

Granarolo dell'Emilia, lì 30/10/2018  
**Business Sector Medical Devices**

## **A tutti i Clienti con iter di certificazione attivo riferito alla Direttiva 93/42/CEE**

### **Oggetto: EMISSIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745 E VALIDITÀ DELLE CERTIFICAZIONI RIFERITE ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE**

Gentile Cliente,

com'è noto il **26 maggio 2017** è entrato in vigore il nuovo Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi medici (DM).

A partire da tale data e per un periodo di successivi 3 anni, fino al 26 Maggio 2020, sarà ancora applicabile anche la Direttiva 93/42/CEE.

Dal **26 maggio 2020** si applicherà esclusivamente il nuovo Regolamento 745, quindi non sarà possibile rilasciare o estendere nuovi certificati rispetto alla Direttiva, inoltre non sarà possibile la modifica dei certificati riferiti alla Direttiva, qualora tale modifica riguardi aspetti significativi della progettazione del DM, o la sua destinazione d'uso.

I certificati rilasciati conformemente alla Direttiva 93/42/CEE:

1. **Anteriormente al 25 maggio 2017:** rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato;
2. **A decorrere dal 25 maggio 2017:** restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 26 maggio 2024 (4 anni dopo la data di applicazione del Regolamento 745).

I DM con un certificato rilasciato ai sensi dei precedenti punti 1 o 2:

- Possono essere immessi sul mercato, o messi in servizio, a condizione che **a decorrere dalla data di applicazione del nuovo Regolamento 745 (26 Maggio 2020)** continuino a essere conformi alla Direttiva e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del nuovo Regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi, si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui alla Direttiva 93/42/CEE. Quindi a partire da Maggio 2020, nelle attività di sorveglianza periodica relative a DM certificati rispetto alla Direttiva, Kiwa Cermet dovrà valutare i requisiti del nuovo Regolamento rispetto ai processi sopra indicati.
- Possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato, o a essere messi in servizio, fino al 26 maggio 2025 (previa comunicazione a Kiwa Cermet del numero dei lotti prodotti fino al 26 maggio 2024).

Alla scadenza dei certificati di cui ai punti 1 e 2 precedenti, Kiwa Cermet autorizzerà l'immissione in commercio o la messa in servizio dei DM, per un periodo massimo di 1 anno dalla data della scadenza.

Le certificazioni riferite alla Direttiva, perderanno di validità entro i termini sopra indicati. I fabbricanti quindi non potranno più utilizzare la certificazione CE rispetto alla Direttiva e non potranno più immettere in commercio i relativi DM oltre le scadenze sopra indicate. Per questi casi, Kiwa Cermet procederà alla chiusura del contratto in essere e alla comunicazione al Ministero della decadenza del certificato.

Il suo referente Kiwa Cermet rimane a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, con l'occasione le inviamo i nostri più cordiali saluti

**Alessia Frabetti**  
*Business Sector Manager*

