

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 58788

Palermo 10.11.2023

Oggetto: Implementazione del Regolamento (UE) 2023/607.

Ai Commissari Straordinari
Delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti locali
per la Dispositivo-vigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

LORO SEDI

Il Regolamento (UE) 2023/607 – pubblicato il 20 marzo 2023 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – ha esteso il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi delle Direttive, qualora ricorrano specifiche condizioni.

Il Regolamento (UE) 2023/607 mira, quindi, a garantire un elevato standard di sicurezza, scongiurando possibili carenze poiché concede ai fabbricanti e agli organismi notificati tempo sufficiente per effettuare, in conformità all'MDR (nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici), la valutazione della conformità dei dispositivi coperti da un certificato o da una dichiarazione di conformità rilasciata ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE.

Più precisamente, con riferimento ai certificati scaduti prima dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607, può considerarsi estesa la validità dei certificati rilasciati a norma delle precedenti direttive se emessi dopo il 25 maggio 2017 e ancora validi al 26 maggio 2021, che non siano stati ritirati e per i quali entro la data di scadenza degli stessi il fabbricante abbia sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità con un Organismo Notificato (ON) oppure sono stati oggetto di temporanea autorizzazione in deroga dalle Autorità competenti di uno Stato UE, ai sensi dell'articolo 59 paragrafo 1 del MDR.

Per i certificati ancora validi alla data di entrata in vigore del sopra citato Regolamento (UE) 2023/607, per poter godere dell'estensione della validità, è necessario che sia presentata una domanda formale ad un Organismo Notificato entro il 26 maggio 2024 e che sia sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità entro il 26 settembre 2024.

Qualora siano rispettate le condizioni sopra richiamate, la validità dei certificati può essere estesa fino al 31 dicembre 2027 per i dispositivi di classe III e gli impiantabili di classe IIb, e fino al 31 dicembre 2028 per gli altri dispositivi.

Secondo quanto descritto in un documento reso disponibile dalla Commissione europea – “*Extension of the MDR transitional period and removal of the “SELL OFF” periods*” – il fabbricante può dimostrare di aver rispettato le condizioni previste dal Regolamento (UE) 2023/607 attraverso un’apposita autodichiarazione, c.d. “*manufacturer’s declaration*”, indicando la data di fine del periodo di transizione e la “lettera di conferma” (*confirmation letter*) emessa dall’organismo notificato attestante il ricevimento della domanda di valutazione della conformità del fabbricante e la conclusione di un accordo scritto.

Al fine di facilitare l’individuazione dei dispositivi medici legittimati all’immissione sul mercato ai sensi del Regolamento in questione, è stato diffuso dal Ministero della salute 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 si allega in copia.

Per riassumere, quindi, in atto possono essere legittimamente immessi sul mercato -o messi in servizio- le seguenti tipologie di dispositivi:

- Dispositivi con certificati MDR (emessi ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745) validi;
- Dispositivi con certificati MDD (emessi ai sensi delle precedenti Direttive – c.d. *legacy*) validi;
- Dispositivi con certificati MDD scaduti, la cui validità è stata estesa dal Regolamento (UE) 2023/607*;
- Dispositivi oggetto di specifiche autorizzazioni in deroga ex art. 59

* Certificati MDD emessi dopo il 25/05/2017, ancora validi al 26/05/2021 e non revocati successivamente

Validi fino al 31/12/2027	Classe III e impiantabili classe IIb impiantabili
Validi fino al 31/12/2028	Classe IIb non impiantabili, IIa e Isterili o con funzioni di misura

Certificati MDD emessi dopo il 25/05/2017, ancora validi al 26/05/2021 e scaduti prima del 20 marzo 2023

Validi fino al 31/12/2027	Classe III e impiantabili classe IIb impiantabili	<u>SOLO SE</u> prima della scadenza, il fabbricante e un ON hanno firmato un accordo scritto, <u>OPPURE SE</u> provvisti di autorizzazione in deroga ex art. 59
Validi fino al 31/12/2028	Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura	

Si chiede di assicurare la più ampia diffusione della presente a tutti gli interessati.

Il Responsabile dell’U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Pananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino