



STUDIO GI S.a.s. di Santi Gabriele & C.
www.studiogi.eu – e-mail= consulenzebibbiano@gmail.com

“Nuovo Reg. UE n. 2017/745 sui dispositivi medici”

Il 26 maggio 2020 entrerà pienamente in vigore il **Regolamento UE n. 2017/745** che abrogherà la direttiva **93/42/CEE** (sui dispositivi medici).

Il **Regolamento UE 2017/745**, già pubblicato in Gazzetta L117/92 del 5 maggio 2017 è già *in vigore dal 25 maggio 2017*, con una prima fase che riguarda solo gli Organismi Notificati.

Entrerà pienamente in vigore per i Fabbricanti il **26 maggio 2020**, con la conseguente abrogazione della direttiva 93/42/CE.

Le novità più rilevanti del nuovo Regolamento UE, rispetto all’attuale direttiva UE, sono in sintesi:

- Istituzione di una banca dati europea sui dispositivi medici,
- Definizione dettagliata di tutti gli operatori economici e dei rispettivi obblighi,
- Nuova figura del “*Responsabile del rispetto della normativa*”,
- Supervisione da parte degli Organismi Notificati,
- Valutazione clinica, sorveglianza post-commercializzazione e piano PMCF,
- Trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici,
- Dispositivi che contengono e/o sono costruiti da nano materiali.

Il nuovo Regolamento UE prevedrà, in capo alle aziende che stanno fabbricando/commercializzando attualmente dei dispositivi medici, una rivalutazione degli attuali fascicoli tecnici, che sono redatti in assolvimento alla direttiva 93/42/CE.

La rivalutazione dei fascicoli tecnici sarà anche l’occasione per fare il punto sulla situazione degli attuali prodotti fabbricati e marcati CE, prima della loro immissione sul mercato.