
REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/977

Valutazione della conformità MDR e IVDR:
prescrizioni uniformi per gli Organismi notificati

Un focus a cura di



Il Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2026, introduce prescrizioni uniformi per le attività di valutazione della conformità svolte dagli Organismi notificati (ON) ai sensi di MDR e IVDR.

L'obiettivo è rendere più trasparenti e prevedibili i costi e le tempistiche della valutazione della conformità, nonché uniformare le procedure di ricertificazione adottate dagli ON.

PREVENTIVI E COSTI

- Informazioni minime uniformi e stime più dettagliate per i fabbricanti.

TEMPI DI VALUTAZIONE

- Termini massimi per le singole fasi e regole per le sospensioni.

RICERTIFICAZIONE

- Valutazioni mirate alle evidenze del ciclo di certificazione e alle modifiche.

L'Organismo notificato rilascia il preventivo solo dopo aver ricevuto le informazioni necessarie a stimare le attività.

Preventivi: informazioni richieste al fabbricante

FABBRICANTE E MANDATARIO	Nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario. Effettivi e fatturato annuo del fabbricante per determinare lo status di microimpresa o PMI.
SITI, FORNITORI E SUBCONTRAENTI	Sedi, personale, turni e attività dei siti coperti dal Sistema Gestione Qualità del fabbricante. Nome, indirizzi e attività dei fornitori e subcontraenti pertinenti alla progettazione e fabbricazione.
DISPOSITIVI E PROCEDURA DI CONFORMITÀ	Descrizione, destinazione d'uso, caratteristiche, tecnologie o processi specifici, classe di rischio e procedura di valutazione di conformità richiesta.
MODIFICHE E RICERTIFICAZIONE	Descrizione dettagliata delle modifiche previste. Per il rinnovo, identificazione dei certificati interessati ed eventuali variazioni dello scopo.
ULTERIORI INFORMAZIONI PERTINENTI	Struttura organizzativa, certificati validi e altri dati necessari a stimare le attività.

Il dialogo strutturato tra ON e fabbricante deve riguardare gli aspetti tecnici e regolatori necessari alla formulazione del preventivo.

Preventivi: contenuto e trasparenza



Costi complessivi stimati

Dettaglio per valutazione del Sistema Gestione Qualità e della documentazione tecnica, secondo applicabilità, inclusi i costi tipici di sorveglianza e audit senza preavviso.



Potenziali costi supplementari

Stima delle spese aggiuntive. Il ricorso a tariffe orarie è ammesso solo quando la durata dell'attività non può essere predeterminata.



Tempistiche stimate

Termine o termini previsti per le attività di valutazione.



Aumenti superiori al 10% dei costi stimati: l'ON deve informare in anticipo il fabbricante, specificandone il motivo.

L’Organismo notificato deve concordare con il fabbricante il termine più breve possibile, tenendo conto della tipologia e della gamma dei dispositivi, delle caratteristiche e tecnologie utilizzate, della classe di rischio e delle attività di valutazione della conformità.

—— **Termini massimi per la valutazione della conformità** ———

Fase	Termine massimo	Decorrenza e conclusione
Riesame della domanda e firma del contratto	30 giorni	Il termine decorre dalla ricezione della domanda completa e si conclude con la firma del contratto con il fabbricante.
Valutazione del Sistema di Gestione della Qualità	120 giorni	Dall’avvio della prima attività prevista dal programma di audit fino al completamento del riesame finale.
Verifica del prodotto / documentazione tecnica	90 giorni	Dall’avvio della valutazione della documentazione tecnica di ciascun dispositivo o di ciascun dispositivo rappresentativo fino al giorno in cui è completato il riesame finale
Decisione e certificazione	20 giorni	Dal giorno successivo al completamento dell’ultimo riesame finale pertinente fino al rilascio del certificato e al suo inserimento in EUDAMED.



Quando la valutazione è svolta secondo l’**Allegato IX**, la valutazione del Sistema di Gestione della Qualità e quella della documentazione tecnica sono effettuate **in parallelo**, ove applicabile, tenendo conto degli input della valutazione della documentazione tecnica nel programma di audit. Salvo diverso accordo, entrambe le attività iniziano **il giorno successivo alla firma del contratto**.



Per le modifiche sostanziali, sono previsti termini specifici.

—— **Termini massimi per la valutazione delle modifiche sostanziali** ——

Fase	Termine massimo	Decorrenza e conclusione
Esame della proposta di modifica sostanziale	30 giorni	Il termine decorre dalla ricezione, da parte dell’ON, delle informazioni e della documentazione completa relative alla modifica e termina con la decisione sulla necessità di ulteriori attività di valutazione oppure con l’approvazione della modifica.
Attività supplementari di valutazione della conformità della modifica prevista	90 giorni	Se necessarie, decorrono dall’avvio della prima attività del programma di audit oppure, se precedente, dall’avvio della valutazione della documentazione tecnica, fino alla notifica al fabbricante dell’approvazione della modifica.
Integrazione del certificato	20 giorni	Se necessaria, decorre dal giorno successivo alla notifica dell’approvazione della modifica fino al rilascio dell’integrazione del certificato e al suo inserimento in EUDAMED.



La scadenza dei termini massimi **non determina automaticamente il rifiuto** del certificato o della modifica. L’ON deve **proseguire le attività di valutazione fino all’adozione di una decisione** sul rilascio o sul rifiuto del certificato. Anche il raggiungimento del numero massimo di sospensioni previsto dall’articolo 3, da solo, **non costituisce motivo sufficiente per il rifiuto**.

I termini previsti dall’Art. 2 possono essere sospesi in attesa di informazioni o della risoluzione di non conformità da parte del fabbricante.

Fase	Sospensioni massime	Focus operativo
Riesame domanda e firma contratto – Art. 2 §2(a)	1 volta	Sospensione possibile per gestire non conformità o richieste motivate necessarie alla valutazione.
Valutazione del Sistema di Gestione della Qualità – Art. 2 §2(b)	4 volte	Previste fino a 4 sospensioni. Sono inoltre possibili 2 sospensioni aggiuntive per ciascun sito supplementare da sottoporre ad audit in loco.
Verifica prodotto / documentazione tecnica – Art. 2 §2(c)	4 volte	In caso di revisione ciclica della documentazione tecnica possono essere concordate ulteriori sospensioni nell’ambito del relativo piano.
Modifiche sostanziali – Art. 2 §3(a)-(b)	5 volte complessive	Il limite complessivo riguarda l’esame della modifica e le eventuali attività supplementari di valutazione.
Esami e verifiche – Artt. 5 e 6	3 volte complessive	Limite riferito complessivamente agli esami e alle verifiche previsti dai due articoli.
Decisione / certificazione e integrazione certificati	1 volta	Ammessa quando l’ON richiede al fabbricante di verificare le informazioni del certificato e, se necessario, completare le informazioni pertinenti in EUDAMED.

La sospensione non azzerà il termine: il conteggio riprende dal punto in cui era stato interrotto.

Meccanismo della sospensione



STOP → il termine si sospende **il giorno in cui l'ON comunica la richiesta al fabbricante**.

RESTART → salvo diverso accordo, il termine riprende **il giorno successivo alla ricezione delle informazioni richieste**.

Ulteriori casi e condizioni

Le sospensioni connesse alla necessità di acquisire un **parere dell'EMA, di un'autorità di regolamentazione, di un gruppo di esperti o di un laboratorio di riferimento UE** sono ulteriori rispetto ai limiti sopra indicati e **non vengono conteggiate né cumulate** con le sospensioni ordinarie.

L'ON deve comunicare **per iscritto** il motivo e la durata prevista della sospensione. Qualsiasi **proroga** è ammessa solo se debitamente giustificata e **concordata per iscritto** tra ON e fabbricante.

L'organismo notificato deve integrare nel proprio Sistema di Gestione della Qualità un sistema documentato per monitorare quanto durano e quanto costano le attività di valutazione della conformità.

Cosa monitorare	Indicatore richiesto	Cosa prevede la norma
Rispetto dei termini	% delle attività completate entro i termini massimi	Percentuale delle attività di valutazione della conformità completate nel rispetto dei termini massimi previsti dall'Art. 2
Durata delle attività	Durata mediana, in giorni	Durata mediana delle attività di valutazione della conformità calcolata dalla data della domanda alla data della certificazione
Costi delle attività	Costo totale mediano, in Euro	Costo totale mediano delle attività di valutazione della conformità completate, considerando tutte le tariffe applicate al fabbricante, compresi eventuali oneri amministrativi

Il monitoraggio riguarda sia le procedure di valutazione della conformità previste dagli Allegati IX, X e XI di MDR/IVDR, sia la valutazione delle modifiche prevista dall'Art. 2 §3.

Reporting annuale

Entro il 30 aprile di ogni anno, l'organismo notificato redige e pubblica sul proprio sito web una relazione sulle attività completate nell'anno precedente, comprensiva degli indicatori relativi a tempi e costi. Ne comunica la pubblicazione all'autorità responsabile e alla Commissione.



Per il rinnovo di un certificato di prodotto, il fabbricante deve presentare una domanda di ricertificazione accompagnata da informazioni aggiornate che consentano all’ON di verificare come il dispositivo e le relative evidenze siano evoluti rispetto alla certificazione iniziale o all’ultima ricertificazione.

———— Ricertificazione dei certificati di prodotto ————

Ambito	Cosa deve essere fornito/verificato
Modifiche al dispositivo	Elenco delle modifiche apportate al dispositivo approvato, notificate o meno, incluse quelle relative a requisiti e componenti.
Sorveglianza post-commercializzazione	PSUR più recente e sintesi delle azioni correttive di sicurezza adottate sulla base dell’esperienza post-commercializzazione.
Gestione del rischio	Sintesi delle modifiche della valutazione del rischio che hanno determinato un diverso rapporto benefici-rischi, incluse le eventuali azioni correttive di sicurezza.
Stato dell’arte	Identificazione delle modifiche apportate al dispositivo per tenere conto dell’evoluzione dello stato dell’arte.
Evidenze cliniche / prestazioni	Più recente relazione sulla valutazione clinica o, per gli IVD, sulla valutazione delle prestazioni.
Nuovi requisiti e conoscenze	Modifiche non ancora notificate necessarie per adeguarsi a nuove prescrizioni normative, specifiche comuni, risultati scientifici o nuove norme, comprese quelle armonizzate.

Valutazione dell'ON

L'organismo notificato deve valutare la documentazione trasmessa dal fabbricante entro 90 giorni dalla data di ricezione.

Nel riesame, l'ON verifica in particolare la coerenza delle modifiche con sorveglianza post-commercializzazione, stato dell'arte e analisi dei rischi aggiornata, la gestione delle non conformità, la validità di eventuali condizioni o limitazioni della certificazione e l'eventuale necessità di modificare lo scopo del certificato.

Se la documentazione non è sufficiente, l'ON può chiedere chiarimenti o informazioni tecniche supplementari, limitatamente a quanto necessario per completare la valutazione.



La ricertificazione non è una semplice proroga del certificato. È un riesame dell'evoluzione del dispositivo e delle relative evidenze rispetto alla certificazione precedente.

Per rinnovare il certificato SGQ, il fabbricante presenta domanda di ricertificazione. L’ON completa le verifiche entro 90 giorni dalla ricezione.

Ricertificazione dei certificati SGQ

La ricertificazione del SGQ verifica che, nell’intero ciclo di certificazione, tutti gli elementi rilevanti siano stati adeguatamente valutati e continuino a soddisfare i requisiti applicabili.

Ambito	Cosa verifica l’ON
Copertura degli audit	Avvenuta valutazione di tutte le prescrizioni pertinenti al SGQ almeno una volta nel periodo compreso tra il rilascio e la scadenza del certificato.
Attività di sorveglianza	Permanenza della conformità a MDR/IVDR sulla base dei risultati delle attività svolte durante il ciclo di certificazione: audit annunciati e non annunciati, audit presso il fabbricante, i subcontraenti e i fornitori, test sui prodotti e valutazioni a campione della documentazione tecnica.
Programma di audit e campionamento	Adeguatezza e aggiornamento del programma di audit e del piano di campionamento, con eventuale modifica ove necessario.
Non conformità	Risoluzione di tutte le non conformità oppure loro gestione mediante un piano adeguato e accettato di azioni correttive e preventive.
Condizioni e limitazioni	Validità delle eventuali condizioni e limitazioni riportate sul certificato e necessità di modificarle o eliminarle se divenute obsolete.
Scopo del certificato	Necessità di modificare lo scopo della certificazione.
Riesame finale	Completamento del riesame finale previsto dall’Allegato VII, punto 4.7, di MDR/IVDR.

Decisione relativa alla ricertificazione

La decisione di ricertificazione si basa sulle attività di riesame già svolte per la ricertificazione del prodotto o del Sistema di Gestione della Qualità.

Fase	Cosa prevede il Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977
Base della decisione	L'Organismo Notificato limita le attività di ricertificazione alla valutazione della documentazione prevista dall'Art. 5 §§1-2 o dall'Art. 6 §1, a seconda del certificato.
Decorrenza	Il termine decorre dal giorno successivo al completamento del riesame finale previsto dall'Art. 5 o dall'Art. 6.
Decisione e rinnovo	Entro 20 giorni devono essere adottata la decisione e completato il rinnovo del certificato.
Conclusione	Il processo si conclude con il rilascio del certificato rinnovato e il suo inserimento in EUDAMED.
Decisione anticipata	Se la decisione di rinnovo è presa più di 3 mesi prima della scadenza, il periodo massimo di 20 giorni inizia 3 mesi prima della data di scadenza del certificato.

Applicazione e disposizioni transitorie

25 maggio 2026

Entrata in vigore

25 maggio 2027

**Applicazione
Art.4 (1-3)**

N.B. L'art.4, paragrafi 1, 2 e 3, si applicano alle procedure di valutazione della conformità per le quali l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto dopo il 25 maggio 2027.

1 gennaio 2028

**Applicazione
Art.4 (4)**

L'art. 4, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 1 gennaio 2028.

25 febbraio 2027

Applicazione

N.B. Gli articoli 1, 2 e 3 non si applicano alle procedure di valutazione della conformità per le quali l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto prima del 25 febbraio 2027.

25 novembre 2027

**Applicazione
Artt.5-7**

Gli articoli 5, 6 e 7 non si applicano agli esami delle ricertificazioni dei certificati che scadono prima del 25 novembre 2027.



Catania - Roma
www.essecieffe.it
medicaldevice@essecieffe.it
