



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

I regolamenti (UE) 2017/745 (MDR)¹ e (UE) 2017/746 (IVDR)² del Parlamento europeo e del Consiglio istituiscono un quadro normativo rafforzato per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Il loro obiettivo è garantire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e il buon funzionamento del mercato interno per tali prodotti. Per conseguire tale obiettivo e alla luce delle problematiche individuate nel precedente quadro normativo, i regolamenti stabiliscono un sistema più solido di valutazione della conformità per garantire la qualità, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi immessi sul mercato dell'UE.

L'MDR è applicabile dal 26 maggio 2021³. Il periodo di transizione di cui all'articolo 120, paragrafo 3, terminerà il 26 maggio 2024.

L'IVDR è applicabile dal 26 maggio 2022. Nel gennaio 2022 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato una proroga scaglionata del relativo periodo di transizione, che va dal 26 maggio 2025 per i dispositivi diagnostici *in vitro* a rischio più elevato al 26 maggio 2027 per i dispositivi diagnostici *in vitro* a rischio più basso, fino al 26 maggio 2028 per determinate disposizioni relative ai dispositivi fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie⁴.

Nonostante i notevoli progressi compiuti negli ultimi anni, la capacità complessiva degli organismi di valutazione della conformità ("notificati") rimane insufficiente per lo svolgimento dei compiti loro assegnati. Molti fabbricanti non sono inoltre sufficientemente preparati per rispettare le prescrizioni più stringenti dell'MDR entro la fine del periodo di transizione. Ciò mette a rischio la disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'UE.

Attualmente gli organismi notificati designati a norma del regolamento (UE) 2017/745 sono 36. Altre 26 domande di designazione quale organismo notificato sono in corso di trattamento, tre delle quali si trovano in una fase avanzata⁵.

¹ 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).

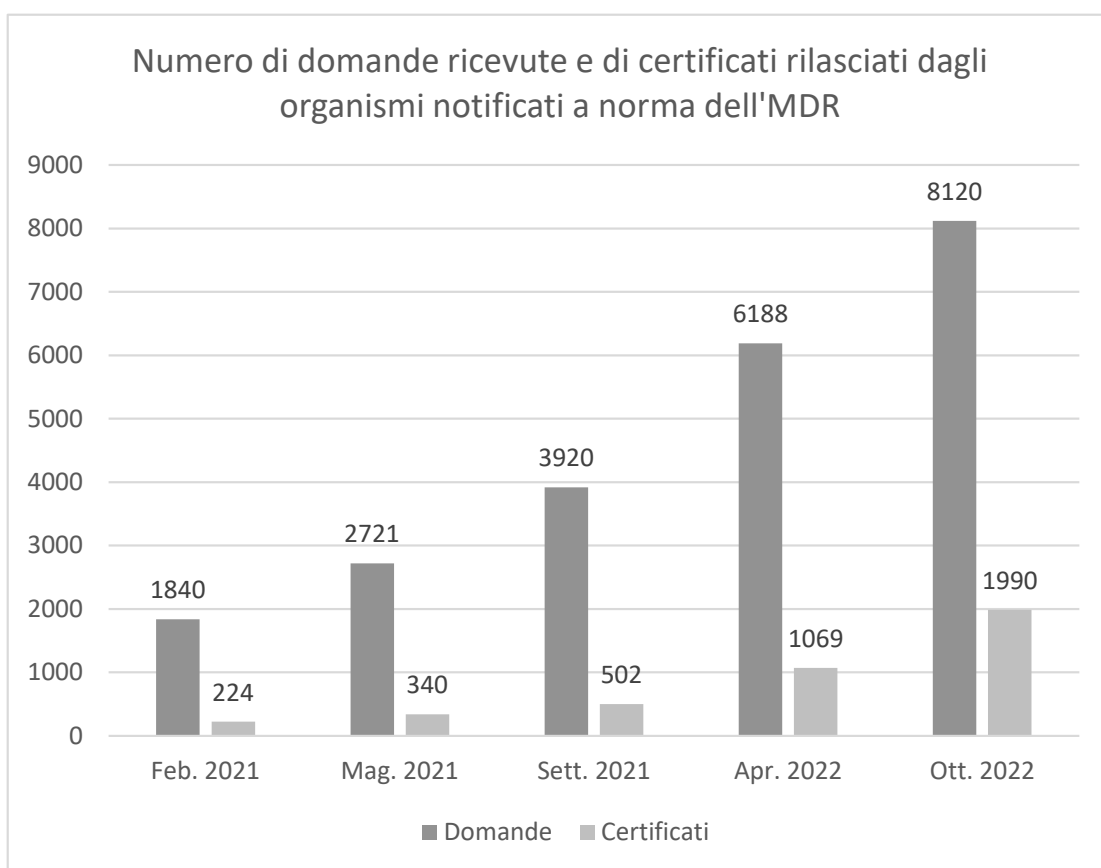
² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

³ Il 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 (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18) aveva posticipato la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 dal 26 maggio 2020 al 26 maggio 2021 a causa della pandemia di COVID-19 e della relativa crisi di sanità pubblica.

⁴ Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3).

⁵ In tali tre casi, il gruppo di valutazione congiunta ha già esaminato i piani d'azione correttivi e preventivi dei richiedenti. La durata dell'intero processo di designazione varia considerevolmente da un

Nell'ottobre 2022 gli organismi notificati hanno comunicato di aver ricevuto dai fabbricanti un totale di 8 120 domande di certificazione a norma dell'MDR e di aver rilasciato 1 990 certificati in conformità del medesimo regolamento. Secondo una stima presentata dagli organismi notificati al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG)⁶ il 17 novembre 2022, se il tasso di rilascio di certificati e le condizioni attuali rimanessero invariati il numero di certificati rilasciati entro maggio 2024 potrebbe raggiungere le 7 000 unità. Gli organismi notificati stimano che la transizione di tutti i certificati rilasciati a norma delle direttive ai certificati rilasciati a norma dell'MDR potrebbe essere completata entro dicembre 2027⁷.



Fonte: Commissione europea, sulla base dei dati forniti nell'ottobre 2022 da 30 organismi notificati.

caso all'altro. Sulla base dei dati di dicembre 2021 la durata media dell'intero processo è di 842 giorni per una designazione in conformità all'MDR.

⁶ L'MDCG è stato istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745. È composto da rappresentanti nominati dagli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione. L'MDCG figura nel [registro dei gruppi di esperti della Commissione](#) con il codice X03565.

⁷ Sulla base dei risultati di un'indagine condotta tra gli organismi notificati a fine novembre/inizio dicembre 2022; i rispondenti rappresentano gli organismi notificati che hanno rilasciato circa l'80 % di tutti i certificati rilasciati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e in corso di validità a ottobre 2022. La stima non tiene conto del numero di certificazioni MDR rilasciate per la prima volta per i dispositivi per i quali non erano stati rilasciati certificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e che richiedono l'intervento di un organismo notificato a norma dell'MDR.

Ciò è in netto contrasto con i 21 376 certificati validi rilasciati a norma della direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD)⁸ e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (MDD)⁹, e che scadranno tra gennaio 2023 e il 26 maggio 2024. Di questi 21 376 certificati, 4 311 scadranno nel 2023 e 17 095 scadranno nei primi cinque mesi del 2024. Si osservi che 3 509 certificati rilasciati a norma dell'AIMDD o dell'MDD sono già scaduti tra maggio 2021 e dicembre 2022.

Anno di scadenza	Numero di certificati scaduti/in scadenza rilasciati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
2021 (dal 26 maggio)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (fino al 26 maggio 2024)	17 095

Fonte: Commissione europea, sulla base dei dati forniti dagli organismi notificati nel 2021 e nel 2022.

Dopo la scadenza dei certificati rilasciati a norma delle direttive, e senza un certificato MDR valido, i fabbricanti non sono più autorizzati a immettere tali dispositivi medici sul mercato dell'UE. Ciò può causare carenze di dispositivi medici e mettere a rischio la sicurezza dei pazienti, nonché, con molta probabilità, avere un impatto negativo significativo sull'innovazione e sulle attività commerciali nel settore della tecnologia medica dell'UE. Ad aggravare la situazione vi è l'impatto della pandemia di COVID-19 sulle indagini cliniche, sugli audit in loco e sulle catene di fornitura globali, su cui incide negativamente anche la guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina.

L'obiettivo generale delle modifiche proposte è mantenere l'accesso dei pazienti a un'ampia gamma di dispositivi medici garantendo nel contempo la transizione verso il nuovo quadro. Le proroghe saranno scaglionate a seconda della classe di rischio del dispositivo: fino a dicembre 2027 per i dispositivi a rischio più elevato e fino a dicembre 2028 per i dispositivi a rischio medio e più basso.

La presente proposta mira pertanto a prorogare l'attuale periodo di transizione istituito dall'articolo 120 dell'MDR sulla base di determinate condizioni, così che solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno già adottato misure per la transizione all'MDR beneficeranno del tempo aggiuntivo. Ciò concederebbe ai fabbricanti e agli organismi notificati più tempo per espletare le procedure di valutazione della conformità a norma dell'MDR, previo soddisfacimento di tali condizioni. La proposta prevede inoltre di sopprimere la data limite di vendita contenuta nelle pertinenti disposizioni dell'MDR e dell'IVDR, vale a dire la data finale per l'ulteriore messa a disposizione di dispositivi immessi sul mercato prima del periodo di transizione o durante tale periodo e che si trovano ancora nella catena

⁸ 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).

⁹ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

di fornitura al termine del periodo di transizione prorogato. In questo modo si eviterebbe l'inutile smaltimento di dispositivi medici sicuri che sono già presenti sul mercato ma non hanno ancora raggiunto l'utilizzatore finale.

La proroga del periodo di transizione è integrata da una proroga della validità dei certificati rilasciati a norma delle precedenti direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi che beneficiano del periodo di transizione prorogato. Sarebbe prorogata anche la validità dei certificati già scaduti dal 26 maggio 2021, a determinate condizioni.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta è coerente con le disposizioni vigenti e con le azioni non legislative in corso, che integreranno la proposta di modifica. Il 25 agosto 2022 l'MDCG ha approvato il documento di sintesi MDCG 2022-14¹⁰. Il documento delinea 19 azioni non legislative volte a rafforzare la capacità degli organismi notificati, l'accesso a questi ultimi e la preparazione dei fabbricanti, sostenendo in tal modo una transizione efficace all'MDR e all'IVDR. Diverse azioni delineate nel documento MDCG 2022-14 sono già state attuate, quali il documento di sintesi dell'MDCG sugli audit ibridi¹¹, i nuovi orientamenti dell'MDCG sull'appropriata sorveglianza¹² e una revisione del documento MDCG 2019-6, che elimina gli ostacoli all'assunzione di personale qualificato da parte degli organismi notificati¹³.

Il 1° dicembre 2022 la Commissione ha adottato due atti delegati che posticipano la prima nuova e completa valutazione degli organismi notificati¹⁴. Ciò dovrebbe liberare capacità sia per le autorità designanti che per gli organismi notificati.

Sono in corso i lavori per attuare le restanti azioni elencate nel documento MDCG 2022-14, che continuano a rivestire importanza anche in caso di proroga del periodo di transizione.

Ulteriori azioni a sostegno dell'attuazione dei due regolamenti sono inoltre (co-)finanziate nell'ambito dei programmi di lavoro 2022 e 2023 del programma EU4Health¹⁵.

¹⁰ MDCG 2022-14. Documento di sintesi dell'MDCG sulla transizione all'MDR e all'IVDR - Capacità degli organismi notificati e disponibilità di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (agosto 2022).

¹¹ MDCG 2022-17. Documento di sintesi dell'MDCG sugli "audit ibridi" (dicembre 2022).

¹² MDCG 2022-15. Orientamenti sull'appropriata sorveglianza per quanto riguarda le disposizioni transitorie a norma dell'articolo 110 dell'IVDR in relazione ai dispositivi oggetto di certificati conformemente all'IVDD (settembre 2022); MDCG 2022-4 rev. 1. Orientamenti sull'appropriata sorveglianza per quanto riguarda le disposizioni transitorie a norma dell'articolo 120 dell'MDR in relazione ai dispositivi oggetto di certificati conformemente all'MDD o all'AIMDD (dicembre 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4. Domande e risposte: prescrizioni relative agli organismi notificati (ottobre 2022).
¹⁴ Regolamento delegato (UE) .../... della Commissione, dell'1.12.2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati (C(2022) 8640) e regolamento delegato (UE) .../... della Commissione, dell'1.12.2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati (C(2022) 8649). Tali atti delegati sono disponibili nel registro interistituzionale degli atti delegati e sono soggetti a una procedura di controllo di tre mesi da parte del Parlamento europeo e del Consiglio.

¹⁵ Ad esempio, nell'ambito del programma di lavoro EU4Health 2022: un invito a presentare proposte volte a promuovere lo sviluppo delle capacità di organismi notificati nuovi ed esistenti, a facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese (PMI) e dei richiedenti per la prima volta agli organismi notificati e ad accrescere la preparazione dei fabbricanti (cfr. HS-g-22-19.03), diverse azioni a sostegno

Il 9 dicembre 2022 l'MDCG ha pubblicato il documento di sintesi MDCG 2022-18¹⁶, che definisce un approccio uniforme delle autorità competenti all'applicazione delle misure di sorveglianza del mercato per colmare il vuoto temporale tra la scadenza dei certificati MDD o AIMDD e il rilascio dei certificati MDR. Tale approccio è inteso come una misura temporanea fino all'entrata in vigore delle modifiche legislative di cui alla presente proposta e contribuisce a evitare interruzioni della fornitura dei dispositivi medici sul mercato dell'UE. Considerato il numero dei certificati che scadranno nel 2023 e nel 2024, non si ritiene tuttavia che si tratti di una soluzione sostenibile per far fronte alla prevista strozzatura generata dai certificati in scadenza entro il 26 maggio 2024.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della proposta è costituita dall'articolo 114 e dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

- **Sussidiarietà**

Secondo il principio di sussidiarietà, l'UE può intervenire solo se gli obiettivi della misura prevista non possono essere conseguiti dai singoli Stati membri. La normativa da modificare è stata adottata a livello dell'UE in linea con il principio di sussidiarietà e qualsiasi modifica deve avvenire tramite un atto adottato dai legislatori dell'UE. Nel caso dell'attuale proposta di modifica, l'intervento dell'UE è necessario per evitare interruzioni nella fornitura di dispositivi in tutta l'UE, garantire il buon funzionamento del mercato interno e assicurare un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori.

- **Proporzionalità**

L'intervento dell'UE proposto è necessario per scongiurare il rischio di carenze di dispositivi medici in tutta l'UE. Le modifiche proposte mirano a garantire che possa essere raggiunta la finalità prevista dei regolamenti MDR e IVDR. Tale finalità è stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, che assicuri un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti e il buon funzionamento del mercato interno per tali prodotti. La proposta mantiene l'obiettivo di entrambi i regolamenti di assicurare un elevato livello di sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi rafforzandone la sorveglianza da parte degli organismi notificati. Essa prevede soltanto il tempo supplementare necessario per conseguire tale obiettivo. La proposta è proporzionata in quanto mira ad affrontare il problema individuato, ossia la possibilità che un gran numero di dispositivi esistenti scompaia dal mercato a causa della carenza di capacità

dell'attuazione dei regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (cfr. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 e 11) e sovvenzioni dirette alle autorità degli Stati membri: rafforzamento della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (HS-g-22-19.01). Nell'ambito del programma di lavoro EU4Health 2023: sostegno al segretariato tecnico del gruppo di coordinamento degli organismi notificati (cfr. HS-p-23-63) e invito a presentare proposte per un programma sui dispositivi medici orfani, rivolto in particolare ai pazienti pediatrici (cfr. HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18. Documento di sintesi dell'MDCG sull'applicazione dell'articolo 97 dell'MDR ai dispositivi preesistenti per i quali i certificati MDD o AIMDD scadranno prima del rilascio di un certificato MDR.

degli organismi notificati e dell'insufficiente preparazione dei fabbricanti. Le modifiche proposte dell'MDR si limitano pertanto a consentire un'introduzione graduale delle prescrizioni, circoscritta ai dispositivi "preesistenti" che necessitano dell'intervento di un organismo notificato nella valutazione della conformità, senza alterare la sostanza di tali prescrizioni, e alla soppressione della data limite di vendita. La modifica dell'IVDR si limita alla soppressione della data limite di vendita per coerenza con la modifica proposta dell'MDR. La Commissione propone di distinguere tra dispositivi a rischio più elevato (ossia dispositivi della classe III e dispositivi impiantabili della classe IIb) e dispositivi a rischio più basso (ossia altri dispositivi della classe IIb e dispositivi delle classi IIa e Im, Is e Ir¹⁷), con periodi di transizione più brevi per quelli a rischio più elevato e più lunghi per quelli a rischio più basso. Tale approccio mira a trovare un equilibrio tra le capacità disponibili degli organismi notificati e il livello di preparazione dei fabbricanti e un elevato livello di protezione della salute pubblica.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Dato che gli atti da modificare sono regolamenti adottati dal Parlamento europeo e dal Consiglio, l'atto proposto è un regolamento che deve essere adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

Data l'urgenza, la presente proposta non è accompagnata da un'apposita valutazione d'impatto. Una valutazione d'impatto era già stata realizzata in sede di elaborazione delle proposte dell'MDR e dell'IVDR e la presente proposta non modifica nella sostanza tali regolamenti né impone nuovi obblighi alle parti interessate. L'obiettivo principale della presente proposta è modificare le disposizioni transitorie concedendo tempo supplementare per la transizione alle prescrizioni dell'MDR al fine di evitare carenze. La necessità di intervenire rapidamente per garantire certezza prima della fine del periodo di transizione attualmente previsto dal regolamento non ha permesso di realizzare una consultazione pubblica di ampia portata. La Commissione ha pertanto raccolto i contributi necessari dagli Stati membri e dai portatori di interessi attraverso scambi mirati.

L'iniziativa mira a garantire che i pazienti in tutta Europa abbiano accesso a dispositivi medici sicuri. Poiché un numero sempre maggiore di certificati scadrà prima del termine del maggio 2024, la Commissione si è impegnata ad adottare una proposta nel gennaio 2023 a seguito di sollecitazioni urgenti da parte del Parlamento europeo, degli Stati membri e dei portatori di interessi, in particolare operatori sanitari, pazienti, mondo accademico, organismi scientifici, industria e organismi notificati. I contributi degli Stati membri e dei portatori di interessi sono stati raccolti mediante interazioni mirate, in particolare nel quadro dell'MDCG, con riunioni dedicate alle questioni relative alla capacità e alla preparazione tenutesi il 24-25 agosto, il 24-25 ottobre e il 17 novembre 2022. A seguito di una discussione in seno al Parlamento europeo il 24 novembre 2022 (interrogazione orale [O-43/2022](#)), con lettera del 5 dicembre 2022 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la

¹⁷ Classe Im: dispositivi di classe I con funzione di misura; classe Is: dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità; classe Ir: dispositivi di classe I che sono strumenti chirurgici riutilizzabili.

sicurezza alimentare del Parlamento europeo ha chiesto una modifica mirata urgente. Il 9 dicembre 2022, durante il Consiglio EPSCO (Salute)¹⁸, si è tenuto uno scambio di opinioni con gli Stati membri, che sono quasi tutti intervenuti a sostegno dell'adozione urgente di una modifica mirata dell'MDR e dell'IVDR come suggerito dalla Commissione.

La Commissione continuerà a monitorare attentamente gli sviluppi e l'impatto sul mercato delle modifiche proposte. Essa consulterà inoltre l'MDCG e i portatori di interessi in merito alla necessità di azioni complementari.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'intervento proposto non presenta alcuna incidenza sul bilancio.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'articolo 1 contiene le modifiche proposte dell'articolo 120, paragrafi 2, 3 e 4, e degli articoli 122 e 123 dell'MDR. L'articolo 2 contiene le modifiche dell'articolo 110, paragrafo 4, e dell'articolo 112 dell'IVDR.

- **Articolo 1, paragrafo 1, lettera a), della proposta: proroga della validità dei certificati**

Questa disposizione modifica l'articolo 120, paragrafo 2, dell'MDR prorogando la validità dei certificati rilasciati a norma delle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE del Consiglio che erano validi alla data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021) e non sono stati revocati da un organismo notificato. La proroga è direttamente applicabile, pertanto gli organismi notificati non sono tenuti a modificare la data sui singoli certificati. La durata della proroga della validità del certificato corrisponde alla durata del periodo di transizione prorogato di cui alla proposta di articolo 120, paragrafi da 3a a 3c, dell'MDR. Per quanto riguarda i certificati già scaduti al momento dell'entrata in vigore della modifica proposta, la proroga sarebbe subordinata alla condizione che, al momento della scadenza, il fabbricante abbia firmato un contratto con un organismo notificato per la valutazione della conformità del dispositivo in questione. In alternativa, se al momento della scadenza del certificato tale contratto non è stato firmato, un'autorità nazionale competente può aver concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile conformemente all'articolo 59 dell'MDR o aver imposto al fabbricante di eseguire la procedura di valutazione della conformità entro un termine specifico conformemente all'articolo 97 dell'MDR.

- **Articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della proposta: proroga del periodo di transizione**

Questa disposizione modifica l'articolo 120, paragrafo 3, dell'MDR. A causa della lunghezza della disposizione, il paragrafo 3 è sostituito dai paragrafi da 3a a 3g. Il periodo di transizione è prorogato dal 26 maggio 2024 al 31 dicembre 2027 per i dispositivi a rischio più elevato (dispositivi della classe III e dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione di alcuni dispositivi per i quali l'MDR prevede

¹⁸ Cfr. nota informativa della Commissione distribuita come documento del Consiglio [15520/22](#) del 6.12.2022.

esenzioni, poiché si ritiene che utilizzino tecnologie ben consolidate) e fino al 31 dicembre 2028 per i dispositivi a rischio medio e a rischio più basso (altri dispositivi della classe IIb e dispositivi delle classi IIa, Im, Is e Ir).

Analogamente a quanto già avviene a norma dell'attuale articolo 120, paragrafo 3, dell'MDR, il periodo di transizione si applica solo ai "dispositivi preesistenti", ossia a quelli oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati a norma delle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE del Consiglio prima del 26 maggio 2021.

L'applicazione del periodo di transizione prorogato è inoltre soggetta a diverse condizioni cumulative, ossia:

- i dispositivi devono continuare a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi. Questa condizione è già prevista dall'attuale articolo 120, paragrafo 3, dell'MDR;
- i dispositivi non subiscono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Questa condizione è già prevista dall'attuale articolo 120, paragrafo 3, dell'MDR;
- i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica. Il concetto di "rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza" è definito agli articoli 94 e 95 dell'MDR. Non è richiesto un controllo sistematico della sicurezza del dispositivo perché i dispositivi oggetto di un certificato rilasciato a norma delle direttive saranno sottoposti a un'"appropriata sorveglianza" da parte dell'organismo che ha rilasciato il certificato o di un organismo notificato designato a norma dell'MDR. Se, nell'ambito delle proprie attività di sorveglianza del mercato, un'autorità competente constata che un dispositivo presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, il periodo di transizione cessa di applicarsi per tale dispositivo;
- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR. Questa condizione mira a garantire che i fabbricanti progrediscano gradualmente verso la piena conformità alle prescrizioni dell'MDR. In questa fase non è richiesta alcuna attestazione specifica, vale a dire nessuna autodichiarazione o verifica dell'adeguatezza del sistema di gestione della qualità da parte di un organismo notificato. Presentando una domanda di valutazione della conformità a un organismo notificato (cfr. condizione successiva), il fabbricante conferma tuttavia implicitamente che il suo sistema di gestione della qualità è conforme all'MDR;
- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante, o il suo mandatario, ha presentato una domanda formale conformemente all'allegato VII, punto 4.3, dell'MDR, per la valutazione della conformità di un "dispositivo preesistente" oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità a norma delle direttive, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo a norma dell'MDR, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, di tale regolamento. Questa condizione mira a garantire che solo i dispositivi per i quali il fabbricante prevede la transizione all'MDR beneficino del periodo di transizione prorogato. La proroga dovrebbe tuttavia applicarsi anche ai

"dispositivi preesistenti" che il fabbricante intende sostituire con un dispositivo "nuovo" per il quale richiede la valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024. In questo modo si eviteranno inutili domande di certificazione dei dispositivi che saranno in ogni caso gradualmente eliminati e sostituiti da una nuova generazione di dispositivi, garantendo nel contempo la disponibilità dei modelli esistenti fino alla fine del periodo di transizione.

I dispositivi oggetto di un certificato rilasciato a norma dell'AIMDD o dell'MDD restano soggetti a un'"appropriata sorveglianza" da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. In alternativa il fabbricante può concordare con un organismo notificato, designato a norma dell'MDR, che quest'ultimo diventi responsabile della sorveglianza. Entro la data in cui deve essere firmato l'accordo scritto tra il fabbricante e l'organismo notificato per la valutazione della conformità a norma dell'MDR, tale organismo notificato diventerebbe automaticamente responsabile dell'appropriata sorveglianza.

La modifica introduce un periodo di transizione fino al 26 maggio 2026 anche per i dispositivi su misura impiantabili della classe III, che attualmente non sono contemplati dall'articolo 120, paragrafo 3, dell'MDR. I fabbricanti dei dispositivi su misura impiantabili della classe III sono tenuti a rispettare tutte le prescrizioni applicabili dell'MDR dal 26 maggio 2021, ma sarà concesso loro più tempo per ottenere la certificazione del loro sistema di gestione della qualità da parte di un organismo notificato. Anche in questo caso il periodo di transizione si applica solo se il fabbricante ha presentato una domanda entro il 26 maggio 2024, con la conseguente firma di un contratto con l'organismo notificato entro il 26 settembre 2024.

- **Articolo 1, paragrafo 1, lettera c), della proposta: soppressione della data limite di vendita nell'MDR**

Questa disposizione sopprime l'attuale data limite di vendita (27 maggio 2025) di cui all'articolo 120, paragrafo 4, dell'MDR. Di conseguenza i dispositivi immessi sul mercato prima della fine del periodo di transizione possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato senza un limite temporale giuridico.

- **Articolo 1, paragrafi 2 e 3, della proposta: adeguamento degli articoli 122 e 123 dell'MDR**

Questa disposizione adegua gli articoli 122 e 123 dell'MDR per tenere conto del periodo di transizione prorogato e della soppressione della data limite di vendita.

- **Articolo 2, paragrafo 1, della proposta: soppressione delle date limite di vendita nell'IVDR**

Questa disposizione sopprime le attuali date limite di vendita (dal 25 maggio 2025 al 26 maggio 2028) di cui all'articolo 110, paragrafo 4, dell'IVDR. Di conseguenza i dispositivi immessi sul mercato prima della fine del periodo di transizione di cui all'articolo 110, paragrafo 3, dell'IVDR possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato senza un limite temporale giuridico.

- **Articolo 2, paragrafo 2, della proposta: adeguamento dell'articolo 112 dell'IVDR**

Questa disposizione adegua l'articolo 112 dell'IVDR per tenere conto della soppressione delle date limite di vendita.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

(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,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (UE) 2017/745¹ e (UE) 2017/746² del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono un nuovo quadro normativo per garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nel contempo fissano standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre entrambi i regolamenti rafforzano in maniera significativa i principali elementi del precedente quadro normativo di cui alle direttive 90/385/CEE³ e 93/42/CEE⁴ del Consiglio e alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le

¹ 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).

² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

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).

⁵ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

prescrizioni in materia di evidenze cliniche nonché la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al tempo stesso disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- (2) A causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, con il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ è stata rinviata di un anno, al 26 maggio 2021, la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, mentre è stata mantenuta al 26 maggio 2024 la data di conclusione del periodo di transizione entro il quale determinati dispositivi che continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE possono essere immessi sul mercato o messi in servizio.
- (3) Sempre a causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, il periodo di transizione previsto dal regolamento (UE) 2017/746 è già stato prorogato con il regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.
- (4) Nonostante il costante aumento del numero di organismi notificati designati a norma del regolamento (UE) 2017/745, la capacità complessiva degli organismi notificati non è ancora sufficiente a garantire la valutazione della conformità della grande quantità di dispositivi oggetto di certificati rilasciati a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE entro il 26 maggio 2024. A quanto risulta, un gran numero di fabbricanti, in particolare piccole e medie imprese, non è sufficientemente preparato a dimostrare la conformità alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745, tenuto conto anche della complessità di tali nuove prescrizioni. È pertanto assai probabile che molti dispositivi che potrebbero essere immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui al regolamento (UE) 2017/745 non saranno certificati in conformità di tale regolamento prima della fine del periodo di transizione, con il conseguente rischio di carenze di dispositivi medici nell'Unione.
- (5) Alla luce delle segnalazioni degli operatori sanitari sul rischio imminente di carenze di dispositivi, è necessario prorogare urgentemente la validità dei certificati rilasciati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, così come il periodo di transizione durante il quale i dispositivi conformi a tali direttive possono essere immessi sul mercato. La proroga dovrebbe essere abbastanza lunga da concedere agli organismi notificati il tempo necessario per svolgere le valutazioni della conformità richieste. La proroga mira a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, compresa la sicurezza dei pazienti, e a evitare carenze di dispositivi medici necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza allentare le attuali prescrizioni in materia di qualità e sicurezza.
- (6) La proroga dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni per garantire che solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno adottato misure per la transizione verso la conformità al regolamento (UE) 2017/745 beneficino del tempo aggiuntivo.
- (7) Al fine di garantire una progressiva transizione al regolamento (UE) 2017/745, la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi che beneficiano del periodo

⁶ 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 (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18).

⁷ Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3).

di transizione dovrebbe infine essere trasferita dall'organismo che ha rilasciato il certificato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE a un organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/745. Per motivi di certezza del diritto è opportuno disporre che l'organismo notificato non sia responsabile delle attività di valutazione della conformità e di sorveglianza svolte dall'organismo uscente.

- (8) Per quanto riguarda il periodo di tempo necessario per consentire ai fabbricanti e agli organismi notificati di eseguire la valutazione della conformità a norma del regolamento (UE) 2017/745 dei dispositivi medici sui quali è stata apposta la marcatura CE a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, è opportuno trovare un equilibrio tra la capacità limitata disponibile degli organismi notificati e la garanzia di un elevato livello di protezione della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica. La durata del periodo di transizione dovrebbe pertanto dipendere dalla classe di rischio dei dispositivi medici in questione, in modo che il periodo sia più breve per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più elevata e più lungo per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più bassa.
- (9) Contrariamente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, il regolamento (UE) 2017/745 richiede l'intervento di un organismo notificato nella valutazione della conformità dei dispositivi su misura impiantabili della classe III. Tenuto conto dell'insufficiente capacità degli organismi notificati e del fatto che i fabbricanti di dispositivi su misura sono spesso piccole o medie imprese che non avevano accesso a un organismo notificato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale i dispositivi su misura impiantabili della classe III possano essere immessi sul mercato o messi in servizio senza un certificato rilasciato da un organismo notificato.
- (10) L'articolo 120, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 110, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746 vietano l'ulteriore messa a disposizione di dispositivi immessi sul mercato entro la fine del periodo di transizione applicabile e che si trovano ancora nella catena di fornitura un anno dopo la fine di tale periodo di transizione. Al fine di evitare l'inutile smaltimento di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri che si trovano ancora nella catena di fornitura, che aggraverebbe il rischio imminente di carenze di dispositivi, tale ulteriore messa a disposizione dei dispositivi dovrebbe essere illimitata nel tempo.
- (11) L'adozione del presente regolamento avviene in circostanze eccezionali derivanti dal rischio imminente di carenze di dispositivi medici e dal relativo rischio di una crisi di sanità pubblica. Al fine di ottenere l'effetto desiderato delle modifiche dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e di assicurare la disponibilità dei dispositivi i cui certificati sono già scaduti o scadranno prima del 26 maggio 2024, di garantire la certezza del diritto agli operatori economici e alle strutture di assistenza sanitaria, nonché per motivi di coerenza per quanto riguarda le modifiche di entrambi i regolamenti, è necessario che il presente regolamento entri in vigore al più presto. Per le stesse ragioni, è altresì opportuno ammettere 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 trattato sull'Unione europea, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

(1) l'articolo 120 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"I certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano validi al 26 maggio 2021 e che non sono stati revocati successivamente rimangono validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino alle date di cui al paragrafo 3b per la pertinente classe di rischio dei dispositivi. I certificati di cui alla prima frase che sono scaduti prima del [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento] sono considerati validi fino alle date di cui al paragrafo 3b solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- (a) prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;
- (b) un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.";

(b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3a. In deroga all'articolo 5 e purché siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3d del presente articolo, i dispositivi di cui ai paragrafi 3b e 3c del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali paragrafi.

3b. I dispositivi con un certificato rilasciato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti:

- (a) 31 dicembre 2027, per i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, a eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;
- (b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui alla lettera a), per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

3c. I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della direttiva 93/42/CEE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità

anteriormente al 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2028.

3d. I dispositivi possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui ai paragrafi 3b e 3c del presente articolo solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- (a) tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;
- (b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- (c) i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- (d) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9;
- (e) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante, o un mandatario, ha presentato una domanda formale conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui ai paragrafi 3b e 3c del presente articolo, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma.

3e. In deroga al paragrafo 3a, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano ai dispositivi di cui ai paragrafi 3b e 3c del presente articolo, in luogo delle corrispondenti prescrizioni di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

3f. Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al paragrafo 3b del presente articolo continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza delle prescrizioni applicabili relative ai dispositivi che ha certificato, a meno che il fabbricante non abbia concordato con un organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 che sia quest'ultimo a effettuare tale sorveglianza.

Entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato che ha firmato l'accordo scritto di cui al paragrafo 3d, lettera e), diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi oggetto dell'accordo scritto. Se l'accordo scritto riguarda un dispositivo destinato a sostituire un dispositivo oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, la sorveglianza è effettuata sul dispositivo che viene sostituito.

Le modalità per il trasferimento della responsabilità di sorveglianza dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato all'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 sono definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 e, ove possibile, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. L'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 non è responsabile delle attività di

valutazione della conformità svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

3g. In deroga all'articolo 5, i dispositivi su misura impiantabili della classe III possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 26 maggio 2026 senza un certificato rilasciato da un organismo notificato secondo la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma, a condizione che entro il 26 maggio 2024 il fabbricante, o il suo mandatario, abbia presentato una domanda formale conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità applicabile, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante abbiano firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma.";

(c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato a norma 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 a norma dei paragrafi 3a, 3b, 3c e 3g del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio.";

(2) l'articolo 122 è così modificato:

(1) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Fatto salvo l'articolo 120, paragrafi da 3a a 3f e paragrafo 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione, conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, tali direttive sono abrogate con effetto a decorrere dal 26 maggio 2021, fatti salvi:";

(2) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi da 3a a 3f e paragrafo 4, del presente regolamento, le direttive di cui al primo comma continuano ad applicarsi nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.";

(3) all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), il ventiquattresimo trattino è sostituito dal seguente:

"- articolo 120, paragrafo 3e.".

Articolo 2

Il regolamento (UE) 2017/746 è così modificato:

(1) all'articolo 110, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato a norma della direttiva 98/79/CE anteriormente al 26 maggio 2022 e i dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 a norma del paragrafo 3 del presente articolo possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio.";

(2) all'articolo 112, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, la direttiva 98/79/CE continua ad applicarsi nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi."

Articolo 3

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

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente