



Sesto Fiorentino, 11/01/2024

Oggetto: Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) - Obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria

Egregio Cliente,

in qualità di stimato cliente di Leone SpA, desideriamo informarLa di alcune modifiche normative circa l'obbligo di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari stabilito dal **Regolamento Europeo (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR)**.

Tale obbligo è stato recepito in Italia dal [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137](#) e dal [Decreto del Ministero della Salute del 11 maggio 2023](#).

Le nuove disposizioni Italiane richiedono, a partire dal 15 gennaio 2024, la **registrazione e conservazione in modalità elettronica dell'identificativo unico del dispositivo (UDI)** per i dispositivi medici **impiantabili di classe III, impiantabili di classe IIB** (ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR), e **di classe III non impiantabili** marcati CE ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**, che istituzioni sanitarie e operatori sanitari hanno fornito (solo per impiantabili di classe III) e che hanno ricevuto.

Alla data del presente documento, i **dispositivi medici Leone impiantabili di classe IIB** (impianti dentali e componenti protesici impiantabili, e impianti per ancoraggio ortodontico) sono marcati CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (MDD), certificazione valida ai sensi dell'articolo 120.2 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607, e **non sono soggetti all'obbligo di registrazione e conservazione elettronica in oggetto**.

I dispositivi medici Leone impiantabili di classe IIB verranno marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) nel prossimo futuro, ovvero entro il 31/12/2028 come concesso dal Regolamento (UE) 2023/607.

Restiamo a disposizione attraverso il nostro ufficio qualità e regolamentazione per ogni eventuale chiarimento.

Cordiali saluti

Leone S.p.a.


Elia Ladani/Quality and Regulatory Manager