

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Presentazione della Proposta di Regolamento per i dispositivi medici

Dott.ssa Annamaria Donato

Direttore Ufficio III ex DGFDM

Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

Agenda

- **Antefatto alla proposta**
- **Campo di applicazione**
 - ✓ Definizione di dispositivo medico
 - ✓ Estensione e chiarimenti sul campo di applicazione
- **Aspetti orizzontali**
 - ✓ Ruolo degli operatori economici
 - ✓ Tracciabilità, trasparenza, banca dati europea
 - ✓ Organismi Notificati
 - ✓ Requisiti generali di sicurezza e prestazione
 - ✓ Dati clinici
 - ✓ Vigilanza e sorveglianza del mercato
 - ✓ Governance
- **Aspetti specifici relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medici impiantabili attivi**
 - ✓ Classificazione
 - ✓ Valutazione della conformità



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Preparazione della Proposta

- **2008: prima consultazione pubblica**
 - Aspetti generali e orizzontali
- **2010: seconda consultazione pubblica**
 - Aspetti specifici per gli IVD
- **Discussione con gli Stati Membri e gli stakeholders**
 - MDEG (Medical Devices Expert Group), CAMD (Competent Authority of Medical Devices) ed altri incontri
- Nov. 2010 - Gen. 2011: **“Exploratory process”** sul futuro assetto del settore dei dispositivi medici
- Marzo 2011: **“High-level conference on innovation in medical technology”**
- **Conclusioni del Consiglio sull’innovazione nel settore dei medical devices** (6 Giugno 2011)
- **Risoluzione del Parlamento Europeo** su impianti mammari di silicone difettosi (14 Giugno 2012)

- **"PIP stress test"**



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Proposta e documenti a supporto

- **Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009**
- **Impact Assessment**
 - Executive summary
 - Part I: Aspetti orizzontali
 - Part II/1 and II/2: Aspetti specifici relativi ai dispositivi medici ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
 - Part III: Supporting documents



TEMPISTICA PREVISTA Le proposte della Commissione sono in discussione al Consiglio dell'Unione europea e verranno successivamente sottoposte al Parlamento europeo. Dovrebbero essere adottate nel 2014 ed entreranno in vigore gradualmente nel periodo 2015-2019. I Regolamenti saranno direttamente applicabili dagli Stati Membri.

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il link alla pagina web predisposta dalla Commissione Europea relativa alle proposte di revisione della normativa...



http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

The screenshot shows the 'PUBLIC HEALTH' section of the European Commission website. The breadcrumb trail is: European Commission > DG Health & Consumers > Public Health > Medical devices > Documents > Revision. The page title is 'Medical devices'. A search bar is visible. The 'Latest updates' section includes 'New references of harmonised standards for Medical Devices (OJ C262 of 30 August 2012)'. The 'Highlights' section features '26 September 2012 - Commission proposes new rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices' and 'Evaluation of the European Databank on Medical Devices'. The 'Ongoing revision' section, highlighted with a red circle, contains 'Proposals of the European Commission' and a list of documents adopted on 28 September 2012, including proposals for safe medical devices, amending Directive 2001/83/EC, and a regulation for in vitro diagnostic medical devices. The 'Related information' section includes 'Press material', 'Events', and 'Consultations'.



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



La struttura del Regolamento



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Capo I	Campo di applicazione e definizioni	Artt. 1 – 3
Capo II	Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione	Artt. 4 – 22
Capo III	Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, banca dati europea dei dispositivi medici	Artt. 23 – 27
Capo IV	Organismi notificati	Artt. 28 – 40
Capo V	Classificazione e valutazione della conformità	Artt. 41 – 48
Capo VI	Valutazione clinica e indagini cliniche	Artt. 49 – 60
Capo VII	Vigilanza e sorveglianza del mercato	Artt. 61 – 75
Capo VIII	Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei Dispositivi	Artt. 76 – 83
Capo IX	Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni	Artt. 84 – 87
Capo X	Disposizioni finali	Artt. 88 – 97



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
 Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Novità

Allegati al Regolamento

Focus 2

Allegato II	DOCUMENTAZIONE TECNICA
Allegato III	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
Allegato V	INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 25 E DATI DELL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 24
Allegato XII	CONTENUTO MINIMO DEI CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO
Allegato XIII	VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE
Allegato XV	ELENCO DEI PRODOTTI INTERESSATI DALL'ULTIMO COMMA DELLA DEFINIZIONE DI "DISPOSITIVI MEDICI" DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, PUNTO 1)
Allegato XVI	TAVOLA DI CONCORDANZA



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN
DM**
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Campo di applicazione e definizioni

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Campo di applicazione e definizioni

‘dispositivo medico’: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, **impianto, reagente, materiale o altro articolo**, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti **finalità mediche** specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una **disabilità**,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o **stato fisiologico**,
 - **Controllo del concepimento o supporto al concepimento**,
 - **disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra**,
- che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Campo di applicazione e definizioni

Estensione del campo di applicazione a

- Alcuni **dispositivi impiantabili e altri prodotti invasivi** indipendentemente dal fatto che siano destinati dal fabbricante (cfr. *Annex XV*) a scopo medico o non medico (es. estetico)
- **Prodotti fabbricati utilizzando tessuti o cellule umani non vitali**, a meno che non:
 - siano disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate, oppure
 - siano stato oggetto di una manipolazione rilevante e che siano disciplinati dalla direttiva 2004/23/CE
- **Dispositivi monouso ricondizionati**



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Campo di applicazione e definizioni

Chiarimenti sul campo di applicazione

- Dispositivi medici fabbricati “in-house”
- Vendite via internet e Dispositivi medici impiegati per servizi diagnostici e terapeutici offerti a distanza
- Esclusioni: alimenti e prodotti che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche non vitali (es. microrganismi vivi)



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Aspetti Orizzontali



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Ruolo degli operatori economici

Obblighi e responsabilità

FABBRICANTI

- Sistema di gestione della qualità
- Piano di sorveglianza post market
- Documentazione tecnica/STED
- Persona qualificata e suoi requisiti

MANDATARI

- Mandato scritto e modalità per modificare il mandato
- Compiti minimi
- Persona qualificata e suoi requisiti



Ruolo degli operatori economici

Nuove regole relative a

Importatori

- Persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione, che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo
- Appropriata valutazione della conformità dei prodotti prima dell'immissione sul mercato nella UE

Distributori

- Persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo
- Appropriata valutazione della conformità dei prodotti prima della messa a disposizione sul mercato

Riconfezionamento e/o rietichettatura



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Tracciabilità

Catena di fornitura

- Identificazione degli operatori economici ad ogni livello (*up and down*) della catena di fornitura
- Identificazione di professionisti ed utilizzatori (istituzioni sanitarie, operatori sanitari)

Unique device identification (UDI)

- Introduzione graduale del sistema UDI basato sul GHTF
- Database UDI intergato nella futura banca dati europea



Trasparenza

EUDAMED: accessibilità pubblica per dati relativi a

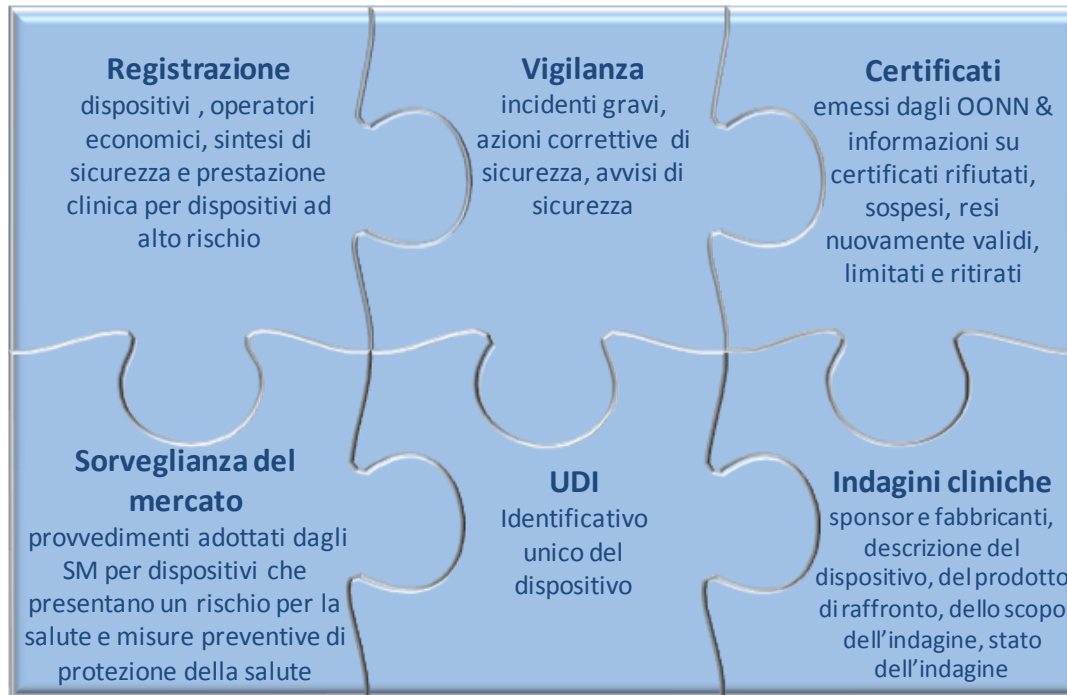
- Dispositivi presenti nel mercato dell'Unione Europea
- Sintesi dei dati relativi alla sicurezza ed alla prestazione clinica per dispositivi ad alto rischio
- Fabbricanti, mandatari e importatori
- Certificati emessi da organismi notificati
- Indagini cliniche/ studi sulla prestazione clinica
- Avvisi di sicurezza (FSN)



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

EUDAMED (European Databank on Medical Devices)



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Organismi Notificati e valutazione della conformità (1/3)

Potenziamento della supervisione degli Organismi Notificati

- Rafforzamento dei requisiti minimi (indipendenza, imparzialità, competenza, risorse e processi)
- Nuova procedura di designazione e monitoraggio ('valutazioni congiunte')
- Meccanismo di esame applicabile ai dispositivi ad alto rischio
 - Informazione immediata sulla richiesta ricevuta
 - Possibilità di verificare, per singoli casi, la preliminare valutazione della conformità



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Organismi Notificati e valutazione della conformità (2/3)

Potenziamento della supervisione degli Organismi Notificati

- Procedure di valutazione della conformità
- Audit di sorveglianza annuali
- Ispezioni senza preavviso negli stabilimenti, campionamenti e esecuzione di test di laboratorio
- Rotazione del personale preposto alla visita ispettiva

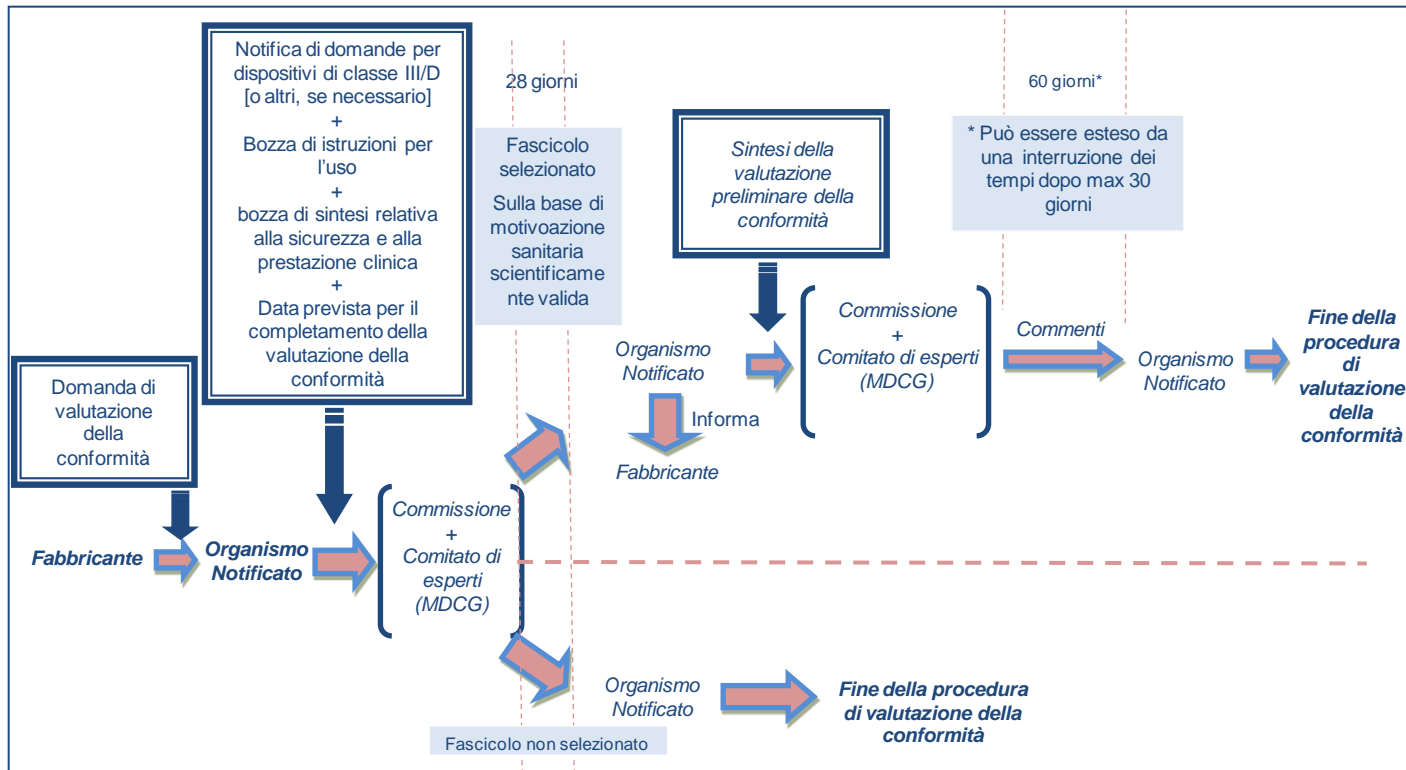


Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Organismi Notificati e valutazione della conformità (3/3)



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Meccanismo di esame: criteri di scelta dei fascicoli (anche per dispositivi diversi da classe III/D)

- innovatività del dispositivo o della tecnologia su cui è basato
- variazione sfavorevole del rapporto rischio/beneficio di una categoria di dispositivi dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente provate, in relazione a componenti o materiali di base, o all'impatto sulla salute in caso di guasto
- innalzamento del numero di incidenti gravi segnalati
- divergenze di valutazione di conformità effettuata da organismi notificati diversi su dispositivi simili
- preoccupazioni per la salute pubblica relative ad una categoria di dispositivi o alla tecnologia su cui si basano



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Requisiti generali di sicurezza e prestazione

- Requisiti essenziali in linea con GHTF
- Requisiti di etichettatura in linea con GHTF



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Dati Clinici

● Indagini cliniche/ studi interventistici di prestazione

- Intrusione del concetto di sponsor
- Procedure in linea con le regole proposte per le sperimentazioni cliniche nel settore dei medicinali
- Possibilità per gli sponsor di presentare una domanda unica in caso di indagini cliniche condotte in più di uno Stato Membro
- Ambito di applicazione limitato ad indagini cliniche condotte a “scopo regolatorio” (per ottenere o confermare la marcatura CE – indagini cliniche “non commerciali” non ricadono nell’ambito di applicazione del Regolamento)

● Valutazione clinica/ evidenza clinica

- Processo continuo, incluso follow-up (clinico) post-commercializzazione



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Vigilanza e sorveglianza del mercato

Vigilanza

- Portale Europeo per la vigilanza
- Segnalazione centralizzata di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza
- Segnalazione di Field Safety Corrective Actions attuate al di fuori dell'Unione Europea per dispositivi immessi anche sul mercato dell'Unione
- Relazioni sulle tendenze delle frequenze di segnalazioni di incidenti non gravi o di effetti collaterali indesiderati attesi (per classi IIb/C e III/D)
- Potenziato coordinamento tra le autorità
- Estensione del ruolo degli organismi notificati

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Vigilanza e sorveglianza del mercato

● Sorveglianza del mercato

- Rafforzati i diritti e gli obblighi delle autorità di sorveglianza del mercato (*es. controlli del mercato*)
- Rafforzate le procedure per l'adozione di misure provvisorie nazionali (*es. clausola di salvaguardia, adozione di azioni correttive per prodotti non conformi*)
- Informazioni e controlli reciproci



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Governance

Coordinamento potenziato

- Medical Device Coordination Group (MDCG)
 - Esperti rappresentanti le autorità nazionali (MD e IVD)
 - Presieduto dalla Commissione Europea
 - Forum di discussione con le parti interessate
 - Base giuridica per designazione dei laboratori di riferimento
- Supporto tecnico, scientifico e logistico
 - Commissione Europea: DG SANCO & Joint Research Centre

Comitato sui Dispositivi Medici

- Comitato previsto dal Regolamento 182/2011: modalità di controllo da parte degli Stati Membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (per entrambi i regolamenti)



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Aspetti Specifici relativi ai dispositivi medici ed ai dispositivi medici impiantabili attivi



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Classificazione

● Adozione di nuove regole di classificazione, ad esempio

- Software indipendente (stand-alone)
- IVF (fecondazione in vitro)/ART(tecnologie di riproduzione assistita) (regola 3)
- Protesi discali (regola 8)
- Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti umani non vitali o resi non vitali (regola 17)
- Dispositivi con nanomateriali liberi (regola 19)
- Apparecchiature per aferesi (regola 20)
- Dispositivi costituiti da sostanze ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale (regola 21)



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Valutazione della conformità

- **Classe I:** autocertificazione (a meno che non si tratti di dispositivo sterile o con funzioni di misura)
- **Classe IIa & IIb:** valutazione della documentazione di progetto su base campionaria
- **Classe III:** esame del fascicolo di progettazione e prove appropriate (o esame del tipo)
 - Per dispositivi medici contenenti sostanze medicinali ancillari: semplificata consultazione con l'autorità per i farmaci
 - Per dispositivi medici contenenti tessuti umani: consultazione dell'autorità responsabile per i tessuti e le cellule umane



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Dott.ssa Annamaria Donato

Direttore Ufficio III ex DGFDM

Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

Ministero della salute

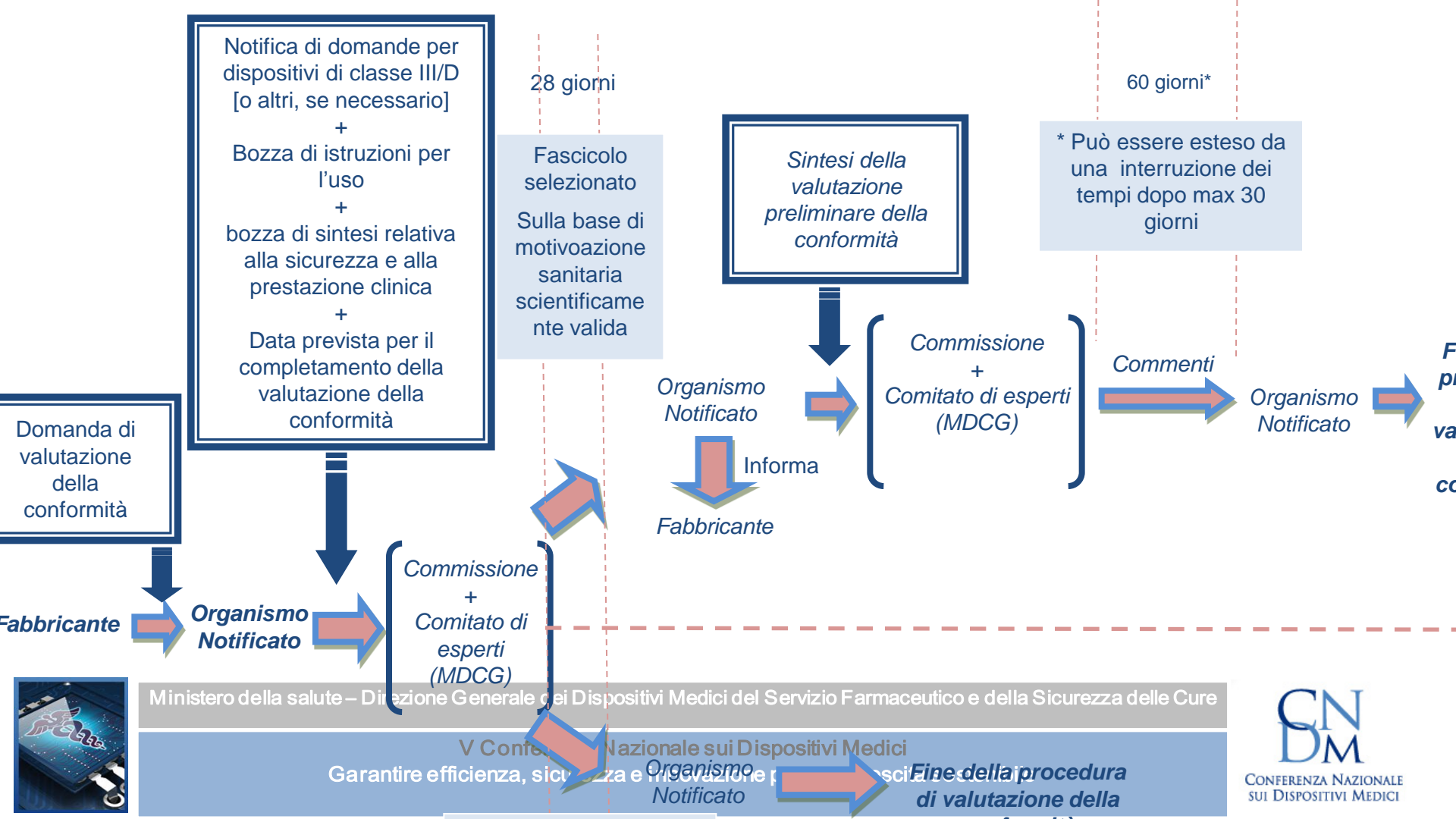
Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

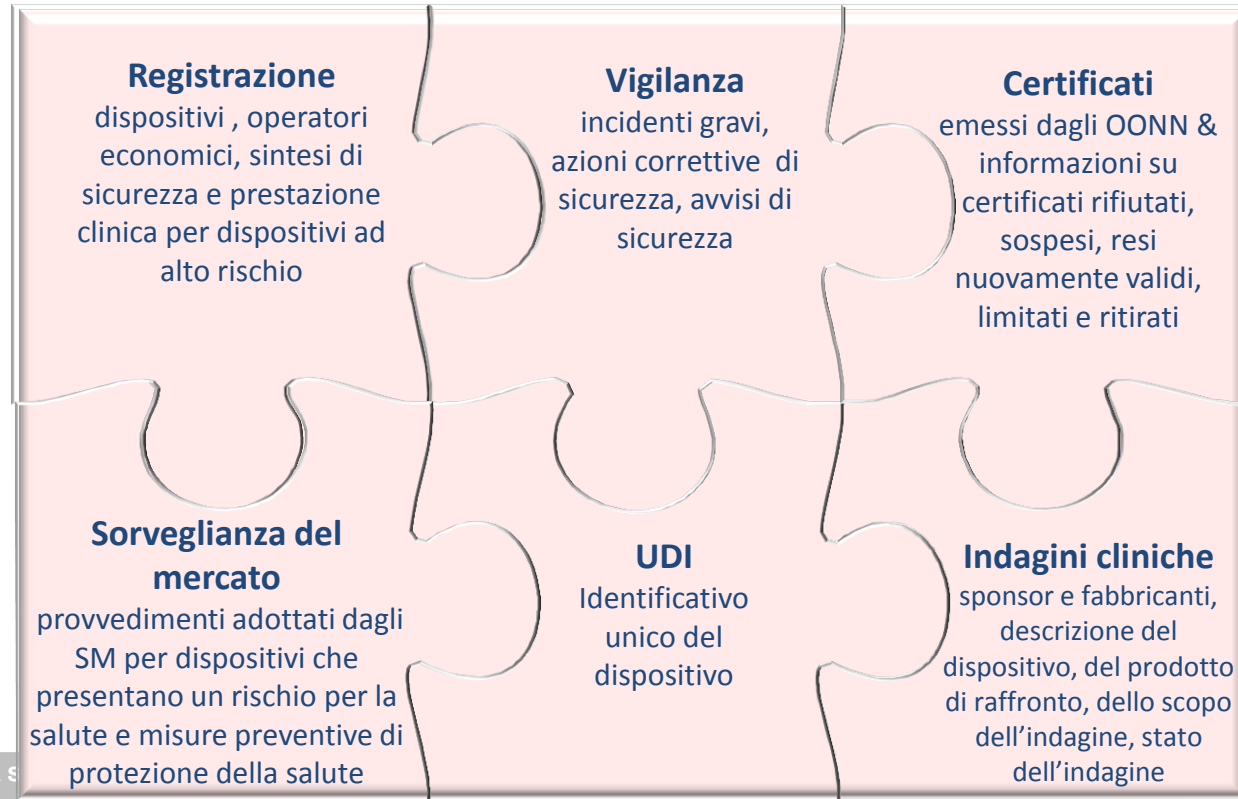
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN
DM**
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI





EUDAMED (European Databank on Medical Devices) –



Ministero della s

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

