



Non c'è nulla di immutabile tranne l'esigenza di cambiare.

Eracleo

CIRCOLARE INFORMATIVA REG. 745/2017

Validità dei certificati CE MDD/AIMDD a decorrere dal 26 maggio 2021

Gentili Clienti,

Vi ricordiamo che il Regolamento (UE) 2017/745 (qui di seguito, il "MDR") andrà in vigore, definitivamente, dal 26 maggio 2021 (rif. Regolamento (UE) 2020/561 del 23 aprile 2020) con impatto anche sui certificati CE emessi ai sensi della Direttiva 93/42 (di seguito, la "Direttiva").

Come indicato all'art. 120 del MDR:

a) Un Certificato CE rilasciato ai sensi della Direttiva anteriormente al 25 maggio 2017 rimane valido fino alla scadenza del termine indicato sul Certificato CE stesso, ad eccezione del Certificato CE rilasciato a norma dell'allegato IV della Direttiva che perde validità il 27 maggio 2022;

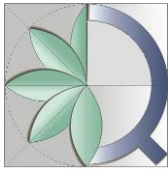
b) Un Certificato CE rilasciato ai sensi della Direttiva a decorrere dal 25 maggio 2017 rimane valido fino al 26 maggio 2024 o fino alla scadenza del termine indicato sul Certificato CE stesso se anteriore al 26 maggio 2024.

La validità del Certificato CE rilasciato ai sensi della Direttiva nei termini sopraindicati e la conseguente possibilità di immettere sul mercato i dispositivi è valida solo se coesistono le seguenti condizioni:

1. *Conformità del Dispositivo e del relativo Sistema di gestione della Qualità ai requisiti della Direttiva, alle disposizioni nazionali applicabili e – **a decorrere dal 26 maggio 2021 - alle prescrizioni del MDR applicabili in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione degli operatori economici e dei Dispositivi;***
2. ***Assenza di cambiamenti significativi alla progettazione e alla destinazione d'uso del Dispositivo a decorrere dal 26 maggio 2021.***

Sede Legale: Via Bartolo Longo, 124 - 80147 Napoli **Ufficio:** Via A. C. de Meis, 345 – 80147 Napoli
Tel. 081-5967956 web site: www.elleromano.it e-mail: info@elleromano.it





ElleRomano

Non c'è nulla di immutabile tranne l'esigenza di cambiare.

Eracleo

La **ElleRomano** sarà il Vostro riferimento per supportarvi nell'adeguamento graduale per il passaggio al Regolamento; può essere fatta, su richiesta, una prima analisi sulla fattibilità e successivamente:

- I. verificare che il Sistema di gestione della Qualità sia conforme e garantisca la conformità dei Dispositivi da esso contemplati, alle prescrizioni applicabili in conformità a quanto previsto dall'allegato II pp. 5 e 7.5, dall'allegato V pp. 4 e 6 e dall'Allegato VI pp. 4 e 6 della Direttiva;
- II. verificare il soddisfacimento dei requisiti del MDR applicabili come indicati all' art. 120 (3) e relativi a:
 - o Sorveglianza post-commercializzazione [capo VII, sezione I, artt. 83÷86 e 92 e Allegato III del MDR];
 - o Vigilanza [capo VII, sezione II, art.87 ÷ 92 del MDR];
 - o Registrazione degli operatori economici e dei Dispositivi [artt. 29 ÷ 30 del MDR].

Tali prescrizioni si applicano a decorrere dal 26 maggio 2021 e si sostituiscono alle corrispondenti disposizioni della Direttiva.

A decorrere dal 26 maggio 2021, verificheremo l'assenza di cambiamenti significativi alla progettazione e alla destinazione d'uso del dispositivo.

Sede Legale: Via Bartolo Longo, 124 - 80147 Napoli **Ufficio:** Via A. C. de Meis, 345 – 80147 Napoli
Tel. 081-5967956 web site: www.elleromano.it e-mail: info@elleromano.it

