

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 16963

Palermo 27.03.2026

Oggetto: Banca Dati Europea dei dispositivi medici - Eudamed.

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti locali
per la Dispositivo-vigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

LORO SEDI

Come è noto, i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 – relativi rispettivamente ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro – prevedono tra l'altro la progressiva implementazione di una banca dati europea dei dispositivi medici, denominata Eudamed.

Con l'avviso del 27 novembre 2025, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'unione Europea, è stata resa nota l'operatività dei primi quattro moduli di Eudamed, il cui utilizzo diventerà obbligatorio a far data dal 28 maggio 2026.

In particolare, i moduli già completati sono quelli relativi a:

- Registrazione degli attori (disponibile su base volontaria da dicembre 2020)
- Registrazione UDI e dispositivi (disponibile su base volontaria da ottobre 2021)
- Organismi notificati e certificati (disponibile su base volontaria da ottobre 2021)
- Sorveglianza del mercato

Gli altri due moduli previsti – vigilanza e indagini cliniche/studi delle prestazioni – sono in via di definizione.

Gli operatori economici dovranno, quindi, registrare su Eudamed tutti i dispositivi immessi sul mercato con decorrenza dal 28 maggio 2026.

I dispositivi *legacy* - certificati secondo le vecchie direttive (MDD 93/42/CEE o AIMDD 90/385/CEE) e che possono ancora essere commercializzati dopo il 26 maggio 2021, se rispondenti a specifiche condizioni, grazie alla proroga prevista dal Regolamento (UE) 2023/607 - e quelli marcati CE, ai sensi dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, immessi sul mercato prima del 28 maggio 2026

e che continueranno ad essere immessi sul mercato dopo tale data potranno differire l'obbligo di registrazione su Eudamed di 6 mesi per i **fabbricanti** e di 12 mesi per gli **organismi notificati**.

Tuttavia, tali tempistiche aggiuntive non possono essere applicate se, qualora sia frattanto divenuto operativo anche il modulo relativo alla vigilanza, i dispositivi sono oggetto di:

- PSUR - Periodic Safety Update Report
- incidente grave
- azione correttiva di sicurezza
- relazione sulle tendenze.

Infatti, la registrazione dei dispositivi su Eudamed sarà necessaria per le funzionalità previste dal sopra citato modulo della vigilanza.

Nel periodo transitorio – fino al 28 maggio 2026 o eventuali differimenti come sopra indicato – i soggetti tenuti alla registrazione (fabbricanti e organismi notificati relativamente ai dati dei certificati di conformità) potranno effettuare la registrazione nella Banca dati nazionale o in Eudamed, assolvendo in entrambi i casi gli obblighi di registrazione.

Il Ministero della Salute sta predisponendo una nuova Banca dati nazionale dei dispositivi medici, che garantirà la connessione ad Eudamed.

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 Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale *ad interim*
(Bologna)

