



PITCH PROGETTO PRIMARY SITE Pmi E START-UP



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

MIND
MILANO INNOVATION DISTRICT



Gruppo
San Donato

PROGETTO PRIMARY SITE

Scenario	4
La nuova disciplina	6
Primary Site	9
Primary Site – Next step MIND	15
Primary Site – A project in MIND	19
Appendice	21

Partners

Lendlease, IRCCS Galeazzi, Confindustria Dispositivi Medici, Confindustria Dispositivi Medici Servizi, Plusvalue, Bio4Dreams

SCENARIO

Il comparto dei dispositivi medici ha un impatto importante sia sulla vita delle persone, sviluppando strumenti per la cura di patologie croniche o temporanee, sia sull'economia del paese, attraverso lo sviluppo industriale di distretti economici strategici. In Europa i dispositivi medici rappresentano il primo campo tecnologico per numero di brevetti¹.

“A livello mondiale, gli analisti stimano che il settore dei Dispositivi medici crescerà ad un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 5,6% tra il 2017 ed il 2024, raggiungendo nel 2024 un fatturato complessivo di circa 595 miliardi di dollari (EvaluateMedTech, 2018). I diagnostici in vitro sono la prima categoria di Dispositivi medici, con una quota di mercato del 13% nel 2017, seguiti dai Dispositivi medici cardiovascolari (11,6%). Per entrambi i settori è prevista un'ulteriore crescita al 2024 (rispettivamente +0,4 e +0,6%).”²

Il settore dei dispositivi medici in Italia è rinomato per le sue eccellenze che sono rappresentate dai diversi segmenti del mercato, le grandi aziende, le Pmi e le start-up che costruiscono un valore diffuso sul territorio in termini di prodotti, soluzioni innovative e occupazione. Per questo settore, che conta più di 4000 imprese, il 2020 avrebbe dovuto essere un anno di riforme e di nuove sfide, ma sappiamo che le sfide che ci siamo trovati ad affrontare sono andate oltre qualsiasi previsione, con un impatto importante soprattutto le imprese che operano nel campo dei dispositivi medici.

Il settore, nel suo complesso, offre lavoro a circa 94.000 persone, con una diffusione eterogenea che vede una concentrazione superiore nella regione Lombardia, con oltre 1.200 imprese, 490 in Veneto e 523 in Emilia-Romagna; regione nella quale è presente il polo biomedicale più grande d'Europa, il polo di Mirandola.

Il settore dei dispositivi medici è estremamente eterogeneo e può essere suddiviso

1 European Patent Office (EPO) (2020), «Patent Index 2020», disponibile al link <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2020.html>

2 Rapporto OASI 2019 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano, a cura di CERGAS – Bocconi. Pag. 645.

in diversi comparti tra cui: biomedicale; biomedicale strumentale; elettro-medicale; diagnostica in vitro; servizi e software; attrezzature tecniche; borderline (a base di sostanze); ausili per l'udito; ottica; dentale; medicina estetica e altri ancora.

I due comparti che rappresentano maggiormente il settore, coprendo circa il 45% delle imprese, sono il biomedicale, con più di 1.300 imprese ed il biomedicale strumentale con circa 640 imprese (dati anno 2019 – Centro studi Confindustria Dispositivi Medici).

I dati relativi alle imprese fotografano un settore che per il 95% è composto da start-up, Pmi innovative e piccole e medie imprese, mentre il restante 5% è formato da grandi imprese – con un fatturato superiore a 50 milioni di euro. Una delle caratteristiche principali del settore è lo sviluppo di accordi di rete e di integrazione di filiera. Sono infatti presenti sul territorio nazionale circa 104 reti di impresa che consentono ad aziende di piccole dimensioni di collaborare e di competere a livello nazionale ed internazionale. Citando i dati raccolti dal Centro studi di Confindustria Dispositivi Medici, il volume delle esportazioni nel 2019 è arrivato quasi a 6 miliardi di euro, mentre il mercato interno italiano³ è di circa 11 miliardi di euro. In totale il settore dei dispositivi medici in Italia, tra export e mercato interno, genera un mercato che vale 16,7 miliardi di euro, ossia poco meno dell'1% circa del Pil italiano del 2019.

3 Determinato dalla differenza tra dalla somma del valore dell'import, della produzione, dei servizi e l'export

LA NUOVA DISCIPLINA

Il 2020 avrebbe dovuto essere, sotto l'aspetto giuridico, l'anno dei grandi cambiamenti per questo settore.

In particolare, era attesa l'entrata in vigore della nuova disciplina sui dispositivi medici, Regolamento (Ue) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 5 aprile 2017, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) N. 178/2002 e il Regolamento (CE) N. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Come è attesa l'entrata in vigore, per il 2022, della nuova disciplina sui dispositivi medico-diagnostici in vitro con l'entrata in vigore del Regolamento (Ue) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/Ue della Commissione.

Entrambe le discipline pongono come prerogativa per l'accesso al mercato europeo dei prodotti la marcatura CE. Queste nuove disposizioni implicano l'introduzione di varie fasi di test clinici per valutare la qualità dei dispositivi medici, come già avviene per i farmaci, costringendo le aziende del settore a intraprendere processi maggiormente onerosi rispetto al passato.

L'obiettivo del legislatore europeo era di armonizzare le discipline precedentemente in vigore in ambito comunitario mettendo al primo posto i requisiti di qualità e di sicurezza. In particolare, la direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva 93/42/CEE sugli altri dispositivi medici erano state a più riprese modificate e necessitavano un'unificazione delle fonti legislative in modo da essere applicabile a tutti quei dispositivi medici che non rientrano nella categoria dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Un secondo aspetto importante introdotto dal regolamento europeo è la creazione di una Banca dati europea dei dispositivi medici - Eudamed – in cui si possano conservare i dati sui dispositivi sul mercato e sugli operatori economici, raccogliendo dati sulla valutazione della conformità, gli organismi notificati, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. L'istituzione di questo strumento persegue gli obiettivi di trasparenza e migliore accesso alle informazioni, sia da parte degli operatori sanitari sia da parte di

liberi cittadini, dell'Unione europea, oltre ad agevolare il coordinamento tra gli stati membri, e tra stati membri e istituzioni europee, in modo da garantire un flusso di informazioni sicure e certificate.

La Commissione europea aveva concesso un termine di circa 3 anni per poter consentire ai player del settore ed alle amministrazioni pubbliche di poter costruire un sistema in grado di sostenere gli stakeholder mettendoli nelle condizioni di poter continuare la loro attività garantendo un livello di controllo ulteriore come dettato dalla nuova disciplina.

L'epidemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria hanno determinato il realizzarsi di uno scenario difficilmente prevedibile che ha colpito il settore sanitario con grande vigore.

L'inconsueta situazione ha portato le istituzioni europee a posticipare di un anno l'entrata in vigore del regolamento 2017/745⁴ consentendo l'immissione sul mercato europeo di dispositivi medici di vitale importanza che diversamente avrebbero dovuto affrontare un iter autorizzativo molto oneroso, dal punto di vista burocratico, economico e clinico.

Parlamento e Consiglio europeo hanno agito con accortezza prevedendo che la creazione e l'implementazione di strumenti di controllo complessi avrebbe arrecato un danno alle strutture sanitarie, degli stati membri, facendo mancare i mezzi necessari, come ad esempio dispositivi medici di protezione, attrezzature per le terapie intensive o attrezzature mediche in generale, per affrontare la crisi pandemica.

Il Regolamento 2002/56, introdotto ad aprile 2020, ha modificato il regolamento (Ue) 2017/745 (relativo ai dispositivi medici), per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni andando a ritardare l'applicazione delle nuove disposizioni previste per l'ottenimento della marcatura CE.

La nuova procedura implicherà maggiori oneri per le imprese in termini burocratici, di spesa, e di attività da svolgere per le valutazioni cliniche. La procedura, infatti,

4 In appendice il testo a confronto dei regolamenti 2017/745 e 2020/561 con modifiche evidenziate.

descrive un percorso con maggiori step di controllo e di certificazione; ma se da un lato questa garantisce maggiori standard di sicurezza e affidabilità del prodotto, principale obiettivo del legislatore europeo, dall'altro crea incertezza nel mercato. Questa incertezza è determinata dai costi necessari per affrontare l'iter della certificazione per i dispositivi medici, con un numero maggiore di adempimenti come, ad esempio; la produzione di ulteriori evidenze cliniche, l'inasprimento dei controlli di vigilanza e sorveglianza post vendita, la creazione di un sistema di identificazione unico del dispositivo – sistema UDI.

Questo scenario potrebbe condurre a una riduzione dei dispositivi medici sul mercato. Questo impatto sarà forse più sostenibile per le grandi imprese multinazionali, mentre per Pmi e start-up ci saranno grosse difficoltà a causa dell'aumento dei costi e dei tempi per l'immissione sul mercato dei loro prodotti che potrebbero condurle al collasso, creando un danno notevole in termini di indotto e di posti di lavoro.

PRIMARY SITE

Confindustria Dispositivi Medici, che con le sue imprese associate rappresenta circa l'80% dell'industria dei dispositivi medici, alla luce delle richieste di supporto delle aziende per affrontare sfida imposta dalla nuova disciplina, insieme ai partner del progetto MIND, ha ideato il progetto "Primary Site" per affiancare le imprese e garantire consulenza specialistica per:

- ricerca e sviluppo;
- validazione clinica;
- certificazione del dispositivo medico;
- commercializzazione.

Per riuscire ad affrontare questa nuova sfida al meglio e per poter offrire un servizio completo e innovativo sono stati coinvolti nel progetto i seguenti stakeholder:

- **Lendlease.** Gruppo internazionale leader nel settore immobiliare e delle infrastrutture con attività operative in Australia, Asia, Europa e nelle Americhe. Il gruppo ha come obiettivo principale la creazione di luoghi migliori, attraverso i suoi progetti, che ispirino e arricchiscano la vita di persone in tutto il mondo. Lendlease ha vinto il bando di gara per la concessione di 99 anni degli spazi di Arexpo, su cui è stato realizzato l'Expo di Milano del 2015, in cui sta realizzando il distretto dell'innovazione più grande d'Italia – MIND Milano Innovation District.
- **Istituto Ortopedico Galeazzi – IRCCS.** Primo ospedale in Italia con quasi 4000 interventi di protesi di anca e ginocchio e tra i primissimi per il trattamento della frattura di femore nelle 48 ore, l'Istituto Ortopedico Galeazzi è centro di riferimento per le malattie dell'apparato locomotore in ambito clinico e di ricerca. Leader in Italia per la chirurgia vertebrale, l'Istituto vanta 1400 interventi annui di chirurgia complessa per patologie congenite, degenerative e oncologiche della colonna e per la chirurgia vertebrale delle deformità. Il centro si impegna nella gestione dei traumi e lesioni da sport anche attraverso l'utilizzo della medicina rigenerativa che, grazie all'utilizzo di metodiche e terapie all'avanguardia, stimola la rigenerazione favorendo il ripristino delle condizioni fisiologiche dei tessuti interessati da patologie, traumi e invecchiamento. L'istituto assicura il supporto anche della rete IRCCS

per le altre specializzazioni necessarie per dispositivi medici afferenti ad altre branche mediche. L'attività dell'istituto verrà affiancata da High Research SRL - una Contract Research Organization (CRO) - per la stesura del protocollo, la registrazione nel sito e la gestione delle comunicazioni al Ministero della Salute, lo svolgimento delle pratiche etico-regolatorie, il monitoraggio e project management, la redazione dei Case Report Forms (CRF/eCRF).

- **Plusvalue.** Società di ricerca e consulenza specializzata nell'ideazione e sviluppo di ecosistemi dell'innovazione, per la creazione di valore sia economico che sociale. L'obiettivo di questa azienda è creare ecosistemi micro e macro seguendo il paradigma di trovare un punto di equilibrio tra gli interessi pubblici e privati. Plusvalue si concentra su soluzioni innovative per la creazione di valore sociale attraverso l'allineamento di interessi pubblici e privati, massimizzando il loro impatto, raggiungendo un valore finanziario e sociale. Dalla sua costituzione nel 2015, Plusvalue ha realizzato un'ampia varietà di progetti, in particolare è stato incaricato da una serie di organismi dell'Ue di studiare e sperimentare nuove strategie per l'innovazione sociale digitale, l'imprenditoria sociale e modelli per il finanziamento sostenibile e di impatto. La rigenerazione urbana è una delle aree di maggiore interesse.
- **Bio4Dreams.** Incubatore certificato di start-up innovative in fase very early stage, a capitale totalmente privato, dedicato alle Scienze della vita. L'obiettivo è quello di fornire la possibilità a ricercatori e scienziati di sviluppare e valorizzare la propria idea imprenditoriale. Viene offerto agli startupper programmi di supporto personalizzati e competenze distintive nelle scienze della vita. Grazie alla Business Nurserytm viene offerto supporto durante le fasi iniziali di sviluppo della start-up attraverso la costruzione di un percorso specializzato mentre attraverso le attività di scouting vengono identificate le possibili opportunità di investimento.
- **Confindustria Dispositivi Medici Servizi.** Società di consulenza e aggiornamento professionale per soluzioni e percorsi di formazione personalizzati, indirizzati alle necessità delle aziende e dei professionisti che operano nel settore dei dispositivi medici. Con focus principale quello di aumentare il vantaggio competitivo aziendale delle società del settore grazie all'acquisizione e al consolidamento di competenze specifiche, garantendo massima agilità e operatività.

- **Confindustria Dispositivi Medici.** L'associazione di Confindustria che unisce, rappresenta e valorizza le imprese che operano in Italia nel settore dei dispositivi medici, e che conta tra le imprese associate, circa 400 realtà suddivise tra grandi imprese, Pmi e start-up.

Primary Site, grazie ai partner del progetto, è la risposta alle emergenti esigenze delle Pmi e start-up sorte nell'affrontare uno scenario giuridico nuovo che comporta nuovi obblighi per le aziende. Il progetto, lanciato nel gennaio 2020, ha permesso a 10 imprese, selezionate da un comitato scientifico⁵, di partecipare ad un percorso innovativo di supporto e assistenza nello sviluppo dell'iter per la compilazione della domanda per ottenere la marcatura CE. Le aziende selezionate rientrano nella categoria di Pmi e start-up, impegnate in una prima fase pilota che successivamente sarà implementata su larga scala con aziende di ogni dimensione.

Le aziende selezionate sono riportate qui di seguito:

Azienda	CEO/ Rappresentante	Tecnologia
Artiness S.R.L.	Filippo Piatti	Sistema di realtà aumentata (software + occhiali) impiegato in cardiologia interventistica.
Biocubica	Caterina Salito	Dispositivi medici indossabile per il monitoraggio dei parametri vitali (ehealth per il paziente cronico).
Eyecode	Dario Bovio	Apparecchio per il rilevamento della profondità intracorneale per eseguire la dissezione corneale.
LightScience	Marco Vismara	Telemonitoraggio per la Fenilchetonuria (o PKU) basato sull'uso di sensori spettroscopici.

5 Fanno parte del Comitato scientifico del progetto pilota Primary Site:

- Prof. Roberto Tiezzi, Responsabile Technology Transfer e Corporate Programmes – Università degli Studi di Milano
- Prof., Avv. Vincenzo Salvatore, Team Leader Healthcare e Life sciences – Università INSUBRIA
- Prof.ssa Paola Minghetti, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche (DISFARM) – Università degli Studi di Milano
- Paola Peduzzi, Responsabile Servizio Servizi per la Competitività, Servizi alle Imprese – Finlombarda

<i>Omnidermal Biomedics</i>	<i>Marco Farina</i>	Dispositivo medico portatile dotato di algoritmi e sensori dedicati, in grado di effettuare analisi cliniche su ulcere cutanee, ustioni, traumi della cute in modo automatizzato.
<i>Prometheus S.R.L.</i>	<i>Valentina Menozzi</i>	Cerotto bio-riassorbibile per la cura delle ferite di difficile rimarginazione, medicato con biomateriali.
<i>Quicklypro</i>	<i>Niccolò Sala</i>	Dispositivo indossabile per la riabilitazione di pazienti affetti da Parkinson.
<i>Silk Biomaterials</i>	<i>Lorenzo Sala</i>	Scaffold totalmente biocompatibile utilizzato per la rigenerazione di vari tessuti tra cui neuromotori.
<i>U&O S.R.L.</i>	<i>Gianluca Sesenna</i>	Esocheletro per arti inferiori impiegato per la riabilitazione in caso di disabilità neuromotorie.
<i>WISE S.R.L.</i>	<i>Sandro Ferrari</i>	Neuromonitoraggio intraoperatorio per la stimolazione del cervello.

L'idea è stata quella di creare un team di specialisti in grado di affiancare le Pmi e le start-up nelle diverse fasi, per rendere il percorso più agile e meno farraginoso e costruire un hub coordinato da Confindustria Dispositivi Medici inserito nell'ecosistema MIND – Milano Innovation District. Così facendo abbiamo immaginato di creare un sistema di supporto alle imprese del settore in un momento cruciale come quello dell'entrata in vigore della nuova disciplina, salvaguardando le eccellenze italiane e sopperendo alle mancanze strutturali del sistema.

I servizi di seguito elencati sono disponibili sul mercato e forniti da diversi operatori, l'obiettivo di Primary Site è di fornirli a tariffe il più vantaggiose possibili generando un risparmio notevole e garantendo al contempo un altissimo livello di qualità.

Di base i costi relativi alla validazione clinica e alla certificazione dei dispositivi medici sono particolarmente onerosi e, dopo l'implementazione del nuovo regolamento, si stima che possano ulteriormente aumentare. Nello specifico il progetto ha previsto le seguenti fasi di valutazione e di offerta di servizi a supporto:

1. Analisi delle posizioni delle aziende, valutando l'impatto della nuova disciplina sulle linee di sviluppo dei prodotti e sulla validazione clinica – a cura di Confindustria Dispositivi Medici Servizi;
2. Studio dei percorsi di validazione statistica dei dispositivi medici in rapporto ai clinical trials – a cura dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi;
3. Screening dei finanziamenti disponibili valutando gli scenari delle singole aziende – a cura di Plusvalue;
4. Screening dei finanziamenti attraverso collaborazione con investitori e fondi di investimenti settoriali – a cura di Bio4Dreams.
5. Coordinamento del progetto, delle attività tra partner e supporto alle Pmi e start-up selezionate – a cura di Confindustria Dispositivi Medici

1. Confindustria Dispositivi Medici Servizi

L'attività di Confindustria Dispositivi Medici Servizi si concretizza attraverso il supporto alle start-up ed alle Pmi dalla fase dello sviluppo del prodotto alla sua commercializzazione, fornendo servizi di consulenza in ambito regolatorio creati su misura sulle aziende. In particolare, si tratta di fornire servizi attraverso partner dedicati che vanno dall'attività di ricerca e sviluppo (progetto di sviluppo e prototipo del brevetto), alla validazione clinica (indagini cliniche pre-market, certificazione del dispositivo) alla marcatura CE e sorveglianza e vigilanza post-market, alla commercializzazione (indagini cliniche post-market). Nello specifico Confindustria Dispositivi Medici Servizi ha valutato e analizzato lo stato di sviluppo della tecnologia del dispositivo delle Pmi e start-up che hanno partecipato al progetto pilota, per poi valutare lo stato di implementazione del sistema di gestione per la qualità e analisi dei rischi. Una volta superato questo *step* ha esaminato la documentazione tecnica disponibile in modo da valutare la necessità di ulteriori indagini cliniche pre-market. Queste fasi sono state propedeutiche alla definizione del piano di attività strutturato ad hoc sulle specifiche esigenze di ciascuna start-up con annessa valutazione dei costi.

2. IRCCS Galeazzi

Il team dell'Istituto Ortopedico Galeazzi ha determinato le procedure per la costruzione delle coorti di pazienti per eseguire gli studi clinici necessari ad

acquisire il marchio CE che consente di commercializzare dispositivi medici innovativi, valutando il relativo budget per eseguire le sperimentazioni. La valutazione ha preso in considerazione gli studi portati avanti dalle aziende e quelli preesistenti. Nello sviluppo di questi studi ha analizzato gli stakeholder necessari allo sviluppo dell'iter autorizzativo, quali ad esempio aziende, gli ospedali e gli altri soggetti interessati quali CRO e società assicurative. Inoltre, ha portato avanti una valutazione dell'impatto del nuovo servizio sia sulla competitività delle start-up che sulle Pmi, sui risparmi per i fornitori di servizi sanitari pubblici e sui benefici dal punto di vista dei pazienti, in un'ottica di scaling-up del servizio a MIND – Milano Innovation District.

3. Plusvalue

Plusvalue ha analizzato le aziende valutando possibili iter di finanziamento. L'attività svolta ha valorizzato le peculiarità delle imprese ed i punti di forza, valutando i dati societari alla luce dei fondi pubblici disponibili in ambito nazionale, regionale e locale. La valutazione è partita dallo screening delle linee di finanziamento messe a disposizione dal Governo⁶ per far fronte alla pandemia, analizzando le diverse categorie elette come possibili beneficiari. Sono stati approfonditi i testi normativi ed i relativi decreti attuativi al fine di valorizzare le posizioni di ciascuna azienda. L'attività svolta è proseguita nelle diverse fasi del progetto.

4. Bio4Dreams

Bio4Dreams ha concretizzato il suo supporto nelle fasi finali del progetto. L'incubatore, dopo aver compreso a che stadio si trova la start-up o la Pmi innovativa e aver analizzato, insieme alla singola azienda, le necessità di finanziamento, ha intrapreso e costruito strategie di investimento personalizzate sui bisogni di ogni singola realtà coinvolta nel progetto. Grazie alla realizzazione di un percorso e di attività di scouting *tailor made*.

⁶ Legge n. 27/2020 (che ha convertito il Decreto-legge n. 18 del 17 marzo 2020 c.d. "Decreto Cura Italia"), Legge n. 40/2020 (che ha convertito il Decreto-legge n. 23 dell'8 Aprile 2020 c.d. Decreto Liquidità), Legge n. 77/2020 (che ha convertito il Decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020, c.d. "Decreto Rilancio").

PRIMARY SITE – NEXT STEP MIND

L'idea su cui si fonda Primary Site è la creazione di un hub fisico e virtuale per il supporto delle imprese del settore dei dispositivi medici. Il luogo in cui realizzare tutto questo è MIND – Milano Innovation District. MIND è il più grande distretto dell'innovazione italiano che sta nascendo sui luoghi dell'EXPO Milano del 2015. Si tratta di un partenariato pubblico privato che vede coinvolti il Comune di Milano, Arexpo (società privata a maggioranza pubblica, fondata nel 2011 per acquisire le aree destinate a ospitare Expo Milano 2015.) e Lendlease. In particolare, quest'ultima società, è l'aggiudicataria del bando di gara per la concessione degli spazi dell'area Expo, di circa un milione di metri quadri, per 99 anni, dove sviluppare un'area caratterizzata da una forte connotazione innovativa con due filoni di specializzazione, Life Science e City of the Future.

Il progetto prevede la realizzazione di laboratori, uffici e spazi di coworking in uno scenario che si contraddistinguerà per la sostenibilità e il verde urbano. Lo spazio sarà inoltre caratterizzato da un parco lineare, tra i più lunghi d'Europa, con una lunghezza di 1.500 metri che costituirà la colonna vertebrale di MIND⁷. Il distretto contiene nei suoi confini tre ancore: **a)** ospedale Galeazzi, il nuovo polo ospedaliero **b)** Università degli Studi di Milano, il nuovo campus scientifico **c)** lo Human Technopole, l'istituto di ricerca italiano sulle scienze della vita.

La prima ancora, già partner del progetto, è l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi membro della rete IRCCS che aprirà la propria struttura⁸ entro il 2022 con le sue specializzazioni in ortopedia e cardiologia. Un edificio di 16 piani sviluppato con una particolare attenzione alla sostenibilità ed all'innovazione.

La seconda è rappresentata dall'Università Statale di Milano, unica Università italiana della IERU⁹ (Lega delle Università europee di ricerca intensiva), ospita ogni anno quasi 60.000 studenti, 137 corsi e 32 scuole di dottorato e ha al suo interno 14 dipartimenti nell'area delle scienze della vita. Nell'anno accademico 2024-2025, porterà negli spazi del MIND il suo nuovo campus scientifico che

7 <https://www.mindmilano.it/>

8 <https://www.mindmilano.it/nuovo-ospedale-galeazzi/>

9 <https://www.leru.org/>

si estenderà per oltre 150.000 mq dove saranno ospitati uffici, dipartimenti e laboratori (circa il 20%) che formeranno circa 19.000 studenti all'anno attraverso 60 corsi e quasi 1000 dottorandi e post-dottorati. L'Università Statale di Milano è attualmente la prima università italiana per impatto scientifico nel Life & Earth Science (CWTS Leiden Ranking) e prima nel Life Sciences nella classifica nazionale QS.

La terza è lo Human Technopole¹⁰; nuovo istituto di ricerca italiano per le scienze della vita. Nel 2015, al termine dell'esposizione universale, il Governo italiano ha voluto creare un centro di ricerca aperto per stimolare la collaborazione e portare valore aggiunto all'ecosistema della ricerca scientifica italiana ed europea attraverso una grande infrastruttura di ricerca e con un investimento di 1,5 miliardi da parte del Governo italiano per supportare la ricerca applicata nei campi della genomica, della biologia computazionale, della biologia strutturale e della neuro-genomica. La sede istituzionale di Human Technopole si trova in quello che fu il padiglione italiano di Expo Milano, ristrutturato e ora chiamato Palazzo Italia. Attraverso un approccio interdisciplinare basato sulla creazione e la condivisione di conoscenze, l'attore si prefigge di promuovere l'innovazione nel settore sanitario e mirando al miglioramento della salute e del benessere dell'essere umano. Quando l'istituto sarà pienamente a regime, darà lavoro a 1.500 persone, di cui oltre 1.000 scienziati che opereranno in diversi ambiti; biologia, bioinformatica, chimica, ingegneria, matematica e informatica, e disporranno di oltre 35.000 metri quadrati di laboratori per lavorare insieme ad attività di ricerca di rilevanza biomedica.

La condivisione degli spazi, la collaborazione e le sinergie che si creeranno tra gli stakeholder coinvolti così come tra questi e le aziende che nel tempo si insedieranno negli spazi di MIND darà la possibilità di compiere passi da gigante nei settori della ricerca e dei servizi al cittadino.

I lavori per la costruzione di MIND sono oggi in fase di ultimazione e la sua apertura è prevista entro la fine del 2021. Nonostante questo, i player che hanno mostrato interesse nel distretto hanno iniziato a creare e sviluppare progetti già operativi, come, ad esempio, Primary Site che si colloca come primo progetto lanciato su e con MIND, con l'obiettivo di creare una rete di supporto per uno

¹⁰ <https://humantechnopole.it/it/>

dei settori di punta dell'Italia ed uno dei comparti di eccellenza della Regione Lombardia.

Nonostante l'avversa congiuntura storica dettata dalla pandemia, MIND inizia a ricoprire un ruolo chiave e a essere un punto di riferimento per start-up, Pmi e grandi aziende che intendono operare sul mercato italiano ed europeo. Questo posizionamento crea la possibilità aggiuntiva di migliorare e incrementare lo sviluppo di sinergie multisettoriali centrando l'obiettivo di supportare la ricerca mettendo insieme intelligenze, provenienti da più parti, in grado di allargare il panorama scientifico del paese.

L'idea è quella di creare in MIND, con il supporto di Confindustria Dispositivi Medici, una struttura che permetta una collaborazione tra le aziende produttrici di dispositivi medici e l'Istituto Ortopedico Galeazzi, e che funga poi da ponte con le università, CRO e le reti degli IRCCS italiani. Le attività di Confindustria Dispositivi Medici Servizi supporteranno le aziende con tutti i servizi necessari.

Uno degli obiettivi della rete è quello di poter realizzare sperimentazioni multicentriche in strutture che abbiano, oltre ad una grande esperienza, molti pazienti e specifiche attività di qualità seguite da professionisti di alto livello, che possano aiutare le imprese a ottenere una più rapida marcatura CE e quindi una più immediata immissione sul mercato del nuovo dispositivo. Ma un altro obiettivo è soprattutto quello di riportare gli investimenti in Italia per valorizzare le nostre eccellenze nazionali e sviluppare sul territorio nazionale un volano di ripresa e di rilancio della ricerca scientifica nell'ambito delle scienze della vita.

Questa iniziativa potrebbe canalizzare intorno ad essa diversi professionisti: aziende, associazioni, IRCCS e università che vogliono aderire, Regione Lombardia e Ministero della Salute. La realizzazione di un Primary Site significherebbe trasferire tutte le attività di sperimentazione clinica in un unico luogo con un continuo collegamento all'intera rete nazionale degli IRCCS, generando notevoli risparmi per le imprese di tutte le dimensioni grazie alle economie di scala generate e all'alta qualità dei servizi offerti.

Questo aspetto del progetto può essere sviluppato in svariate dimensioni, ad esempio con l'allestimento di un laboratorio attrezzato per la ricerca, la

prototipazione e la sperimentazione di nuovi prodotti nei settori Life Sciences (Biotech, Medical Devices), a disposizione delle aziende (start-up, medie e grandi imprese) impegnate nella conversione e nello sviluppo di nuovi prodotti.

PRIMARY SITE – A PROJECT IN MIND

Le aziende produttrici di dispositivi medici, siano esse Pmi, start-up o grandi imprese, utilizzando l'hub di Primary Site saranno a diretto contatto con i ricercatori dell'Università Statale di Milano creando la possibilità di sviluppare progetti attraverso la collaborazione e quindi con le competenze dei ricercatori di uno dei più importanti centri di ricerca italiani. Lavorando a stretto contatto con il Technology Transfer Office dello Human Technopole vengono garantite a tutti i player le tutele dei brevetti ed allo stesso tempo forme di collaborazione controllate e garantite. Tutto questo insieme al supporto del team dell'Ospedale Galeazzi che è in grado di supportare i dati statistici dei test clinici per la compilazione delle domande per l'ottenimento della marcatura CE. Inoltre, MIND offre anche una struttura organizzativa dei suoi player, la Federated Innovation.

La Federated Innovation si suddivide in 5 layer:

- Innovation Alliance - dove si trovano le società fondatrici, ovvero quelle che hanno partecipato alla Federated sin dall'inizio ed hanno pagato una fee di ingresso;
- Thematic Areas - livello dove si collocano i leader delle aree tematiche - come Pharma, Medical Device, Energy, Proptech ed altre - che, con la loro expertise e progettualità, guidano un settore ed hanno pagato una fee di ingresso;
- Innovation Initiatives - dove si sviluppano i progetti;
- Business community - layer delle aziende che partecipano alla Federated Innovation, non pagando una fee di ingresso;
- Talent community - individui che partecipano al modello portando le loro capacità, progetti e servizi, non pagando una fee di ingresso.

Questo modello garantisce la collaborazione tra le aziende per la realizzazione di progetti con proposte sia top-down che bottom up, partendo dalle aziende leader delle aree tematiche o dalle start-up o Pmi che partecipano nella business o talent community di MIND. Questi processi vengono razionalizzati dalla presenza di un catalizzatore (Cariplo Factory) che coordina le fasi ascendenti e discendenti dei progetti in modo che possano arrivare al layer 3 dove si sviluppano i progetti.

La partecipazione ad un ecosistema così strutturato garantisce alle start-up o Pmi di poter essere a contatto con grandi player del settore per poter sviluppare sinergie progettuali in grado di essere di vantaggio biunivoco. Garantendo la possibilità di partecipare a piccole realtà che non potrebbero essere in grado di pagare la fee di ingresso.

Un altro aspetto interessante riguarda i finanziamenti. Uno degli aspetti interessanti di MIND sarà la presenza di fondi di investimento direttamente in sito, che permetteranno un contatto costante con i potenziali investitori dei settori di rispettiva afferenza delle diverse realtà imprenditoriali. Inoltre, la presenza di un player come Bio4Dreams permetterà alle aziende di potersi confrontare con uno sviluppatore di progetti ed acceleratore di realtà imprenditoriali specializzato nelle life science e nell'allestimento di laboratori, con una rete di contatti a livello nazionale ed internazionale per offrire possibilità di esperienze all'estero a ricercatori di start-up.

Nuova disciplina dispositivi medici		
Articolo	Formulazione originale Regolamento (Ue) 2017/745	Formulazione modificata Regolamento (Ue) 2020/561
Art. 1 par. 2 Oggetto e ambito di applicazione	<p>Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.</p> <p>Le specifiche comuni necessarie sono adottate entro il 26 maggio 2020. Si applicano a decorrere da sei mesi dalla data della loro entrata in vigore o dal 26 maggio 2020, se successiva.</p> <p>In deroga all'articolo 122, le misure adottate dagli Stati membri concernenti la qualifica dei prodotti contemplati dall'allegato XVI quali dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE rimangono valide fino alla data di applicazione, di cui al primo comma, delle specifiche comuni pertinenti per tale gruppo di prodotti.</p> <p>Il presente regolamento si applica altresì alle indagini cliniche condotte nell'Unione relativamente ai prodotti di cui al primo comma.</p>	<p>Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.</p> <p>Le specifiche comuni necessarie sono adottate entro il 26 maggio 2021. Si applicano a decorrere da sei mesi dalla data della loro entrata in vigore o dal 26 maggio 2021, se successiva.</p> <p>In deroga all'articolo 122, le misure adottate dagli Stati membri concernenti la qualifica dei prodotti contemplati dall'allegato XVI quali dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE rimangono valide fino alla data di applicazione, di cui al primo comma, delle specifiche comuni pertinenti per tale gruppo di prodotti.</p> <p>Il presente regolamento si applica altresì alle indagini cliniche condotte nell'Unione relativamente ai prodotti di cui al primo comma.</p>

<p>Art. 17 par. 5 Dispositivi monouso e loro ricondizionamento</p>	<p>La Commissione adotta, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, le necessarie SC di cui al paragrafo 3, lettera b) entro il 26 maggio 2020. Tali SC sono coerenti con i più recenti dati scientifici e riguardano l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al presente regolamento. Se le SC non sono adottate entro il 26 maggio 2020, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni previste al paragrafo 3, lettera b). Il rispetto delle SC o, in assenza di queste, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.</p>	<p>La Commissione adotta, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, le necessarie SC di cui al paragrafo 3, lettera b) entro il 26 maggio 2021. Tali SC sono coerenti con i più recenti dati scientifici e riguardano l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al presente regolamento. Se le SC non sono adottate entro il 26 maggio 2021, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni previste al paragrafo 3, lettera b). Il rispetto delle SC o, in assenza di queste, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.</p>
<p>Art. 17 par. 6 Dispositivi monouso e loro ricondizionamento</p>	<p>Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato conformemente al presente regolamento o, prima del 26 maggio 2020, conformemente alla direttiva 93/42/CEE.</p>	<p>Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato conformemente al presente regolamento o, prima del 26 maggio 2021, conformemente alla direttiva 93/42/CEE.</p>
<p>Art. 34 par. 1 Funzionalità di Eudamed</p>	<p>La Commissione, in collaborazione con l'MDCG, elabora le specifiche funzionali di Eudamed. La Commissione elabora un piano per l'attuazione di tali specifiche entro il 26 maggio 2018. Il piano cerca di garantire la piena operatività di Eudamed in una data che consenta alla Commissione di pubblicare l'avviso di cui al paragrafo 3 del presente articolo entro il 25 marzo 2020 nonché il rispetto di tutti gli altri termini pertinenti stabiliti nell'articolo 123 del presente regolamento e nell'articolo 113 del regolamento (Ue) 2017/746.</p>	<p>La Commissione, in collaborazione con l'MDCG, elabora le specifiche funzionali di Eudamed. La Commissione elabora un piano per l'attuazione di tali specifiche entro il 26 maggio 2018. Il piano cerca di garantire la piena operatività di Eudamed in una data che consenta alla Commissione di pubblicare l'avviso di cui al paragrafo 3 del presente articolo entro il 25 marzo 2021 nonché il rispetto di tutti gli altri termini pertinenti stabiliti nell'articolo 123 del presente regolamento e nell'articolo 113 del regolamento (Ue) 2017/746.</p>
<p>Art. 59 par. 1 Deroga alle procedure di valutazione della conformità</p>	<p>In deroga all'articolo 52, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui a detto articolo non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.</p>	<p>In deroga all'articolo 52 del presente regolamento o, per il periodo a decorrere dal 24 aprile 2020 al 25 maggio 2021, in deroga all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafi da 1 a 6, della direttiva 93/42/CEE, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione</p>

		<p>sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.</p>
<p>Art. 59 par. 2 Deroga alle procedure di valutazione della conformità</p>	<p>Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.</p>	<p>Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti. Lo Stato membro può informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito a eventuali autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE prima del 24 aprile 2020.</p>
<p>Art. 59 par. 3 Deroga alle procedure di valutazione della conformità</p>	<p>A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 114, paragrafo 4.</p>	<p>A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 del presente articolo o, nel caso in cui il rilascio sia avvenuto prima del 24 aprile 2020, a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 114, paragrafo 4.</p>

<p>Art. 113 Sanzioni</p>	<p>Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2020 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.</p>	<p>Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2021 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.</p>
<p>Art. 120 par. 1 Disposizioni transitorie</p>	<p>A decorrere dal 26 maggio 2020 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.</p>	<p>A decorrere dal 26 maggio 2021 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.</p>
<p>Art. 120 par. 3 Disposizioni transitorie</p>	<p>In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive. Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.</p>	<p>In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021 continui a essere conforme a una di tali direttive, e a condizione che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.</p>

		Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.
Art. 120 par. 4 Disposizioni transitorie	I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente a 26 maggio 2020 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025.	I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.
Art. 120 par. 5 Disposizioni transitorie	In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al 26 maggio 2020.	In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al 26 maggio 2021.
Art. 120 par. 6 Disposizioni transitorie	In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2020. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2020.	In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2021. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2021.
Art. 120 par. 10 Disposizioni transitorie	I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.	I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.

<p>Art. 120 par. 11 Disposizioni transitorie</p>	<p>Le indagini cliniche già iniziate a norma dell'articolo 10 della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2020 possono continuare a essere condotte. a decorrere dal 26 maggio 2020 la segnalazione di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi è, tuttavia, effettuata a norma del presente regolamento.</p>	<p>Le indagini cliniche già iniziate a norma dell'articolo 10 della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 possono continuare a essere condotte. a decorrere dal 26 maggio 2021 la segnalazione di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi è, tuttavia, effettuata a norma del presente regolamento.</p>
<p>Art. 122 1° comma Abrogazione</p>	<p>Fatto salvo l'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione, conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, tali direttive sono abrogate con effetto a decorrere al 26 maggio 2020, fatti salvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli articoli 8 e 10, l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettere b) e c), l'articolo 10 ter, paragrafo 2), e l'articolo 10 ter, paragrafo 3, della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati con effetto a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento; • l'articolo 10 bis e l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, nonché alle notifiche di certificazione, di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento; l'articolo 10, l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere c) e d), l'articolo 14 bis, paragrafi 2) e 3), e l'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento; 	<p>Fatto salvo l'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione, conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, tali direttive sono abrogate con effetto a decorrere al 26 maggio 2021, fatti salvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli articoli 8 e 10, l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettere b) e c), l'articolo 10 ter, paragrafo 2), e l'articolo 10 ter, paragrafo 3, della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati con effetto a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento; • l'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e l'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, che sono abrogati a decorrere dal 24 aprile 2020; • l'articolo 10 bis e l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, nonché alle notifiche di certificazione, di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento;

	<ul style="list-style-type: none"> • l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici nonché alle notifiche di certificazione di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento. <p>Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, le direttive di cui al primo comma continuano ad applicarsi fino al 27 maggio 2025 nella misura necessaria all'applicazione di tali commi.</p> <p>Fatto salvo il primo comma, i regolamenti (Ue) n. 207/2012 e n. 722/2012 restano in vigore e continuano ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati da atti di esecuzione adottati dalla Commissione ai sensi del presente regolamento.</p> <p>I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XVII del presente regolamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • l'articolo 10, l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere c) e d), l'articolo 14 bis, paragrafi 2) e 3), e l'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento; • l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici nonché alle notifiche di certificazione di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento. <p>Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, le direttive di cui al primo comma continuano ad applicarsi fino al 27 maggio 2025 nella misura necessaria all'applicazione di tali commi.</p> <p>Fatto salvo il primo comma, i regolamenti (Ue) n. 207/2012 e n. 722/2012 restano in vigore e continuano ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati da atti di esecuzione adottati dalla Commissione ai sensi del presente regolamento.</p> <p>I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XVII del presente regolamento.</p>
<p>Art. 123 par. 2 Entrata in vigore e data di applicazione</p>	<p>Esso si applica a decorrere al 26 maggio 2020.</p>	<p>Esso si applica a decorrere al 26 maggio 2021.</p>

<p>Art. 123 par. 3 Entrata in vigore e data di applicazione</p>	<p>In deroga al paragrafo 2: gli articoli da 35 a 50 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017. Tuttavia, a decorrere da tale data fino al 26 maggio 2020, gli obblighi degli organismi notificati a norma degli articoli da 35 a 50 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 38; gli articoli 101 e 103 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017; l'articolo 102 si applica a decorrere dal 26 maggio 2018; fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2020, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti: — articolo 29, — articolo 31, — articolo 32, — articolo 33, — articolo 40, — articolo 42, — articolo 43, — articolo 44, — articolo 46, — articolo 53, — articolo 54, — articolo 55, — articoli da 70 a 77, — articolo 78, paragrafi da 1 a 13, — articoli da 79 a 82, paragrafo 4, paragrafo 2, seconda frase, paragrafo 10, paragrafo 2, paragrafo 12, secondo comma, paragrafo 7, lettere d) ed e), paragrafo 2, paragrafo 3,</p>	<p>In deroga al paragrafo 2: gli articoli da 35 a 50 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017. Tuttavia, a decorrere da tale data fino al 26 maggio 2021, gli obblighi degli organismi notificati a norma degli articoli da 35 a 50 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 38; gli articoli 101 e 103 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017; l'articolo 102 si applica a decorrere dal 26 maggio 2018; fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2021, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti: — articolo 29, — articolo 31, — articolo 32, — articolo 33, — articolo 40, — articolo 42, — articolo 43, — articolo 44, — articolo 46, — articolo 53, — articolo 54, — articolo 55, — articoli da 70 a 77, — articolo 78, paragrafi da 1 a 13, — articoli da 79 a 82, paragrafo 4, paragrafo 2, seconda frase, paragrafo 10, paragrafo 2, paragrafo 12, secondo comma, paragrafo 7, lettere d) ed e), paragrafo 2, paragrafo 3,</p>
---	---	---

<p>paragrafo 1, — articolo 86, paragrafo 2, — articoli 87 e 88, — articolo 89, paragrafi 5 e 7, e articolo 89, paragrafo 8, terzo comma, — articolo 90, — articolo 93, paragrafi 4, 7 e 8, — articolo 95, paragrafi 2 e 4, — articolo 97, paragrafo 2, ultima frase, — articolo 99, paragrafo 4, — articolo 120, paragrafo 3, primo comma, seconda frase.</p> <p>Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.</p> <p>Gli articoli 29, paragrafo 4, e 56, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera d); per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenente alla classe III l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2021. Per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2023. Per i dispositivi appartenenti alla classe I l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2025; per i dispositivi riutilizzabili che recano il vettore dell'UDI sul dispositivo stesso l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere da due anni dalla data di cui alla lettera f) del presente paragrafo per la rispettiva classe di dispositivi di cui a tale lettera; la procedura di cui all'articolo 78 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 78, paragrafo 14; l'articolo 120, paragrafo 12, si applica a decorrere dal 26 maggio 2019.</p>	<p>paragrafo 1, — articolo 86, paragrafo 2, — articoli 87 e 88, — articolo 89, paragrafi 5 e 7, e articolo 89, paragrafo 8, terzo comma, — articolo 90, — articolo 93, paragrafi 4, 7 e 8, — articolo 95, paragrafi 2 e 4, — articolo 97, paragrafo 2, ultima frase, — articolo 99, paragrafo 4, — articolo 120, paragrafo 3, primo comma, seconda frase.</p> <p>Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.</p> <p>Gli articoli 29, paragrafo 4, e 56, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera d); per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenente alla classe III l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2021. Per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2023. Per i dispositivi appartenenti alla classe I l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2025; per i dispositivi riutilizzabili che devono recare il vettore UDI sul dispositivo stesso, l'articolo 27, paragrafo 4, si applica: i) ai dispositivi impiantabili e ai dispositivi appartenenti alla classe III a decorrere dal 26 maggio 2023; ii) ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb a decorrere dal 26 maggio 2025; iii) ai dispositivi appartenenti alla classe I a decorrere dal 26 maggio 2027;</p>
--	---

		la procedura di cui all'articolo 78 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 78, paragrafo 14; l'articolo 120, paragrafo 12, si applica a decorrere dal 26 maggio 2019. l'articolo 59 si applica a decorrere dal 24 aprile 2020.
--	--	---

