



**SITOX**

# 20° Congresso Nazionale

Società Italiana di Tossicologia

**Sostanze  
di origine naturale:  
farmaci, veleni o entrambi**

**BOLOGNA** 25-26-27 Ottobre 2021

[www.sitox.org](http://www.sitox.org)

# Simposio

## *Dispositivi medici a base di sostanze: quali sfide?*

### 27 ottobre 2021

## L'inquadramento normativo

*Roberta Marcoaldi*

# Regolamento (UE) 2017/745

Il Regolamento (UE) 2017/745 prevede

*specifiche prescrizioni e requisiti*

per la valutazione della conformità dei

*dispositivi medici che contengono sostanze o associazioni di sostanze.*

Le nuove prescrizioni rappresentano senz'altro **una sfida** sia per i **Fabbricanti** di dispositivi medici che per gli **Organismi Notificati**.

# Dispositivi medici che contengono sostanze o associazioni di sostanze

Considerando 59 (come si è arrivati alla regola 21)

*Le regole del vecchio regime applicate ai dispositivi invasivi non tengono sufficientemente conto del livello di invasività e della potenziale tossicità di taluni dispositivi che sono introdotti nel corpo umano.*

*Per ottenere un'adeguata **classificazione basata sul rischio** dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse è necessario introdurre **regole specifiche sulla classificazione** di dette tipologie di dispositivi.*

*Le regole di classificazione dovrebbero tener conto della parte, nel o sul corpo umano, in cui il dispositivo **esercita la sua azione**, di **dove è introdotto o applicato**, e dell'eventuale **assorbimento sistemico** delle **sostanze** di cui è costituito il dispositivo o dei **prodotti di metabolismo** nel corpo umano di dette sostanze.*

## Valutazione documentazione tecnica (Allegato II)

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile

- Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti
- Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- Informazioni di progettazione e fabbricazione
- Requisiti generali di sicurezza e prestazioni
- Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio
- Verifica e convalida del prodotto

# Requisiti generali di sicurezza e prestazione



I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che:

- sono invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano,
- somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o
- trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo,

contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso (p/p) se giustificato

- sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»)**, di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (1), ovvero
- sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino** per le quali è scientificamente comprovata la **probabilità di effetti gravi per la salute umana** e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (2)

# Requisiti generali di sicurezza e prestazione



La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su:

- a) **un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale** dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza;
- b) **un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi** includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;
- c) **il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale**, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, **non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo**; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e
- d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti **orientamenti del comitato scientifico pertinente**

# Requisiti generali di sicurezza e prestazione

Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks

SCHEER



**GUIDELINES**

**Orientamenti in materia di ftalati**

on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties



The SCHEER adopted this document at plenary meeting on 18 June 2019



## Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale

La **qualità**, la **sicurezza** e l'**utilità** della **sostanza** che, se utilizzata separatamente, **sarebbe considerata un medicinale** ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione della conformità.

### Regole speciali

#### Regola 13 Direttiva 93/42/CEE

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE **e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo**, rientrano nella **classe III**.

Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano in classe III.

### Regole speciali

#### Regola 14 Regolamento (UE) 2017/745

Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante **una sostanza** che, se utilizzata separatamente, **può essere considerata un medicinale** ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue **o dal plasma umani**, ai sensi dell'articolo 1, punto 10, di detta direttiva, e **che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi**, rientrano nella classe III.

## Dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse



I dispositivi costituiti da **sostanze o da un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse** sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione **dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali** o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile.

# Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti (Allegato II)

## Classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate

No  
classe  
I

### Regola 21

I dispositivi costituiti da **sostanze o da combinazioni di sostanze** destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un **orifizio del corpo** o a essere **applicate sulla pelle** e che sono **assorbite dal corpo umano** o in esso **localmente disperse** rientrano:

se essi, o i loro prodotti di metabolismo, **sono assorbiti a livello sistemico** dal corpo umano al fine di **conseguire la loro destinazione d'uso**

Classe  
III

se conseguono la loro **destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi**, o i loro prodotti di metabolismo, **sono assorbiti a livello sistemico** dal corpo umano

Classe  
III

se sono **applicati sulla pelle** o se sono **applicati nella cavità nasale** o **in quella orale fino alla faringe** e **conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità**

Classe  
IIa

in tutti gli altri  
casi

Classe  
IIb

## Dati preclinici (Allegato II)

Regola  
21

Dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

Cosa cambia?

No classe I

La **qualità e la sicurezza dei DM** viene verificata conformemente all'Allegato I della direttiva 2001/83/CE (valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri DM, medicinali, effetti collaterali negativi).

se essi, o i loro prodotti di metabolismo, **sono assorbiti a livello sistemico** dal corpo umano al fine di **conseguire la loro destinazione d'uso**

L'organismo notificato chiede un **parere scientifico a una delle autorità competenti** designate dagli Stati membri a norma della **direttiva 2001/83/CE o all'EMA**, relativamente alla conformità del dispositivo con le pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

Il parere è elaborato entro **150 giorni**.

L'Organismo Notificato **tiene in considerazione** il parere scientifico acquisito.

Regola  
21

# Dati preclinici (Allegato II)

Dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

## 3.1.8 Other terms

This section gives notes on other terms used in Annex VIII of the MDR:

**Systemic absorption:** The process by which substances or their metabolites enter the body (e.g. by crossing mucous membranes) and are distributed into the body via the blood and/or lymphatic system.

**Wholly or mainly absorbed:** The term 'absorption' in the context of implantable devices refers to the degradation of a material within the body and the metabolic elimination of the resulting degradation products from the body. It does not apply to those substances that are excreted without modification from the body, e.g. insufflation gases for the abdominal cavity or laparoscopic and endoscopic procedures.

**Local dispersion:** The condition by which substances remain in a specific site without being distributed into the body via the blood and/or lymphatic system.

## Rule 21 Devices composed of substances that are introduced via a body orifice or applied to the skin

### General explanation of the rule

This rule covers a wide range of exclusively substance-based medical devices. In this context, 'substance' means any matter that is part of the medical device, including those according to the definition of 'substance' in Article 1(3) of Directive 2001/83/EC. This is provided that they are not excluded by the MDR (e.g. exclusion criteria in article 1 (6) (h)). The specific medical purpose is specified by the manufacturer from those listed in the indents of Article 2(1) MDR.

## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

## MDCG 2021-24

### Guidance on classification of medical devices

October 2021

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

Regola  
21

## Dati preclinici (Allegato II)

Dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

Manufacturers of substance-based devices should provide clear information supporting the mode of action through which the substance achieves the intended specific medical purpose as a basis for the application of this rule, including the site of application as well as the site where the action is achieved in or on the body.

Class	Rule 21	Examples
III	Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body are classified as: — class III if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose;	
III	— class III if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na/Mg alginate, xyloglucan</li> <li>• Fat absorbers that are systemically absorbed, themselves or their metabolites</li> </ul>
Ila	— class Ila if they are applied to the skin or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx <sup>1</sup> , and achieve their intended purpose on those cavities; and	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance-based formulations for skin treatment</li> <li>• Salt water used e.g. as nose or throat sprays</li> <li>• Oral cough treatments achieving their intended purpose in the oral cavity as far as the pharynx</li> </ul>
I Ib	— class I Ib in all other cases.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simethicone preparations for oral administration</li> <li>• Active coal for oral administration</li> <li>• Gel for vaginal moisturizing / vaginal lubricants</li> <li>• Eye drops for hydration</li> <li>• Ear drops<sup>2,2</sup></li> <li>• Medical devices, for oral administration, for the treatment of diarrhoea, e.g. kaolin, diosmectite</li> <li>• Medical devices, for oral administration, for the treatment of obesity, e.g. fructooligosaccharides, glucomannan</li> </ul>

## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

## MDCG 2021-24

## Guidance on classification of medical devices

October 2021

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

Regola  
21

Dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

Nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate comprendenti la **progettazione dei test**, i **protocolli completi di test o di studio**, i **metodi di analisi dei dati e sintesi di dati e conclusioni sui test**, per quanto concerne gli studi riguardanti:

- assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (ADME),
- possibili interazioni di tali sostanze, o dei relativi prodotti del metabolismo, nel corpo umano con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni cliniche,
- tolleranza locale, e
- tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo, applicabile a seconda del livello e della natura dell'esposizione al dispositivo.

Regola  
21

Dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

**Necessità di:**

- Metodi per lo studio della qualifica dei prodotti (prove precliniche per la dimostrazione del meccanismo d'azione)
- Metodi per gli studi di assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione (**criticità**: tipo e numerosità delle sostanze da valutare, metodi disponibili, convalida di nuovi metodi)
- **Attenta valutazione** della destinazione d'uso del prodotto, del meccanismo d'azione e del sito di azione per individuare adeguatamente la tipologia di test da effettuare o la valutazione da svolgere

***Predisposizione della documentazione tecnica da parte dei fabbricanti***





# Dati preclinici (Allegato II)

## Valutazione della sicurezza biologica

Organismo Notificato

Fabbricante

### Valuta:

- pianificazione, svolgimento, aggiornamento della valutazione preclinica presentata dal Fabbricante
- natura e durata del contatto con il corpo (per il DM) e rischi biologici connessi
- collegamento con il processo di gestione del rischio
- dati preclinici disponibili e se pertinenti
- stabilità, compresa la durata di vita del DM
- materiali o sostanze alternativi

### Mette a disposizione (documentazione tecnica):

- informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test riguardanti in particolare:
  - la biocompatibilità del dispositivo compresa l'individuazione di tutti i materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utilizzatore,
  - la caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica
- studi di stabilità, compresa la durata di vita del DM

# Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti (Allegato II)

## Motivazione della qualifica del prodotto

Indipendentemente dallo strumento regolatorio adottato (direttiva o regolamento) il **Fabbricante** deve valutare la **qualifica** del prodotto sulla base della **definizione di dispositivo medico**.

Compito **dell'Organismo Notificato** è di valutare le evidenze documentali predisposte dal Fabbricante a sostegno della inclusione del prodotto presentato nella **categoria dei dispositivi medici**.

### Richieste dell'Organismo Notificato

Il Fabbricante deve fornire **dettagliate informazioni relativamente alla qualifica del prodotto** non solo in fase di presentazione della richiesta di certificazione, ma anche in fase di richiesta di preventivo (vedi presentazione di un «summary»)



**Attenzione particolare per i dispositivi medici a base di sostanze**

## Motivazione della qualifica del prodotto

E' necessario porre particolare attenzione nel caso di **dispositivi medici a base di sostanze** alla **stretta correlazione fra la definizione di dispositivo medico e di medicinale**.

Questi prodotti potrebbero avere la stessa destinazione d'uso (trattamento o prevenzione di una malattia) ma differenti meccanismi d'azione che consentono di raggiungere l'effetto terapeutico.

## Motivazione della qualifica del prodotto

### Prodotto medicinale

Raggiunge il «principal intended use»

Meccanismo d'azione **farmacologico**  
Meccanismo d'azione **immunologico**  
Meccanismo d'azione **metabolico**

### Dispositivo medico

Raggiunge il «principal intended use»

Meccanismo d'azione **non farmacologico**  
Meccanismo d'azione **non immunologico**  
Meccanismo d'azione **non metabolico**

### Attenzione

**effetto terapeutico ≠ meccanismo d'azione**

## Motivazione della qualifica del prodotto



6. Borderline & Classification (B&C)				
MDR	<i>Borderline with medicinal products (including general guidance, definitions of pharmacological, immunological and metabolic means of action and diagnosis)</i>	NBO	2021	
MDR	<i>Classification of medical devices</i>	NBO / NET	2021	

# Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante (Allegato II)

## Etichette

### Dispositivi medici per i quali si applica la regola 21

Nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse:

- la **composizione qualitativa complessiva del dispositivo** e le **informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali** responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;

# Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante (Allegato II)

## Istruzioni per l'uso

### Dispositivi medici per i quali si applica la regola 21

Avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di **interazione del dispositivo** e dei suoi prodotti di metabolismo **con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze** nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio

## Dati clinici (Allegato II)

Relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica  
(articolo 61, paragrafo 12, e allegato XIV, parte A)

Stesso  
approccio  
direttiva

La valutazione clinica segue una **procedura definita** e **metodologicamente valida** fondata su:

- a) **un'analisi critica della letteratura scientifica disponibile** sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che:
  - **sia dimostrata l'equivalenza** fra il dispositivo oggetto della valutazione e quello a cui si riferiscono i dati e
  - **i dati dimostrino la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;**
- b) **un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili**, tenendo in debita considerazione il fatto che **le indagini siano state effettuate a norma degli articoli del Regolamento e**
- c) un esame delle **eventuali opzioni di trattamento alternativo** attualmente disponibili per lo stesso scopo.



## Dati clinici (Allegato II)

Relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica  
(articolo 61, paragrafo 12, e allegato XIV, parte A)

### caratteristiche tecniche

*il dispositivo è di simile progettazione; è utilizzato in simili condizioni d'uso; ha specifiche e proprietà simili, ivi comprese proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software; utilizza, ove appropriato, metodologie di installazione simili; ha principi di funzionamento e requisiti di prestazione fondamentali simili,*

### caratteristiche biologiche

*il dispositivo utilizza le stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili e simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili,*

### caratteristiche cliniche

*il dispositivo è utilizzato per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia, nella stessa parte del corpo, su una popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia; ha la stessa tipologia di utilizzatori; offre una prestazione essenziale pertinente simile in vista degli effetti clinici previsti per una specifica destinazione d'uso.*

## Dati clinici (Allegato II)

Relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica  
(articolo 61, paragrafo 12, e allegato XIV, parte A)

### Criticità



- Valutazione dei dispositivi medici **attualmente oggetto di certificazione CE** ai sensi MDD
- Esame dei dati clinici disponibili (ricavati da letteratura o da indagini ad hoc)
- Valutazione **dell'adeguatezza dei dati clinici disponibili** (vedi ad es. dispositivi medici a base di sostanze attualmente di **classe I**)
- Attenzione alla **competenza del personale** che interviene nella redazione di un rapporto di valutazione clinica
- Attenzione ai **documenti/SC/linee guida** dei gruppi europei di esperti

Legacy devices

## Dati clinici (Allegato II)

Relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica  
(articolo 61, paragrafo 12, e allegato XIV, parte A)

### MDCG 2020-5

#### Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020

Whilst carrying out a clinical investigation is the most direct way to generate clinical data concerning the safety and performance of medical devices for the purpose of CE marking, clinical data can also be sourced from<sup>3</sup>





- *clinical investigation(s) or other studies reported in scientific literature, of a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated,*
- *reports published in peer reviewed scientific literature on other clinical experience of either the device in question or a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated*

Equivalence shall be demonstrated according to the MDR requirements<sup>4</sup>.

❖ **MDCG work in progress**

Ongoing guidance documents  

❖ **Borderline and Classification**

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-24  	Guidance on classification of medical devices	October 2021
Helsinki Procedure  	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	September 2021

❖ **Clinical investigation and evaluation**

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-20  	Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations	July 2021
MDCG 2021-8  	Clinical investigation application/notification documents	May 2021
MDCG 2021-6  	Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation	April 2021
MDCG 2020-13   - Word version  	Clinical evaluation assessment report template	July 2020

e-newsletter

Tue, 10/05/2021

**prepararsi alle future emergenze sanitarie** 

Ultimi aggiornamenti

**MDCG 2021-25 - Application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC**    
 Pubblicazione 21 Ottobre 2021

**MDCG 2021-26 - Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746**    
 Pubblicazione 21 Ottobre 2021

**COM(2021)627 - Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices and deferred application of requirements for in-house devices**    
 Pubblicazione 14 Ottobre 2021

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_it](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_it)

***Grazie!***