



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
FARMACO
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2025/4

Alle Associazioni

Confindustria Dispositivi Medici

confindustriadm@pec.confindustriadm.it

F.A.P.I.B. Associazione Nazionale Produttori e
Fornitori di Tecnologie per la Bellezza e il
Benessere

bernardo.cerisola@pec.fapib.it
comunicazione@fapib.it

Confestetica Associazione Nazionale Estetisti
confestetica@pec.it

Confartigianato

politicheeconomicheconfartigianato@ticertifica.it

CNA Confederazione nazionale dell'artigianato e
della piccola e media impresa
cna.presidenza@cert.cna.it

Cosmetica Italia

Associazione nazionale imprese cosmetiche
cosmetica_italia@pec.it

Agli Organismi notificati

IMQ. S.p.A. (0051)

direzione.imq@legalmail.it

Istituto Superiore di Sanità (ON 0373)

on-ISS@pec.iss.it

Italcert S.r.l. (ON 0426)

italcertsrl@legalmail.it

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. (ON 0476)

kiwa@pec.kiwaitalia.com

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (ON 0477)

europinstech@legalmail.it

ICIM S.p.A. (ON 0425)

legalmail@pec.icimspa.it

Certiquality S.r.l. (ON 0546)

certipec@pec.certiquality.it

TÜV Rheinland Italia S.r.l. (ON 1936)

tuvrheinland@legalmail.it

Bureau Veritas Italia S.p.A. (ON 1370)

bvitalia@legalmail.it

Ente Certificazione Macchine S.r.l. (ON 1282)

contatti@pec.entecearma.it

MTIC Intercert S.r.l. (ON 0068)

amministrazione.mticert@legalmail.it

E, p.c.

Ufficio di Gabinetto

S E D E

Ufficio legislativo

S E D E

Direzione generale dei dispositivi medici e del
farmaco

Ufficio 2

S E D E

Direzione generale dei dispositivi medici e del
farmaco

Ufficio 8

S E D E

Ministero delle imprese e made in Italy
Dipartimento mercato e tutela
Direzione generale consumatori e mercato
dgcm.div2@mise.gov.it

Divisione III. Organismi notificati e sistemi di accreditamento. Strumenti di misura e metalli preziosi
dgcm.div03@pec.mimit.gov.it

ACCREDIA “Ente Italiano di Accreditamento”
dci_accredia@legalmail.it

OGGETTO: Nota informativa per i fabbricanti di prodotti senza destinazione d’uso medica in elenco all’Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745.

1. Contesto normativo

Le disposizioni relative all’immissione sul mercato, alla messa a disposizione sul mercato e alla messa in servizio dei dispositivi medici nell’Unione europea sono dettate dal Regolamento (UE) 2017/745 (*Medical Device Regulation*, MDR) applicabile dal 26 maggio 2021.

Il Regolamento, all’articolo 1(2), ha incluso nel proprio campo di applicazione anche prodotti che, pur non avendo una finalità d’uso medica, sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi. Questi prodotti sono elencati nell’Allegato XVI del Regolamento e sono suddivisi in sei gruppi:

1. lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull’occhio;
2. prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l’anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing;
3. sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica o altra introduzione, eccetto quelli per i tatuaggi;
4. apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica;
5. apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e

- apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, rimozione di tatuaggi o epilazione o altro trattamento dermico;
6. attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

Con la finalità di garantire un'ordinata transizione al nuovo regime regolamentare, per tali prodotti il Regolamento (UE) 2017/745 è divenuto applicabile a partire dalla data di applicazione delle specifiche comuni (SC) adottate con Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 del 1° dicembre 2022¹, entrato in vigore il 22 dicembre 2022 e applicabile a decorrere dal **22 giugno 2023**.

Pertanto, a partire dal 22 giugno 2023 il Regolamento (UE) 2017/745 è applicabile anche ai prodotti senza una destinazione d'uso medica per i quali le specifiche comuni sono state definite.

Diversamente, per i prodotti dell'Allegato XVI per i quali non sono disponibili notizie in merito alla loro commercializzazione nell'Unione e per cui non sono state, quindi, ancora definite specifiche comuni da parte della Commissione, il Regolamento non si applica.

2. Classificazione di un prodotto senza destinazione d'uso medica

Secondo quanto stabilito dall'articolo 51, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745 anche la classificazione dei prodotti senza destinazione d'uso medica deve essere effettuata conformemente alle regole stabilite nell'Allegato VIII del medesimo Regolamento.

Tuttavia, per consentire la corretta classificazione dei prodotti “attivi”² inclusi nell'Allegato XVI, la Commissione il 1° dicembre 2022 ha adottato il **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347**³ che stabilisce regole *ad hoc* per la classificazione di tali prodotti. In particolare, il regolamento di esecuzione definisce le classi di rischio per i prodotti attivi riportati ai punti 4, 5 e 6 dell'Allegato XVI:

- le apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità destinate a essere utilizzate sul corpo umano per trattamento dermico sono riclassificate nella **classe IIb**, a meno che non siano destinate unicamente all'epilazione, nel qual caso sono riclassificate nella **classe IIa**;

¹**Regolamento di esecuzione - 2022/2346 - EN - EUR-Lex**

² Qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo (definizione 4, art. 2/MDR).

³**Regolamento di esecuzione - 2022/2347 - EN - EUR-Lex**

- le apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo sono riclassificate nella **classe IIb**;
- le attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello sono riclassificate nella **classe III**.

3. Disposizioni transitorie: tempistiche e condizioni

Come detto, le specifiche comuni sono state stabilite dalla Commissione con il **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346** in vigore dal 22 dicembre 2022 e applicabile dal **22 giugno 2023**.

Pertanto, a partire da tale data, qualora un fabbricante intenda immettere sul mercato un nuovo prodotto senza finalità medica, che risulta elencato nell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e che rientra nell'ambito di applicazione delle specifiche comuni, deve rispettare tutte le disposizioni applicabili stabilite nelle SC e nel Regolamento (UE) 2017/745.

Diversamente, per i prodotti già legittimamente immessi sul mercato prima del 22 giugno 2023, il Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 ha stabilito delle disposizioni transitorie che prevedono che questi prodotti possano continuare ad essere immessi sul mercato conformemente alle prescrizioni previste dalle normative dell'Unione europea precedenti/previgenti. Questi prodotti possono essere immessi sul mercato nel rispetto delle prescrizioni delle pertinenti normative dell'UE, al più tardi fino al 31 dicembre 2029, a patto che siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346.

In particolare, il Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 ha previsto delle disposizioni transitorie specifiche per i prodotti già immessi sul mercato prima del 22/06/2023 per concedere ai fabbricanti un tempo sufficiente per svolgere le indagini cliniche e per consentire agli Organismi notificati di svolgere le attività di valutazione della conformità.

Nelle specifiche comuni sono state stabilite disposizioni transitorie anche per quei prodotti elencati nell'Allegato XVI che erano precedentemente certificati come dispositivi medici da un Organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

In particolare, l'articolo 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346, modificato per quanto riguarda le tempistiche delle disposizioni transitorie dal **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1194⁴**, prevede i seguenti tre casi:

⁴ [Implementing regulation - 2023/1194 - EN - EUR-Lex](#)

a) **Svolgimento di un'indagine clinica seguita da una procedura di valutazione della conformità con il coinvolgimento di un Organismo notificato:** il periodo di transizione previsto dalle specifiche comuni termina il **31 dicembre 2029**.

Per continuare a commercializzare un prodotto durante il periodo di transizione fino al 31 dicembre 2029, devono essere soddisfatte cumulativamente le seguenti condizioni:

- il prodotto è stato commercializzato nell'Unione prima del 22 giugno 2023 e continua a essere conforme ai requisiti della normativa unionale e nazionale ad esso applicabile prima del 22 giugno 2023;
- non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- entro il 22 giugno 2024 lo sponsor ha ricevuto dallo Stato membro interessato la conferma che la domanda per l'indagine clinica del prodotto è completa e che rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745;
- entro il 23 dicembre 2024 lo sponsor ha avviato l'indagine clinica;
- entro il 1° gennaio 2028 il fabbricante e l'ON firmano un accordo scritto per la procedura di valutazione della conformità.

b) **Coinvolgimento di un Organismo notificato nella procedura di valutazione della conformità:** il periodo di transizione previsto dalle specifiche comuni termina il **31 dicembre 2028**.

Per continuare a commercializzare un prodotto durante il periodo di transizione fino al 31 dicembre 2028, devono essere soddisfatte cumulativamente le seguenti condizioni:

- il prodotto è stato commercializzato nell'Unione prima del 22 giugno 2023 e continua a essere conforme ai requisiti della normativa unionale e nazionale ad esso applicabile prima del 22 giugno 2023;
- non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- entro il 1° gennaio 2027 il fabbricante e l'Organismo firmano un accordo scritto per la procedura di valutazione della conformità.

c) **Prodotti dell'Allegato XVI certificati come dispositivi medici da un Organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE:** il periodo di transizione previsto dalle specifiche comuni termina il **31 dicembre 2027 (in caso di classe III o impiantabili di classe IIb) o il 31 dicembre 2028 (negli altri casi)**, in base alla classe di rischio del dispositivo.

Il fabbricante per poter beneficiare del periodo di transizione dovrà rispettare le condizioni indicate all'articolo 2(3) delle specifiche comuni, che richiama le condizioni dell'articolo 120(3) Regolamento (UE) 2017/745 come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607.

In particolare un dispositivo può essere immesso sul mercato o in servizio anche dopo la scadenza del certificato CE solo se sono soddisfatte cumulativamente le seguenti condizioni durante l'intero periodo di transizione:

- il prodotto continua a essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE (MDD);
- non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- il prodotto non presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza;
- il fabbricante applica i requisiti indicati nel Regolamento (UE) 2017/745 sulla sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, registrazione dei dispositivi e operatori economici;
- l'Organismo notificato che ha rilasciato il certificato MDD continua a essere responsabile della sorveglianza per i dispositivi medici che ha certificato a meno che il fabbricante non abbia concordato con un altro Organismo designato a norma del Regolamento (UE) 2017/745 che sia quest'ultimo a effettuare tale sorveglianza.

In aggiunta, altre condizioni devono essere rispettate entro una specifica data:

- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un Sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10(9) del Regolamento (UE) 2017/745 e ha presentato una domanda formale all'Organismo notificato per la valutazione della conformità;
- entro il 26 settembre 2024 il fabbricante e l'Organismo hanno firmato un accordo scritto.

Un fabbricante per dimostrare che il proprio prodotto può beneficiare delle disposizioni transitorie previste e quindi che può continuare a immetterlo sul mercato o metterlo in servizio, deve fornire **un'autodichiarazione** che attesti che le condizioni previste all'articolo 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 sono soddisfatte.

4. Sorveglianza del mercato durante il periodo transitorio

Il Regolamento (UE) 2022/2346 non indica come debbano essere svolte le attività di sorveglianza del mercato da parte delle Autorità competenti durante i periodi transitori per i prodotti senza una destinazione d'uso medica. Tale attività resta pertanto disciplinata dalla normativa tecnica armonizzata applicabile, a seconda delle specifiche del singolo prodotto considerato, da valutare caso per caso.

Inoltre, le competenze in materia di sorveglianza del mercato sono esercitate a livello nazionale e, pertanto, il perimetro di attività delle diverse Autorità competenti può variare da uno Stato membro all'altro.

Se un prodotto non è immesso sul mercato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, l'Autorità nazionale responsabile è individuata sulla base delle competenze indicate al D. Lgs. 157/2022.

Diversamente, se un prodotto è immesso sul mercato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, l'Autorità competente è quella designata per i dispositivi medici, in Italia il Ministero della salute.

5. Organismi notificati

Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un Organismo notificato, il fabbricante presenta la domanda di certificazione a un Organismo di sua scelta notificato nel sistema **NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations)**.

In particolare, il fabbricante al fine di individuare l'Organismo al quale presentare tale domanda, è tenuto a considerare l'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi per i quali quell'Organismo è stato designato.

Pertanto, il fabbricante verifica che l'Organismo notificato al quale vuole presentare la domanda di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per un prodotto dell'Allegato XVI sia stato designato per i *codici che rinviano alla progettazione e alla destinazione d'uso del dispositivo* e per i *codici orizzontali relativi ai dispositivi con caratteristiche specifiche, e in particolare*, per il codice MDS⁵ 1012 – *Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745*.

6. Decreto interministeriale 15 ottobre 2015, n. 206 - Apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista

Per i prodotti dell'Allegato XVI che sono apparecchiature elettromeccaniche per uso estetico che ricadono negli elenchi di cui al Decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della salute 206 del 15 ottobre 2015, rimane ferma la necessità di rispettare le disposizioni del citato decreto ministeriale ai fini dell'impiego da parte dell'estetista.

⁵ I codici MDS identificano dispositivi con caratteristiche specifiche.

7. Pubblicità presso il pubblico

Fermo restando il divieto di pubblicità verso il pubblico per i prodotti per il cui impiego è prevista come obbligatoria l'assistenza di un medico o di un altro operatore sanitario, la pubblicità dei prodotti dell'Allegato XVI marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute.

Si ringrazia della collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi

IL CAPO DIPARTIMENTO
Prof. Francesco Saverio Mennini

Referenti Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Ing. Alessandra Basilisco
Ing. Giulia Giambi
Ing. Alessandra Villano