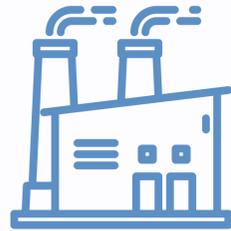


MDR

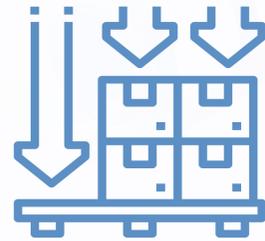
Le sanzioni
per gli operatori

MDR

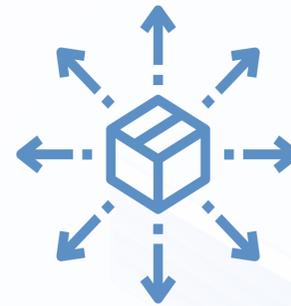
Le sanzioni
per gli operatori



FABBRICANTE



IMPORTATORE



DISTRIBUTORE



P.R.R.C.



OPERATORE
SANITARIO



ORGANISMO
NOTIFICATO



SPONSOR



CHIUNQUE

TUTTE LE SANZIONI

Tutte le sanzioni sono ridotte di un terzo quando la violazione commessa da imprese che si qualificano come microimpresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.



SANZIONI PER IL FABBRICANTE

(Pag. 1/2)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 6	Violazione degli obblighi di vigilanza del fabbricante delineati all'art. 10, c. 2, 3, 5, 6 e 12, MDR	Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 7, parte 1	Mancata redazione o aggiornamento della documentazione tecnica o del piano di sorveglianza post-commercializzazione o dei rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione o del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza	Artt. 84, 85 e 86 MDR - Piano di sorveglianza post-commercializzazione	Da 20 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 7, parte 2	Mancata conservazione della documentazione tecnica o della dichiarazione di conformità e, se del caso, della certificazione rilasciata da un organismo notificato per un periodo di 10 anni (15 per dm impiantabili)	Art. 10 c. 8 MDR - Obblighi generali dei fabbricanti Art. 11 MDR - Mandatario	Da 20 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 8	Mancata adozione di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione e un sistema di registrazione e segnalazione di incidenti e delle azioni correttive di sicurezza (Artt. 87 e 88 MDR)	Art. 10 c. 9 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 9	Mancata adozione di strumenti di copertura finanziaria in relazione alla tipologia del dispositivo e alla dimensione dell'impresa	Art. 10 c. 16 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 12, parte 1	a. Mancata attribuzione al dispositivo dell'UDI	Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante Art. 27 c. 3, 4, 5, 6, 7 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato inserimento nella banca dati UDI delle informazioni di cui all'allegato VI, parte B MDR		
	c. Mancato utilizzo dell'UDI per la segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive		
	d. Mancato inserimento dell'UDI-DI di base nella dichiarazione di conformità		
	e. Mancato aggiornamento degli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica		
Art. 27, comma 12, parte 2	a. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione dei dispositivi medici in banca dati	Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori	
Art.27,comma13	Mancata o errata registrazione dei dispositivi medici su misura in banca dati nazionale del Ministero della Salute	Art. 7, c. 1, 2, 3 d.lgs 137/2022	Da 8.150 a 48.500 euro
Art. 27, comma 14	a. Mancata fornitura delle informazioni o comunicazioni necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo all'autorità competente	Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Da 24.200 a 145 mila euro
	b. Mancata collaborazione con l'autorità competente nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato in violazione dell'articolo 10 c. 14 MDR		
Art. 27, comma 15, parte 1	a. Errato o mancato inserimento delle informazioni nelle etichette e istruzioni per l'uso di cui all'allegato I punto 23 MDR	Allegato 1 MDR - Requisiti generali di sicurezza e prestazione	Da 20 mila a 112 mila euro
	b. Mancata redazione della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica dei dispositivi	Art. 32 MDR - Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	



SANZIONI PER IL FABBRICANTE

(Pag. 2/2)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 15, parte 2	Mancata fornitura delle informazioni e delle indicazioni relative al dispositivo medico per iscritto all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, para 23 MDR o mancato utilizzo della lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione	Art. 6 c. 2 d.lgs 137/2022	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 16	a. Mancata nomina e mancata tenuta a disposizione di una Persona Responsabile del rispetto della Normativa	Art. 15 c. 1 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa	Da 20 mila a 120 mila euro
	b. Tenuta a disposizione di Persona Responsabile del rispetto della Normativa senza i requisiti richiesti	Art. 15 c. 16 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa	
Art. 27, comma 19	Mancata fornitura insieme al dispositivo impiantabile delle informazioni che consentono di identificare il dispositivo, delle avvertenze per l'uso, delle informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e di ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro da parte del paziente	Art. 18 MDR - Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 20	Mancata o errata redazione della dichiarazione di conformità	Art. 19 MDR - Dichiarazione di conformità UE	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 29	Mancata registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi forniti (esclusivamente dispositivi impiantabili di classe III e di specifici dispositivi identificati dalla Commissione)	Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 32	Immissione sul mercato di dispositivi medici senza l'adozione delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 52 MDR	Art. 52 MDR - Procedure di valutazione della conformità	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 44	a. Omissione di segnalazione di incidenti gravi e diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi	Art. 87, 88 e 89 MDR - Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza	Da 24.200 a 145 mila euro
	b. Mancata adozione di misure correttive di sicurezza		
Art. 27, comma 46	a. Mancata cooperazione con l'autorità competente per la valutazione di dispositivi che si ha motivo di ritenere possano presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti o che il dispositivo non sia conforme	Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità	Da 24.200 a 145 mila euro
	b. Mancato rispetto della procedura da seguire e delle azioni da adottare in caso di dispositivi che presentino un rischio inaccettabile (art. 95 c. 1 e 3) o che presentino altra non conformità (art. 97 c. 1)	Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza	



SANZIONI PER L'IMPORTATORE

(Pag. 1/2)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 7, parte 3	Conservazione per 10 anni (15 per dispositivi impiantabili) di copia della dichiarazione di conformità e, se del caso, del certificato CE, comprese eventuali modifiche e integrazioni	Art. 13 c. 9 MDR - Obblighi generali degli importatori	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 10	a. Immissione sul mercato di dm non conformi	Art. 13 MDR - Obblighi generali degli importatori	Da 20 mila a 120 mila euro
	b. Mancata verifica della corretta apposizione della marcatura CE e della redazione di dichiarazione di conformità		
	c. Mancata verifica che il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario		
	d. Mancata verifica che il dm sia correttamente etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso		
	e. Mancata verifica che il fabbricante abbia attribuito l'UDI al dispositivo		
	f. Mancata indicazione del proprio nome sul dispositivo e del proprio indirizzo		
	g. Mancata verifica che il dispositivo sia registrato su EUDAMED		
	h. Mancata integrazione delle proprie informazioni su EUDAMED		
	i. Mancato mantenimento delle condizioni di immagazzinamento o di trasporto che garantiscano la conformità del dm rispetto ai requisiti di sicurezza e prestazione stabiliti dall'allegato I MDR		
	j. Mancata tenuta del registro dei reclami, dei dm non conformi, dei richiami, dei ritiri		
k. Mancata comunicazione al fabbricante delle informazioni richieste in caso di reclamo			
l. Mancata immediata comunicazione al fabbricante della possibile non conformità di un dm immesso sul mercato			
m. Mancata cooperazione con gli operatori economici per l'adozione di azioni correttive per rendere conforme un dispositivo, richiamarlo o ritirarlo			
n. Mancata comunicazione all'autorità competente e, se del caso, all'organismo notificato di un dm che presenta un grave rischio			
o. Mancata trasmissione al fabbricante e al mandatario dei reclami e delle segnalazioni ricevute da pazienti, operatori sanitari o utilizzatori			
Art. 27, comma 12, parte 2	a. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione dei dispositivi medici in banca dati	Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatarî e degli importatori	



SANZIONI PER L'IMPORTATORE

(Pag. 2/2)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 12, parte 3	Mancato inserimento dei dati richiesti dalla normativa presso la banca dati nazionale presso il Ministero della Salute in caso di riconfezionamento e rietichettatura ai sensi dell'art. 16, MDR	Art. 14, c. 4, d.lgs. 137/2022	Da 8.150 a 48.500 euro
Art. 27, comma 14, parte 2	a. Mancata cooperazione con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato	Art. 13 c. 10 MDR - Obblighi generali degli importatori	Da 24.200 a 145 mila euro
	b. Mancata fornitura, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, a titolo gratuito di campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, mancata garanzia di accesso al dispositivo		
Art. 27, comma 18	A seguito di fornitura (compresa la traduzione) delle informazioni che devono essere inserite in etichetta e nelle istruzioni per l'uso o a seguito di modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo immesso sul mercato, mancata: <ul style="list-style-type: none"> a. indicazione dell'attività svolta e dei propri dati b. predisposizione di un sistema di gestione della qualità c. comunicazione almeno 28 giorni prima della messa a disposizione sul mercato al fabbricante e all'autorità competente dell'intenzione di commercializzare il dispositivo 	Art. 16 c. 3 e 4 MDR - Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 29	Mancata registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi forniti (esclusivamente dispositivi impiantabili di classe III e di specifici dispositivi identificati dalla Commissione)	Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 46	a. Mancata cooperazione con l'autorità competente per la valutazione di dispositivi che si ha motivo di ritenere che possano presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti o che il dispositivo non sia conforme	Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità	Da 24.200 a 145 mila euro
	b. Mancato rispetto della procedura da seguire e delle azioni da adottare in caso di dispositivi che presentino un rischio inaccettabile (art. 95 c. 1 e 3) o che presentino altra non conformità (art. 97 c. 1)	Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza	



SANZIONI PER IL DISTRIBUTORE

(Pag. 1/2)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 11	a. Mancata verifica prima della messa a disposizione del dispositivo degli elementi di cui all'art 14 c. 2 MDR	Art. 14 c. 2, 3, 4, 5 MDR - Obblighi generali del distributore	Da 20 mila a 120 mila euro
	b. Mancato rispetto delle condizioni di immagazzinamento e trasporto		
	c. Mancata adozione delle azioni previste qualora ritenga che il dispositivo presenti un rischio grave o sia falsificato, o non sia conforme al MDR		
	d. Mancato rispetto delle norme in materia di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti		
Art. 27, comma 12, parte 2	a. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione dei dispositivi medici in banca dati	Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori	
Art. 27, comma 12, parte 3	a. Messa a disposizione di dispositivi medici diversi dai dispositivi su misura sul territorio italiano senza registrazione presso la banca dati nazionale presso il Ministero della Salute	Art. 14, comma 1, d.lgs. 137/2022	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato aggiornamento dei dati sui dispositivi medici presso la banca dati nazionale dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute	Art. 14, comma 2, d.lgs. 137/2022	
	c. Mancata conferma dei dati inseriti presso la banca dati nazionale presso il Ministero della Salute entro 1 anno dal primo inserimento e successivamente entro 2 anni	Art. 14, comma 3, d.lgs. 137/2022	
	d. Mancato inserimento dei dati richiesti dalla normativa presso la banca dati nazionale presso il Ministero della Salute in caso di riconfezionamento e rietichettatura ai sensi dell'art. 16, MDR	Art. 14, comma 4, d.lgs. 137/2022	



SANZIONI PER IL DISTRIBUTORE

(Pag. 2/2)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 14, parte 2	a. Mancata fornitura, su richiesta di un'autorità competente, di tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.	<u>Art. 14 c.6 MDR - Obblighi generali dei distributori</u>	Da 24.200 a 145 mila euro
	b. Mancata cooperazione con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato.		
	c. Mancata fornitura, su richiesta di un'autorità competente, a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, mancata garanzia di accesso al dispositivo.		
Art. 27, comma 18	A seguito di fornitura (compresa la traduzione) delle informazioni che devono essere inserite in etichetta e nelle istruzioni per l'uso o a seguito di modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo immesso sul mercato, mancata: a. indicazione dell'attività svolta e dei propri dati b. predisposizione di un sistema di gestione della qualità c. comunicazione almeno 28 giorni prima della messa a disposizione sul mercato al fabbricante e all'autorità competente dell'intenzione di commercializzare il dispositivo	<u>Art. 16 c. 3 e 4 MDR - Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone</u>	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 29	Mancata registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi forniti (esclusivamente dispositivi impiantabili di classe III e di specifici dispositivi identificati dalla Commissione)	<u>Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</u>	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 46	Mancata cooperazione con l'autorità competente per la valutazione di dispositivi che si ha motivo di ritenere possano presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti o che il dispositivo non sia conforme	<u>Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità</u>	Da 24.200 a 145 mila euro
	Mancato rispetto della procedura da seguire e delle azioni da adottare in caso di dispositivi che presentino un rischio inaccettabile (art. 95 c. 1 e 3) o che presentino altra non conformità (art. 97 c. 1)	<u>Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza</u>	



SANZIONI PER LA PERSONA REONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA (P.R.R.C)

(Pag.1/1)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 17	a. Mancato controllo che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo	Art. 15 c. 3 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa	Da 20 mila a 120 mila euro
	b. Mancato controllo circa la corretta redazione e aggiornamento della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità UE		
	c. Mancato controllo circa il rispetto degli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'art. 10, c. 10 MDR		
	d. Mancata verifica dell'adempimento degli obblighi di segnalazione di cui agli artt. da 87 a 91 (incidenti, relazioni di tendenze) MDR		
	e. Nel caso di dispositivi oggetto di indagine, mancata verifica del rilascio della dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1 MDR		



SANZIONI PER L'OPERATORE SANITARIO

(Pag.1/1)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 30	Mancata registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi medici impiantabili di classe III forniti o ricevuti	<u>Art. 27 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</u> <u>Art. 15 c. 1 d.lgs. 137/2022</u> <i>la sanzione vale anche per l'istituzione sanitaria</i>	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 40	Comunicazione di informazioni ai soggetti che partecipano alle indagini cliniche o a coloro che li rappresentano legalmente in violazione delle prescrizioni dell'art. 63 MDR in tema di modalità di acquisizione del consenso informato	<u>Art. 63 MDR - Consenso informato</u>	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 45	Omissione di comunicazione al Ministero della Salute di incidenti gravi rilevati nei modi e nei termini stabiliti dal Ministero della Salute	<u>Art. 10, c. 2 d.lgs. 137/2022</u>	Da 26 mila a 120 mila euro

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

**OPERATORE
SANITARIO**

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

TUTTE LE SANZIONI



SANZIONI PER L'ORGANISMO NOTIFICATO

(Pag.1/1)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 31	Svolgimento di attività di valutazione della conformità fuori dallo scopo di valutazione dell'art. 42, c. 3, MDR o per tipologie di dispositivi medici che non è autorizzato a valutare	Art. 42 MDR - Procedura di designazione e di notifica	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 33	a. Mancata comunicazione agli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità	Art. 53 c. 2 MDR - Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità	Da 2.800 a 11.300 euro
	b. Mancata comunicazione alle autorità competenti, all'autorità responsabile degli organismi notificati e alla Commissione della necessità per taluni dispositivi dell'utilizzo della procedura di valutazione clinica di cui all'art. 54, c. 1, MDR	Art. 54 c. 3 MDR - Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb	
	c. Mancata notifica all'autorità competente dei certificati rilasciati la cui valutazione di conformità è stata effettuata ai sensi dell'art. 54, c. 1, MDR o altrimenti violazione delle modalità e del contenuto di tale notifica	Art. 55 c. 1 MDR - Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb	
	d. Mancata sospensione o ritiro del certificato o imposizione di una restrizione nel caso in cui il fabbricante non dovesse più rispettare le prescrizioni del MDR	Art. 56 c. 4 MDR - Certificati di conformità	
	e. Mancato inserimento su EUDAMED delle informazioni relative ai certificati rilasciati	Art. 56 c. 5 MDR - Certificati di conformità	



SANZIONI PER GLI SPONSOR

(Pag.1/1)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 35	Omissione di comunicazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE	Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi Art. 16 c. 2 d.lgs. 137/2022	Da 20 mila a 112 mila euro <i>Aumento della sanzione di un terzo se l'avvio dell'indagine clinica è effettuato senza la prescritta autorizzazione</i>
Art. 27, comma 37	Omissione di comunicazione agli Stati membri interessati dalle indagini cliniche post-commercializzazione	Art. 74 c. 1 MDR - Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 38	Mancato rispetto delle prescrizioni relative alle modifiche sostanziali delle indagini cliniche	Art. 75 MDR - Modifiche sostanziali delle indagini cliniche	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 39	Violazione dei termini prescritti per le comunicazioni dovute al termine delle indagini cliniche o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata	Art. 77 c. 1 MDR - Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 41	Mancato rispetto delle previsioni dell' art. 72 MDR sulla conduzione dell'indagine clinica	Art. 72 MDR - Conduzione di un'indagine clinica	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 43	Omissione di registrazione e di segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	Art. 80 MDR - Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	Da 26 mila a 120 mila euro



SANZIONI PER CHIUNQUE

(Pag.1/3)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 1	Immissione sul mercato, messa a disposizione o messa in servizio di dispositivi non debitamente forniti o correttamente installati, non oggetto di manutenzione (o manutenzione inadeguata) o utilizzati non conformemente alla loro destinazione d'uso	Art. 5 MDR - Immissione sul mercato	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 2	Offerta a una persona fisica o giuridica stabilita all'interno dell'Unione di dispositivi non conformi al MDR attraverso i servizi della società dell'informazione	Art. 6 MDR - Vendite a distanza	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 3	Offerta di dispositivi medici non conformi ai requisiti del MDR nell'ambito dell'esercizio della professione medica, seppur non immessi sul mercato, ma utilizzati nell'ambito di attività commerciale a titolo oneroso o gratuito per fornire un servizio diagnostico o terapeutico attraverso i servizi della società dell'informazione o con altri mezzi di comunicazione anche tramite intermediari	Art. 6 MDR - Vendite a distanza	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 4	a. Attribuzione al dispositivo di funzioni e proprietà di cui è privo	Art. 7 MDR - Dichiarazioni	Da 2.800 a 11.300 euro
	b. Creazione di impressioni errate sulla funzione di trattamento e diagnosi di cui il dispositivo è privo		
	c. Omissione di comunicazioni circa il rischio potenziale associato all'uso del dispositivo agli utilizzatori e ai pazienti		
	d. Proposta di usi diversi da quelli previsti dalla destinazione d'uso		
Art. 27, comma 5, parte 1	Pubblicità di dm per cui la pubblicità è vietata: dm su misura, dm che necessiti dell'assistenza di un professionista sanitario, dm su prescrizione di medico o di altri dm indicati con apposito decreto da parte del Ministero	Art. 26, c. 1 e 2 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità	Da 2.600 a 15.600 euro
Art. 27, comma 5, parte 2	Pubblicità di dm senza autorizzazione quando richiesta	Art. 26, c. 3 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità	Da 2.600 a 15.600 euro
Art. 27, comma 12, parte 2	a. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione dei dispositivi medici in banca dati	Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori	



SANZIONI PER CHIUNQUE

(Pag.2/3)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 21	Apposizione di marcatura CE su prodotti non conformi o su prodotti non contemplati dal MDR oppure in violazione dell'art. 30 reg. (CE) 765/2008 oppure apposizione della marcatura CE in maniera non conforme a quanto previsto dal MDR	Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 22	Immissione sul mercato, messa a disposizione o messa in servizio di dispositivi privi della marcatura CE (salvo quando espressamente ammesso per legge)	Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 23	Utilizzo di documenti originali inerenti i dispositivi medici nell'ambito della catena di fornitura degli stessi, al di fuori dei casi in cui l'uso è consentito		Da 21.400 a 128.400 euro
Art. 27, comma 24	Fabbricazione, fornitura, distribuzione, importazione, detenzione per la vendita, svolgimento di attività di intermediazione per l'acquisto, esportazione, commercializzazione di dispositivi medici falsificati o dei loro accessori, componenti o materiali falsificati		Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 25	Mancata ottemperanza al termine stabilito dal Ministero della Salute per la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione	Art. 24, c. 3, d.lgs. 137/2022	Da 20 mila a 150 mila euro
Art. 27, comma 26	a. Mancata o errata redazione di dichiarazione che combina dispositivi recati marcatura CE con altri prodotti ai sensi dell'art. 22, c. 1, 2, MDR	Art. 22 MDR - Sistemi e kit procedurali	Da 20 mila a 112 mila euro
	b. Mancata o errata redazione di dichiarazione che certifica la sterilizzazione dei sistemi o kit procedurali di cui all'art. 22, c. 1, MDR		
	c. Mancata tenuta a disposizione a favore dell'autorità competente della dichiarazione di compatibilità per un periodo di 10 anni (15 anni dispositivi impiantabili), nonché mancata fornitura delle informazioni previste dall'art. 22 c. 5 MDR		



SANZIONI PER CHIUNQUE

(Pag.3/3)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 27	Messa a disposizione sul mercato di un articolo destinato a sostituire una parte o un componente identico di un dispositivo medico che non assicuri la sicurezza e la prestazione del dispositivo medico o altrimenti in violazione dell'art. 23 MDR	Art. 23 MDR - Parti e componenti	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 28	Non consentire l'identificazione nella catena di fornitura degli operatori economici e ostacolare l'appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi.	Art. 25 MDR - Identificazione nella catena di fornitura	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 34	Utilizzo di dispositivi medici per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità ed urgenza in assenza della specifica autorizzazione	Art. 11, c. 9 d.lgs. 137/2022	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 36	a. Nel caso in cui lo sponsor di un'indagine clinica non sia stabilito all'interno dell'Unione, mancato incarico di un rappresentante legale all'interno dell'Unione	Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi	Da 24.200 a 145.300 euro
	b. Mancato rispetto dei requisiti per la conduzione dell'indagine clinica come indicato dall'art. 62, c. 4 MDR		
	c. Ruolo dello sperimentatore svolto da un soggetto non riconosciuto come tale dal Ministero della Salute		
Art. 27, comma 42	Effettuazione di indagini cliniche in strutture diverse da quelle previste dal Ministero della Salute con decreto di cui all'art. 16 c. 8 d.lgs. 137/2022	Art. 16, c. 8 d.lgs. 137/2022	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 47	Violazione delle disposizioni del MDR sulla riservatezza relative ai dati personali, alle informazioni riservate a livello commerciale e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale	Art. 109 MDR - Riservatezza	Da 11.300 a 113.200 euro



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.1/9)

"L'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative elencate è demandato agli Uffici del Ministero della Salute (art. 27, comma 49). L'entità delle sanzioni verrà aggiornata ogni due anni in relazione in base alle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo determinato dall'ISTAT. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente può tenere conto dei danni cagionati a cose e persone. Le sanzioni elencate sono ridotte di un terzo se sono commesse da microimprese come definite dalla raccomandazione 2003/361/CE (art. 27, comma 48)"

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 1	Immissione sul mercato, messa a disposizione o messa in servizio di dispositivi non debitamente forniti o correttamente installati, non oggetto di manutenzione (o manutenzione inadeguata) o utilizzati non conformemente alla loro destinazione d'uso	Art. 5 MDR - Immissione sul mercato	Chiunque	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 2	Offerta a una persona fisica o giuridica stabilita all'interno dell'Unione di dispositivi non conformi al MDR attraverso i servizi della società dell'informazione	Art. 6 MDR - Vendite a distanza	Chiunque	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 3	Offerta di dispositivi medici non conformi ai requisiti del MDR nell'ambito dell'esercizio della professione medica, seppur non immessi sul mercato, ma utilizzati nell'ambito di attività commerciale a titolo oneroso o gratuito per fornire un servizio diagnostico o terapeutico attraverso i servizi della società dell'informazione o con altri mezzi di comunicazione anche tramite intermediari	Art. 6 MDR - Vendite a distanza	Chiunque	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 4	a. Attribuzione al dispositivo di funzioni e proprietà di cui è privo	Art. 7 MDR - Dichiarazioni	Chiunque	Da 2.800 a 11.300 euro
	b. Creazione di impressioni errate sulla funzione di trattamento e diagnosi di cui il dispositivo è privo			
	c. Omissione di comunicazioni circa il rischio potenziale associato all'uso del dispositivo agli utilizzatori e ai pazienti			
	d. Proposta di usi diversi da quelli previsti dalla destinazione d'uso			
Art. 27, comma 5, parte 1	Pubblicità di dm per cui la pubblicità è vietata: dm su misura, dm che necessiti dell'assistenza di un professionista sanitario, dm su prescrizione di medico o di altri dm indicati con apposito decreto da parte del Ministero	Art. 26, c. 1 e 2 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità	Chiunque	Da 2.600 a 15.600 euro
Art. 27, comma 5, parte 2	Pubblicità di dm senza autorizzazione quando richiesta	Art. 26, c. 3 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità	Chiunque	Da 2.600 a 15.600 euro
Art. 27, comma 6	Violazione degli obblighi di vigilanza del fabbricante delineati all'art. 10, c. 2, 3, 5, 6 e 12, MDR	Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Fabbricante	Da 20 mila a 112 mila euro

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

OPERATORE
SANITARIO

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

**TUTTE LE
SANZIONI**



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.2/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 7, parte 1	Mancata redazione o aggiornamento della documentazione tecnica o del piano di sorveglianza post-commercializzazione o dei rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione o del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza	Artt. 84, 85 e 86 MDR - Piano di sorveglianza post-commercializzazione	Fabbricante	Da 20 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 7, parte 2	Mancata conservazione della documentazione tecnica o della dichiarazione di conformità e, se del caso, della certificazione rilasciata da un organismo notificato per un periodo di 10 anni (15 per dm impiantabili)	Art. 10 c. 8 MDR - Obblighi generali dei fabbricanti Art. 11 MDR - Mandatario	Fabbricante, mandatario	Da 20 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 7, parte 3	Conservazione per 10 anni (15 per dispositivi impiantabili) di copia della dichiarazione di conformità e, se del caso, del certificato CE, comprese eventuali modifiche e integrazioni	Art. 13 c. 9 MDR - Obblighi generali degli importatori	Importatore	Da 20 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 8	Mancata adozione di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione e un sistema di registrazione e segnalazione di incidenti e delle azioni correttive di sicurezza (Artt. 87 e 88 MDR)	Art. 10 c. 9 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Fabbricante	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 9	Mancata adozione di strumenti di copertura finanziaria in relazione alla tipologia del dispositivo e alla dimensione dell'impresa	Art. 10 c. 16 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Fabbricante	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 10	<ul style="list-style-type: none"> a. Immissione sul mercato di dm non conformi b. Mancata verifica della corretta apposizione della marcatura CE e della redazione di dichiarazione di conformità c. Mancata verifica che il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario d. Mancata verifica che il dm sia correttamente etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso e. Mancata verifica che il fabbricante abbia attribuito l'UDI al dispositivo f. Mancata indicazione del proprio nome sul dispositivo e del proprio indirizzo g. Mancata verifica che il dispositivo sia registrato su EUDAMED h. Mancata integrazione delle proprie informazioni su EUDAMED i. Mancato mantenimento delle condizioni di immagazzinamento o di trasporto che garantiscano la conformità del dm rispetto ai requisiti di sicurezza e prestazione stabiliti dall'allegato I MDR j. Mancata tenuta del registro dei reclami, dei dm non conformi, dei richiami, dei ritiri k. Mancata comunicazione al fabbricante delle informazioni richieste in caso di reclamo 	Art. 13 MDR - Obblighi generali degli importatori	Importatore	Da 20 mila a 120 mila euro

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

OPERATORE
SANITARIO

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

**TUTTE LE
SANZIONI**



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.3/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 10	l. Mancata immediata comunicazione al fabbricante della possibile non conformità di un dm immesso sul mercato	Art. 13 MDR - Obblighi generali degli importatori	Importatore	Da 20 mila a 120 mila euro
	m. Mancata cooperazione con gli operatori economici per l'adozione di azioni correttive per rendere conforme un dispositivo, richiamarlo o ritirarlo			
	n. Mancata comunicazione all'autorità competente e, se del caso, all'organismo notificato di un dm che presenta un grave rischio			
	o. Mancata trasmissione al fabbricante e al mandatario dei reclami e delle segnalazioni ricevute da pazienti, operatori sanitari o utilizzatori			
Art. 27, comma 11	a. Mancata verifica prima della messa a disposizione del dispositivo degli elementi di cui all'art 14 c. 2 MDR	Art. 14 c. 2, 3, 4, 5 MDR - Obblighi generali del distributore	Distributore	Da 20 mila a 120 mila euro
	b. Mancato rispetto delle condizioni di immagazzinamento e trasporto			
	c. Mancata adozione delle azioni previste qualora ritenga che il dispositivo presenti un rischio grave o sia falsificato, o non sia conforme al MDR			
	d. Mancato rispetto delle norme in materia di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti			
Art. 27, comma 12, parte 1	a. Mancata attribuzione al dispositivo dell'UDI	Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Fabbricante	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato inserimento nella banca dati UDI delle informazioni di cui all'allegato VI, parte B MDR			
	c. Mancato utilizzo dell'UDI per la segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive	Art. 27 c. 3, 4, 5, 6, 7 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo		
	d. Mancato inserimento dell'UDI-DI di base nella dichiarazione di conformità			
	e. Mancato aggiornamento degli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica			
Art. 27, comma 12, parte 2	a. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione dei dispositivi medici in banca dati	Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi	Fabbricante, importatore, distributore	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatarie e degli importatori		
Art. 27, comma 12, parte 3	a. Messa a disposizione di dispositivi medici diversi dai dispositivi su misura sul territorio italiano senza registrazione presso la banca dati nazionale presso il Ministero della Salute	Art. 14, comma 1, d.lgs. 137/2022	Importatore, distributore	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato aggiornamento dei dati sui dispositivi medici presso la banca dati nazionale dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute	Art. 14, comma 2, d.lgs. 137/2022		
	c. Mancata conferma dei dati inseriti presso la banca dati nazionale presso il Ministero della Salute entro 1 anno dal primo inserimento e successivamente entro 2 anni	Art. 14, comma 3, d.lgs. 137/2022		
	d. Mancato inserimento dei dati richiesti dalla normativa presso la banca dati nazionale presso il Ministero della Salute in caso di riconfezionamento e rietichettatura ai sensi dell'art. 16, MDR	Art. 14, comma 4, d.lgs. 137/2022		

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

OPERATORE
SANITARIO

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

**TUTTE LE
SANZIONI**



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.4/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 13	Mancata o errata registrazione dei dispositivi medici su misura in banca dati nazionale del Ministero della Salute	Art. 7, c. 1, 2, 3 d.lgs 137/2022	Fabbricante	Da 8.150 a 48.500 euro
Art. 27, comma 14	a. Mancata fornitura delle informazioni o comunicazioni necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo all'autorità competente	Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante	Fabbricante, mandatario	
	b. Mancata collaborazione con l'autorità competente nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato in violazione dell'articolo 10 c. 14 MDR			
Art. 27, comma 14 parte 2	a. Mancata cooperazione con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato	Art. 13 c.10 MDR - Obblighi generali degli importatori	Importatore	Da 24.200 a 145 mila euro
	b. Mancata fornitura, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, a titolo gratuito di campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, mancata garanzia di accesso al dispositivo			
	a. Mancata fornitura, su richiesta di un'autorità competente, di tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo			
	b. Mancata cooperazione con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato	Art. 14 c.6 MDR - Obblighi generali dei distributori	Distributore	
	c. Mancata fornitura, su richiesta di un'autorità competente, a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, mancata garanzia di accesso al dispositivo			
Art. 27, comma 15, parte 1	a. Errato o mancato inserimento delle informazioni nelle etichette e istruzioni per l'uso di cui all'allegato I punto 23 MDR	Allegato 1 MDR - Requisiti generali di sicurezza e prestazione	Fabbricante	Da 20 mila a 112 mila euro
	b. Mancata redazione della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica dei dispositivi			
Art. 27, comma 15, parte 2	Mancata fornitura delle informazioni e delle indicazioni relative al dispositivo medico per iscritto all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, para 23 MDR o mancato utilizzo della lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione	Art. 6 c. 2 d.lgs 137/2022	Fabbricante	Da 20 mila a 112 mila euro

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

OPERATORE
SANITARIO

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

**TUTTE LE
SANZIONI**



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.5/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 16	a. Mancata nomina e mancata tenuta a disposizione di una Persona Responsabile del rispetto della Normativa	Art. 15 c. 1 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa	Fabbricante, Mandatario	Da 20 mila a 120 mila euro
	b. Tenuta a disposizione di Persona Responsabile del rispetto della Normativa senza i requisiti richiesti	Art. 15 c. 16 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa		
Art. 27, comma 17	a. Mancato controllo che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo	Art. 15 c. 3 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa	Persona Responsabile del rispetto della Normativa	Da 20 mila a 120 mila euro
	b. Mancato controllo circa la corretta redazione e aggiornamento della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità UE			
	c. Mancato controllo circa il rispetto degli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'art. 10, c. 10 MDR			
	d. Mancata verifica dell'adempimento degli obblighi di segnalazione di cui agli artt. da 87 a 91 (incidenti, relazioni di tendenze) MDR			
	e. Nel caso di dispositivi oggetto di indagine, mancata verifica del rilascio della dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1 MDR			
Art. 27, comma 18	A seguito di fornitura (compresa la traduzione) delle informazioni che devono essere inserite in etichetta e nelle istruzioni per l'uso o a seguito di modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo immesso sul mercato, mancata:	Art. 16 c. 3 e 4 MDR - Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone	Importatori, Distributori	Da 11.300 a 113.200 euro
	a. indicazione dell'attività svolta e dei propri dati			
	b. predisposizione di un sistema di gestione della qualità			
	c. comunicazione almeno 28 giorni prima della messa a disposizione sul mercato al fabbricante e all'autorità competente dell'intenzione di commercializzare il dispositivo			
Art. 27, comma 19	Mancata fornitura insieme al dispositivo impiantabile delle informazioni che consentono di identificare il dispositivo, delle avvertenze per l'uso, delle informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e di ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro da parte del paziente	Art. 18 MDR - Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto	Fabbricante	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 20	Mancata o errata redazione della dichiarazione di conformità	Art. 19 MDR - Dichiarazione di conformità UE	Fabbricante	Da 26 mila a 120 mila euro



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.6/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 21	Apposizione di marcatura CE su prodotti non conformi o su prodotti non contemplati dal MDR oppure in violazione dell'art. 30 reg. (CE) 765/2008 oppure apposizione della marcatura CE in maniera non conforme a quanto previsto dal MDR	Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità	Chiunque	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 22	Immissione sul mercato, messa a disposizione o messa in servizio di dispositivi privi della marcatura CE (salvo quando espressamente ammesso per legge)	Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità	Chiunque	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 23	Utilizzo di documenti originali inerenti i dispositivi medici nell'ambito della catena di fornitura degli stessi, al di fuori dei casi in cui l'uso è consentito		Chiunque	Da 21.400 a 128.400 euro
Art. 27, comma 24	Fabbricazione, fornitura, distribuzione, importazione, detenzione per la vendita, svolgimento di attività di intermediazione per l'acquisto, esportazione, commercializzazione di dispositivi medici falsificati o dei loro accessori, componenti o materiali falsificati		Chiunque	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 25	Mancata ottemperanza al termine stabilito dal Ministero della Salute per la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione	Art. 24, comma 3, d.lgs. 137/2022	Chiunque	Da 20 mila a 150 mila euro
Art. 27, comma 26	a. Mancata o errata redazione di dichiarazione che combina dispositivi recati marcatura CE con altri prodotti ai sensi dell'art. 22, c. 1, 2, MDR	Art. 22 MDR - Sistemi e kit procedurali	Chiunque	Da 20 mila a 112 mila euro
	b. Mancata o errata redazione di dichiarazione che certifica la sterilizzazione dei sistemi o kit procedurali di cui all'art. 22, c. 1, MDR			
	c. Mancata tenuta a disposizione a favore dell'autorità competente della dichiarazione di compatibilità per un periodo di 10 anni (15 anni dispositivi impiantabili), nonché mancata fornitura delle informazioni previste dall'art. 22 c. 5 MDR			
Art. 27, comma 27	Messa a disposizione sul mercato di un articolo destinato a sostituire una parte o un componente identico di un dispositivo medico che non assicuri la sicurezza e la prestazione del dispositivo medico o altrimenti in violazione dell'art. 23 MDR	Art. 23 MDR - Parti e componenti	Chiunque	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 28	Non consentire l'identificazione nella catena di fornitura degli operatori economici e ostacolare l'appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi	Art. 25 MDR - Identificazione nella catena di fornitura	Chiunque	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 29	Mancata registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi forniti (esclusivamente dispositivi impiantabili di classe III e di specifici dispositivi identificati dalla Commissione)	Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo	Operatori economici	Da 11.300 a 113.200 euro

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

OPERATORE
SANITARIO

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

**TUTTE LE
SANZIONI**



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.7/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 30	Mancata registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi medici impiantabili di classe III forniti o ricevuti	Art. 27 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo Art. 15 c. 1 d.lgs. 137/2022 <i>la sanzione vale anche per l'istituzione sanitaria</i>	Istituzione sanitaria, operatore sanitario	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 31	Svolgimento di attività di valutazione della conformità fuori dallo scopo di valutazione dell'art. 42, c. 3, MDR o per tipologie di dispositivi medici che non è autorizzato a valutare	Art. 42 MDR - Procedura di designazione e di notifica	Organismo notificato	Da 24.200 a 145 mila euro
Art. 27, comma 32	Immissione sul mercato di dispositivi medici senza l'adozione delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 52 MDR	Art. 52 MDR - Procedure di valutazione della conformità	Fabbricante	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 33	a. Mancata comunicazione agli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità	Art. 53 c. 2 MDR - Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità	Organismo notificato	Da 2.800 a 11.300 euro
	b. Mancata comunicazione alle autorità competenti, all'autorità responsabile degli organismi notificati e alla Commissione della necessità per taluni dispositivi dell'utilizzo della procedura di valutazione clinica di cui all'art. 54, c. 1, MDR	Art. 54 c. 3 MDR - Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb		
	c. Mancata notifica all'autorità competente dei certificati rilasciati la cui valutazione di conformità è stata effettuata ai sensi dell'art. 54, c. 1, MDR o altrimenti violazione delle modalità e del contenuto di tale notifica	Art. 55 c. 1 MDR - Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb		
	d. Mancata sospensione o ritiro del certificato o imposizione di una restrizione nel caso in cui il fabbricante non dovesse più rispettare le prescrizioni del MDR	Art. 56 c. 4 MDR - Certificati di conformità		
	e. Mancato inserimento su EUDAMED delle informazioni relative ai certificati rilasciati	Art. 56 c. 5 MDR - Certificati di conformità		



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.8/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 34	Utilizzo di dispositivi medici per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità ed urgenza in assenza della specifica autorizzazione	Art. 11, comma 9 d.lgs. 137/2022	Chiunque	Da 11.300 a 113.200 euro
Art. 27, comma 35	Omissione di comunicazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE	Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi Art. 16 c. 2 d.lgs. 137/2022	Sponsor, soggetti che rappresentano lo sponsor	Da 20 mila a 112 mila euro Aumento della sanzione di un terzo se l'avvio dell'indagine clinica è effettuato senza la prescritta autorizzazione
Art. 27, comma 36	a. Nel caso in cui lo sponsor di un'indagine clinica non sia stabilito all'interno dell'Unione, mancato incarico di un rappresentante legale all'interno dell'Unione b. Mancato rispetto dei requisiti per la conduzione dell'indagine clinica come indicato dall'art. 62, c. 4 MDR c. Ruolo dello sperimentatore svolto da un soggetto non riconosciuto come tale dal Ministero della Salute	Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi	Chiunque	Da 24.200 a 145.300 euro
Art. 27, comma 37	Omissione di comunicazione agli Stati membri interessati dalle indagini cliniche post-commercializzazione	Art. 74 c. 1 MDR - Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE	Sponsor	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 38	Mancato rispetto delle prescrizioni relative alle modifiche sostanziali delle indagini cliniche	Art. 75 MDR - Modifiche sostanziali delle indagini cliniche	Sponsor	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 39	Violazione dei termini prescritti per le comunicazioni dovute al termine delle indagini cliniche o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata	Art. 77 c. 1 MDR - Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata	Sponsor	Da 4 mila a 24.500 euro

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

OPERATORE
SANITARIO

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

**TUTTE LE
SANZIONI**



Tutte le sanzioni riferite al Regolamento (UE) 2017/745

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

(Pag.9/9)

D.LGS. 137/2022	CONDOTTA SANZIONATA	NORMA SOSTANZIALE DI RIFERIMENTO	SOGGETTI	SANZIONE PECUNARIA
Art. 27, comma 40	Comunicazione di informazioni ai soggetti che partecipano alle indagini cliniche o a coloro che li rappresentano legalmente violando le prescrizioni dell'art. 63 MDR in tema di modalità di acquisizione del consenso informato	Art. 63 MDR - Consenso informato	Operatore sanitario	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 41	Mancato rispetto delle previsioni dell' art. 72 MDR sulla conduzione dell'indagine clinica	Art. 72 MDR - Conduzione di un'indagine clinica	Sponsor, sperimentatore	Da 20 mila a 112 mila euro
Art. 27, comma 42	Effettuazione di indagini cliniche in strutture diverse da quelle previste dal Ministero della Salute con decreto di cui all'art. 16 c. 8 d.lgs. 137/2022	Art. 16, comma 8 d.lgs. 137/2022	Chiunque	Da 4 mila a 24.500 euro
Art. 27, comma 43	Omissione di registrazione e di segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	Art. 80 MDR - Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	Sponsor	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 44	Omissione di segnalazione di incidenti gravi e diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi	Art. 87, 88 e 89 MDR - Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza	Fabbricante	Da 24.200 a 145 mila euro
	Mancata adozione di misure correttive di sicurezza			
Art. 27, comma 45	Omissione di comunicazione al Ministero della Salute di incidenti gravi rilevati nei modi e nei termini stabiliti dal Ministero della Salute	Art. 10, c. 2 d.lgs. 137/2022	Operatore sanitario e referenti per la vigilanza	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 46	Mancata cooperazione con l'autorità competente per la valutazione di dispositivi che si ha motivo di ritenere che possano presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti o che il dispositivo non sia conforme	Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità	Operatori economici	Da 24.200 a 145 mila euro
	Mancato rispetto della procedura da seguire e delle azioni da adottare in caso di dispositivi che presentino un rischio inaccettabile (art. 95 c. 1 e 3) o che presentino altra non conformità (art. 97 c. 1)	Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza		
Art. 27, comma 47	Violazione delle disposizioni del MDR sulla riservatezza relative ai dati personali, alle informazioni riservate a livello commerciale e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale	Art. 109 MDR - Riservatezza	Chiunque	Da 11.300 a 113.200 euro

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

P.R.R.C.

OPERATORE
SANITARIO

ORGANISMO
NOTIFICATO

SPONSOR

CHIUNQUE

**TUTTE LE
SANZIONI**

MDR

Le sanzioni
per gli operatori

STEFANELLI & STEFANELLI  STUDIO LEGALE

 ABOUTPHARMA