REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/977 DELLA COMMISSIONE

del 4 maggio 2026

che stabilisce determinate prescrizioni procedurali e relative alla gestione della qualità uniformi per le attività di valutazione della conformità svolte da un organismo notificato designato a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, 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 ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ([2]), in particolare l'articolo 32, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 stabiliscono un quadro normativo per garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nel contempo, detti regolamenti fissano standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi.

(2) A norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, gli organismi notificati sono designati per svolgere attività di valutazione della conformità per la certificazione, rispettivamente, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. A tal fine, gli organismi notificati dovrebbero rispettare determinate prescrizioni necessarie per assolvere i loro compiti, in particolare le prescrizioni di cui all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda i dispositivi medici e all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda i dispositivi medici *in vitro*.

(3) L'applicazione dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 ha evidenziato interpretazioni incoerenti e divergenti di determinate prescrizioni di cui all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/745 e all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda i preventivi forniti dagli organismi notificati ai fabbricanti, i termini per il completamento delle attività di valutazione della conformità e la ricertificazione. Le prescrizioni procedurali e relative alla gestione della qualità dovrebbero essere ulteriormente precisate e chiarite per garantirne un'attuazione uniforme.

(4) Le singole pratiche applicate dagli organismi notificati per quanto riguarda le prescrizioni procedurali e relative alla gestione della qualità divergono notevolmente, determinando situazioni di disparità tra i fabbricanti nel mercato interno. Ciò assume particolare rilievo nel caso in cui i fabbricanti sono piccole e medie imprese. Tali pratiche hanno un impatto sulla prevedibilità e sul completamento tempestivo delle attività di valutazione della conformità, con ripercussioni e ritardi significativi per l'innovazione e la salute dei pazienti.

(5) Gli organismi notificati hanno mostrato di adottare pratiche notevolmente diverse quando rilasciano preventivi ai fabbricanti per specifiche attività di valutazione della conformità. Pertanto i fabbricanti non possono avere una stima attendibile dei servizi e dei costi complessivi richiesti. Al fine di armonizzare le pratiche degli organismi notificati, il presente regolamento dovrebbe specificare le informazioni minime che gli organismi notificati dovrebbero chiedere

([1]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.