario n. 5) sono state apportate modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND – [clicca qui](#)), di cui al decreto 20 febbraio 2007.

L'aggiornamento straordinario, che ha coinvolto l'intera CND, è finalizzato all'implementazione di livelli classificatori che consentano di recepire le nuove tecnologie, al miglioramento della descrizione delle singole classi e al recepimento di esigenze individuate dai Regolamenti e dal mercato europeo.

Tra le sezioni implementate si segnala quella dedicata ai dispositivi per la procreazione medicalmente assistita; è stata, altresì, revisionata la classificazione relativa alle maschere facciali ad uso medico e ai dispositivi per ventilazione assistita.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)