



Data 08/04/2026 Protocollo N° 0208512 Class: G.930.01 Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Nota del Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco – prot. n. 0025399 del 20.03.2026 ad oggetto “*Nota informativa in merito all’utilizzo della banca dati europea dei dispositivi medici – Eudamed*” – **Trasmissione e indicazioni**

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto

Al Direttore Generale di Azienda Zero

All’A.R.I.S

All’A.I.O.P

All’A.N.I.S.A.P

Agli Ordini dei Medici Chirurghi

Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria

Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta

Agli Ordini dei Farmacisti

Alle Organizzazioni sindacali dei Farmacisti

e p.c. Al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione sanitaria
Al Direttore Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Con la presente si trasmette la nota del Ministero della salute – Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco – prot. n. 0025399 del 20.03.2026, in oggetto descritta, concernente l’operatività della banca dati europea dei dispositivi medici “*Eudamed*”, in attuazione dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 relativi, rispettivamente, ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

In tale nota il Ministero comunica che a far data **dal 28 maggio 2026** diventerà obbligatorio, per tutti gli operatori economici, l'utilizzo dei primi quattro moduli di *Eudamed* relativi a registrazione attori, UDI, organismi notificati e sorveglianza del mercato, fatta eccezione per i dispositivi immessi sul mercato prima di detta data.

Infatti per i dispositivi “*legacy*” e quelli marcati CE ai sensi dei citati Regolamenti, immessi sul mercato prima del 28 maggio 2026, che continueranno a essere commercializzati anche dopo tale data, è comunque previsto un periodo transitorio per l’adeguamento, le cui tempistiche sono descritte nella nota del MdS allegata;

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



durante tale fase, l'obbligo di registrazione potrà essere assolto indifferentemente tramite *Eudamed* o la Banca dati nazionale.

Il Ministero della salute ha inoltre informato che, per garantire la consultazione delle informazioni contenute in *Eudamed* da parte delle istituzioni sanitarie del Servizio sanitario nazionale, sta sviluppando un nuovo sistema nazionale interconnesso con detta piattaforma, di cui seguiranno eventuali ulteriori indicazioni e aggiornamenti in merito.

Da ultimo, con riferimento all'obbligo della registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro da parte *delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari*, si ricordano le indicazioni trasmesse con propria nota prot. 414531 del 2 agosto 2023, in cui sono stati esplicitati gli obblighi di registrazione per;

- i dispositivi medici *impiantabili di classe III* (Regolamento EU 745/2017);
- i dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili, e per i dispositivi impiantabili di classe IIb, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del regolamento (UE) 2017/745;
- gli IVD *appartenenti alla classe D*.

Distinti saluti

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: Dott.ssa Rita Mottola – tel. 041 2793515

rita.mottola@regione.veneto.it

Referente della pratica: Dott.ssa Francesca Bassotto- tel. 041 279 1450

francesca.bassotto@regione.veneto.it

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



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/2026/7

**Agli Assessorati alla sanità delle
Regioni e delle Province autonome
LORO SEDI**

Oggetto: Nota informativa in merito all'utilizzo della banca dati europea dei dispositivi medici - Eudamed

Con l'adozione dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, relativi rispettivamente ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, il legislatore europeo ha previsto lo sviluppo di una banca dati europea dei dispositivi medici denominata "Eudamed".

Con l'**avviso** del 27 novembre 2025 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, è stata dichiarata la funzionalità dei primi quattro moduli informatici di Eudamed il cui utilizzo diverrà obbligatorio a decorrere dal 28 maggio 2026, relativi a:

- registrazione degli attori (disponibile per l'uso su base volontaria da dicembre 2020);
- registrazione UDI e dispositivi (disponibile per l'uso su base volontaria da ottobre 2021);
- organismi notificati e certificati (disponibile per l'uso su base volontaria da ottobre 2021);
- sorveglianza del mercato.

Ulteriori due moduli, relativi a vigilanza e a indagini cliniche/studi delle prestazioni, sono attualmente in fase di sviluppo e saranno resi disponibili in una fase successiva.

Pertanto, a partire dal 28 maggio 2026 la registrazione in Eudamed diventerà obbligatoria da parte degli operatori economici, fatta eccezione per i dispositivi già immessi sul mercato prima del 28 maggio 2026. Infatti, per i dispositivi legacy e per i dispositivi marcati CE ai sensi dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, immessi sul mercato prima del 28 maggio 2026 e che continueranno ad essere immessi sul mercato successivamente a tale data, è stato previsto un periodo transitorio di adeguamento aggiuntivo di 6 mesi per i fabbricanti (e di 12 mesi per gli organismi notificati) per completare la registrazione in Eudamed. I dettagli sulle tempistiche sono disponibili nella pagina dedicata a **Eudamed** sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Nel periodo transitorio, i soggetti tenuti alla registrazione, inclusi gli Organismi notificati per quanto riguarda l'introduzione dei dati relativi ai certificati di conformità, potranno effettuare la registrazione nella Banca dati nazionale oppure in Eudamed, risultando in entrambi i casi assolto l'obbligo di registrazione.

Si coglie l'occasione per informare che la scrivente Direzione generale è attualmente impegnata nello sviluppo di una nuova Banca dati nazionale dei dispositivi medici, finalizzata ad assicurare la continuità e il rafforzamento delle attività di governo del settore. La nuova banca dati garantirà la connessione a Eudamed assicurando la consultazione delle informazioni da parte delle istituzioni sanitarie del Servizio sanitario nazionale.

Tutto ciò premesso, si invitano codesti Assessorati a voler assicurare la più ampia diffusione della presente comunicazione presso gli Enti del Servizio sanitario di rispettiva competenza.

Eventuali ulteriori informazioni saranno fornite con successive comunicazioni.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi



Gabriella Guasticchi
20.03.2026
12:14:19
GMT+01:00

Referenti

Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

Ing. Alessandra Villano, Direttore

Ing. Alessandra Basilisco

Ing. Carla Cambiano

Ufficio 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro

Dott.ssa Antonella Colliardo, Direttore

Dott.ssa Gloria Ippoliti