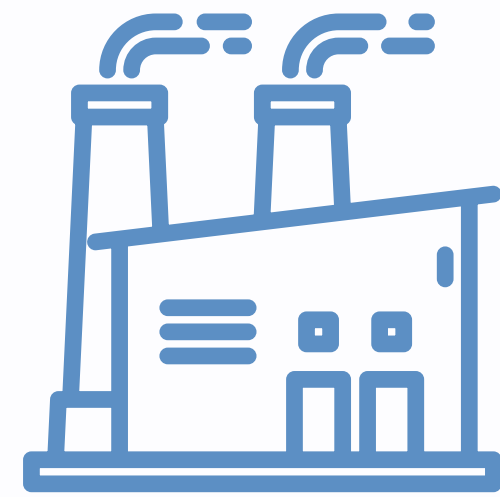


# MDR

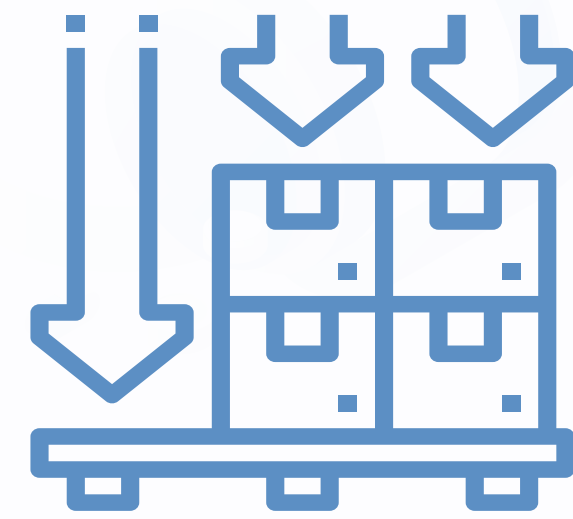
Le sanzioni  
per gli operatori

# MDR

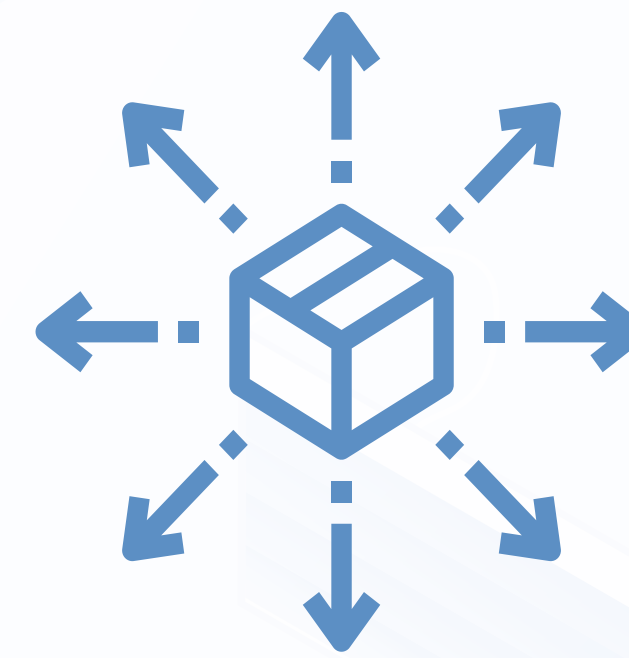
Le sanzioni  
per gli operatori



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	<a href="#">Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	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	<a href="#">Artt. 84, 85 e 86 MDR - Piano di sorveglianza post-commercializzazione</a>	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)	<a href="#">Art. 10 c. 8 MDR - Obblighi generali dei fabbricanti</a> <a href="#">Art. 11 MDR - Mandatario</a>	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)	<a href="#">Art. 10 c. 9 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	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	<a href="#">Art. 10 c. 16 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	Da 26 mila a 120 mila euro
Art. 27, comma 12, parte 1	a. Mancata attribuzione al dispositivo dell'UDI	<a href="#">Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>  <a href="#">Art. 27 c. 3, 4, 5, 6, 7 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</a>	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	<a href="#">Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi</a>	Da 8.150 a 48.500 euro
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	<a href="#">Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori</a>	
Art.27,comma13	Mancata o errata registrazione dei dispositivi medici su misura in banca dati nazionale del Ministero della Salute	<a href="#">Art. 7, c. 1, 2, 3 d.lgs 137/2022</a>	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	<a href="#">Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	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	<a href="#">Allegato 1 MDR - Requisiti generali di sicurezza e prestazione</a>	Da 20 mila a 112 mila euro
	b. Mancata redazione della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica dei dispositivi	<a href="#">Art. 32 MDR - Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica</a>	





# 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	<a href="#">Art. 6 c. 2 d.lgs 137/2022</a>	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
Art. 27, comma 16	a. Mancata nomina e mancata tenuta a disposizione di una Persona Responsabile del rispetto della Normativa	<a href="#">Art. 15 c. 1 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa</a>	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
	b. Tenuta a disposizione di Persona Responsabile del rispetto della Normativa senza i requisiti richiesti	<a href="#">Art. 15 c. 16 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa</a>	
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	<a href="#">Art. 18 MDR - Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
Art. 27, comma 20	Mancata o errata redazione della dichiarazione di conformità	<a href="#">Art. 19 MDR - Dichiarazione di conformità UE</a>	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
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)	<a href="#">Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</a>	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
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	<a href="#">Art. 52 MDR - Procedure di valutazione della conformità</a>	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
Art. 27, comma 44	a. Omissione di segnalazione di incidenti gravi e diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi	<a href="#">Art. 87, 88 e 89 MDR - Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
	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)	<a href="#">Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza</a>	





# 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	<a href="#">Art. 13 c. 9 MDR - Obblighi generali degli importatori</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
Art. 27, comma 10	a. Immissione sul mercato di dm non conformi	<a href="#">Art. 13 MDR - Obblighi generali degli importatori</a>	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi</a>	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	<a href="#">Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatarî e degli importatori</a>	



# 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	<a href="#">Art. 14, c. 4, d.lgs. 137/2022</a>	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	<a href="#">Art. 13 c. 10 MDR - Obblighi generali degli importatori</a>	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"> <li>a. indicazione dell'attività svolta e dei propri dati</li> <li>b. predisposizione di un sistema di gestione della qualità</li> <li>c. comunicazione almeno 28 giorni prima della messa a disposizione sul mercato al fabbricante e all'autorità competente dell'intenzione di commercializzare il dispositivo</li> </ul>	<a href="#">Art. 16 c. 3 e 4 MDR - Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone</a>	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)	<a href="#">Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</a>	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	<a href="#">Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità</a>	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)	<a href="#">Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza</a>	





# 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	<a href="#">Art. 14 c. 2, 3, 4, 5 MDR - Obblighi generali del distributore</a>	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi</a>	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	<a href="#">Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori</a>	
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	<a href="#">Art. 14, comma 1, d.lgs. 137/2022</a>	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
	b. Mancato aggiornamento dei dati sui dispositivi medici presso la banca dati nazionale dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute	<a href="#">Art. 14, comma 2, d.lgs. 137/2022</a>	
	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	<a href="#">Art. 14, comma 3, d.lgs. 137/2022</a>	
	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	<a href="#">Art. 14, comma 4, d.lgs. 137/2022</a>	



# 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.	<a href="#"><u>Art. 14 c.6 MDR - Obblighi generali dei distributori</u></a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
	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	<a href="#"><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></a>	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
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)	<a href="#"><u>Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</u></a>	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
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	<a href="#"><u>Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità</u></a>	<b>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)	<a href="#"><u>Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza</u></a>	





# SANZIONI PER LA PERSONA REPONSABILE 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	<a href="#">Art. 15 c. 3 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa</a>	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	<a href="#">Art. 27 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</a>	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
		<a href="#">Art. 15 c. 1 d.lgs. 137/2022</a> <i>la sanzione vale anche per l'istituzione sanitaria</i>	
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	<a href="#">Art. 63 MDR - Consenso informato</a>	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
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	<a href="#">Art. 10, c. 2 d.lgs. 137/2022</a>	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>

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	<a href="#">Art. 42 MDR - Procedura di designazione e di notifica</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 53 c. 2 MDR - Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità</a>	<b>Da 2.800 a 11.300 euro</b>
	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	<a href="#">Art. 54 c. 3 MDR - Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb</a>	
	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	<a href="#">Art. 55 c. 1 MDR - Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb</a>	
	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	<a href="#">Art. 56 c. 4 MDR - Certificati di conformità</a>	
	e. Mancato inserimento su EUDAMED delle informazioni relative ai certificati rilasciati	<a href="#">Art. 56 c. 5 MDR - Certificati di conformità</a>	



# 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	<u>Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi</u>  <u>Art. 16 c. 2 d.lgs. 137/2022</u>	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b> <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	<u>Art. 74 c. 1 MDR - Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE</u>	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
Art. 27, comma 38	Mancato rispetto delle prescrizioni relative alle modifiche sostanziali delle indagini cliniche	<u>Art. 75 MDR - Modifiche sostanziali delle indagini cliniche</u>	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
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	<u>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</u>	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
Art. 27, comma 41	Mancato rispetto delle previsioni dell' art. 72 MDR sulla conduzione dell'indagine clinica	<u>Art. 72 MDR - Conduzione di un'indagine clinica</u>	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
Art. 27, comma 43	Omissione di registrazione e di segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	<u>Art. 80 MDR - Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche</u>	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>





# 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	<a href="#">Art. 5 MDR - Immissione sul mercato</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 6 MDR - Vendite a distanza</a>	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 6 MDR - Vendite a distanza</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
Art. 27, comma 4	a. Attribuzione al dispositivo di funzioni e proprietà di cui è privo	<a href="#">Art. 7 MDR - Dichiarazioni</a>	<b>Da 2.800 a 11.300 euro</b>
	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	<a href="#">Art. 26, c. 1 e 2 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità</a>	<b>Da 2.600 a 15.600 euro</b>
Art. 27, comma 5, parte 2	Pubblicità di dm senza autorizzazione quando richiesta	<a href="#">Art. 26, c. 3 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità</a>	<b>Da 2.600 a 15.600 euro</b>
Art. 27, comma 12, parte 2	a. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione dei dispositivi medici in banca dati	<a href="#">Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi</a>	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	<a href="#">Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori</a>	



# 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	<a href="#">Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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)	<a href="#">Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità</a>	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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		<b>Da 21.400 a 128.400 euro</b>
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		<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 24, c. 3, d.lgs. 137/2022</a>	<b>Da 20 mila a 150 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 22 MDR - Sistemi e kit procedurali</a>	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 23 MDR - Parti e componenti</a>	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
Art. 27, comma 28	Non consentire l'identificazione nella catena di fornitura degli operatori economici e ostacolare l'appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi.	<a href="#">Art. 25 MDR - Identificazione nella catena di fornitura</a>	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
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	<a href="#">Art. 11, c. 9 d.lgs. 137/2022</a>	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
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	<a href="#">Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi</a>	<b>Da 24.200 a 145.300 euro</b>
	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	<a href="#">Art. 16, c. 8 d.lgs. 137/2022</a>	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
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	<a href="#">Art. 109 MDR - Riservatezza</a>	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>



# 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	<a href="#">Art. 5 MDR - Immissione sul mercato</a>	Chiunque	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 6 MDR - Vendite a distanza</a>	Chiunque	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 6 MDR - Vendite a distanza</a>	Chiunque	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
Art. 27, comma 4	a. Attribuzione al dispositivo di funzioni e proprietà di cui è privo	<a href="#">Art. 7 MDR - Dichiarazioni</a>	Chiunque	<b>Da 2.800 a 11.300 euro</b>
	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	<a href="#">Art. 26, c. 1 e 2 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità</a>	Chiunque	<b>Da 2.600 a 15.600 euro</b>
Art. 27, comma 5, parte 2	Pubblicità di dm senza autorizzazione quando richiesta	<a href="#">Art. 26, c. 3 d.lgs. 137/2022 - Pubblicità</a>	Chiunque	<b>Da 2.600 a 15.600 euro</b>
Art. 27, comma 6	Violazione degli obblighi di vigilanza del fabbricante delineati all'art. 10, c. 2, 3, 5, 6 e 12, MDR	<a href="#">Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	Fabbricante	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>





# 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	<a href="#">Artt. 84, 85 e 86 MDR - Piano di sorveglianza post-commercializzazione</a>	Fabbricante	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
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)	<a href="#">Art. 10 c. 8 MDR - Obblighi generali dei fabbricanti</a> <a href="#">Art. 11 MDR - Mandatario</a>	Fabbricante, mandatario	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 13 c. 9 MDR - Obblighi generali degli importatori</a>	Importatore	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
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)	<a href="#">Art. 10 c. 9 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	Fabbricante	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
Art. 27, comma 9	Mancata adozione di strumenti di copertura finanziaria in relazione alla tipologia del dispositivo e alla dimensione dell'impresa	<a href="#">Art. 10 c. 16 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	Fabbricante	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
Art. 27, comma 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Immissione sul mercato di dm non conformi</li> <li>b. Mancata verifica della corretta apposizione della marcatura CE e della redazione di dichiarazione di conformità</li> <li>c. Mancata verifica che il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario</li> <li>d. Mancata verifica che il dm sia correttamente etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso</li> <li>e. Mancata verifica che il fabbricante abbia attribuito l'UDI al dispositivo</li> <li>f. Mancata indicazione del proprio nome sul dispositivo e del proprio indirizzo</li> <li>g. Mancata verifica che il dispositivo sia registrato su EUDAMED</li> <li>h. Mancata integrazione delle proprie informazioni su EUDAMED</li> <li>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</li> <li>j. Mancata tenuta del registro dei reclami, dei dm non conformi, dei richiami, dei ritiri</li> <li>k. Mancata comunicazione al fabbricante delle informazioni richieste in caso di reclamo</li> </ul>	<a href="#">Art. 13 MDR - Obblighi generali degli importatori</a>	Importatore	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>

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	<a href="#">Art. 13 MDR - Obblighi generali degli importatori</a>	Importatore	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 14 c. 2, 3, 4, 5 MDR - Obblighi generali del distributore</a>	Distributore	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	Fabbricante	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
	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	<a href="#">Art. 27 c. 3, 4, 5, 6, 7 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</a>		
	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	<a href="#">Art. 29 MDR - Registrazione dei dispositivi</a>	Fabbricante, importatore, distributore	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
	b. Mancato rispetto degli obblighi attenenti la registrazione degli operatori economici in banca dati	<a href="#">Art. 31 MDR - Registrazione dei fabbricanti, dei mandatarie e degli importatori</a>		
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	<a href="#">Art. 14, comma 1, d.lgs. 137/2022</a>	Importatore, distributore	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
	b. Mancato aggiornamento dei dati sui dispositivi medici presso la banca dati nazionale dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute	<a href="#">Art. 14, comma 2, d.lgs. 137/2022</a>		
	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	<a href="#">Art. 14, comma 3, d.lgs. 137/2022</a>		
	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	<a href="#">Art. 14, comma 4, d.lgs. 137/2022</a>		

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	<a href="#">Art. 7, c. 1, 2, 3 d.lgs 137/2022</a>	Fabbricante	<b>Da 8.150 a 48.500 euro</b>
Art. 27, comma 14	a. Mancata fornitura delle informazioni o comunicazioni necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo all'autorità competente	<a href="#">Art. 10 MDR - Obblighi generali del fabbricante</a>	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	<a href="#">Art. 13 c.10 MDR - Obblighi generali degli importatori</a>	Importatore	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 14 c.6 MDR - Obblighi generali dei distributori</a>	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	<a href="#">Allegato 1 MDR - Requisiti generali di sicurezza e prestazione</a>	Fabbricante	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 6 c. 2 d.lgs 137/2022</a>	Fabbricante	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>

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	<a href="#">Art. 15 c. 1 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa</a>	Fabbricante, Mandatario	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
	b. Tenuta a disposizione di Persona Responsabile del rispetto della Normativa senza i requisiti richiesti	<a href="#">Art. 15 c. 16 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa</a>		
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	<a href="#">Art. 15 c. 3 MDR - Persona Responsabile del rispetto della Normativa</a>	Persona Responsabile del rispetto della Normativa	<b>Da 20 mila a 120 mila euro</b>
	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:	<a href="#">Art. 16 c. 3 e 4 MDR - Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone</a>	Importatori, Distributori	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
	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	<a href="#">Art. 18 MDR - Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto</a>	Fabbricante	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
Art. 27, comma 20	Mancata o errata redazione della dichiarazione di conformità	<a href="#">Art. 19 MDR - Dichiarazione di conformità UE</a>	Fabbricante	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>





# 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	<a href="#">Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità</a>	Chiunque	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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)	<a href="#">Art. 20 MDR - Marcatura CE di conformità</a>	Chiunque	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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	<b>Da 21.400 a 128.400 euro</b>
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	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 24, comma 3, d.lgs. 137/2022</a>	Chiunque	<b>Da 20 mila a 150 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 22 MDR - Sistemi e kit procedurali</a>	Chiunque	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 23 MDR - Parti e componenti</a>	Chiunque	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
Art. 27, comma 28	Non consentire l'identificazione nella catena di fornitura degli operatori economici e ostacolare l'appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi	<a href="#">Art. 25 MDR - Identificazione nella catena di fornitura</a>	Chiunque	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
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)	<a href="#">Art. 27 c. 8 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</a>	Operatori economici	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>

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	<a href="#">Art. 27 MDR - Sistema di identificazione unica del dispositivo</a> <a href="#">Art. 15 c. 1 d.lgs. 137/2022</a> <i>la sanzione vale anche per l'istituzione sanitaria</i>	Istituzione sanitaria, operatore sanitario	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
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	<a href="#">Art. 42 MDR - Procedura di designazione e di notifica</a>	Organismo notificato	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 52 MDR - Procedure di valutazione della conformità</a>	Fabbricante	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 53 c. 2 MDR - Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità</a>	Organismo notificato	<b>Da 2.800 a 11.300 euro</b>
	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	<a href="#">Art. 54 c. 3 MDR - Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb</a>		
	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	<a href="#">Art. 55 c. 1 MDR - Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb</a>		
	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	<a href="#">Art. 56 c. 4 MDR - Certificati di conformità</a>		
	e. Mancato inserimento su EUDAMED delle informazioni relative ai certificati rilasciati	<a href="#">Art. 56 c. 5 MDR - Certificati di conformità</a>		





# 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	<a href="#">Art. 11, comma 9 d.lgs. 137/2022</a>	Chiunque	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>
Art. 27, comma 35	Omissione di comunicazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE	<a href="#">Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi</a>  <a href="#">Art. 16 c. 2 d.lgs. 137/2022</a>	Sponsor, soggetti che rappresentano lo sponsor	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>  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	<a href="#">Art. 62 MDR - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi</a>	Chiunque	<b>Da 24.200 a 145.300 euro</b>
Art. 27, comma 37	Omissione di comunicazione agli Stati membri interessati dalle indagini cliniche post-commercializzazione	<a href="#">Art. 74 c. 1 MDR - Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE</a>	Sponsor	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
Art. 27, comma 38	Mancato rispetto delle prescrizioni relative alle modifiche sostanziali delle indagini cliniche	<a href="#">Art. 75 MDR - Modifiche sostanziali delle indagini cliniche</a>	Sponsor	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
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	<a href="#">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</a>	Sponsor	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>

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	<a href="#">Art. 63 MDR - Consenso informato</a>	Operatore sanitario	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
Art. 27, comma 41	Mancato rispetto delle previsioni dell' art. 72 MDR sulla conduzione dell'indagine clinica	<a href="#">Art. 72 MDR - Conduzione di un'indagine clinica</a>	Sponsor, sperimentatore	<b>Da 20 mila a 112 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 16, comma 8 d.lgs. 137/2022</a>	Chiunque	<b>Da 4 mila a 24.500 euro</b>
Art. 27, comma 43	Omissione di registrazione e di segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	<a href="#">Art. 80 MDR - Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche</a>	Sponsor	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
Art. 27, comma 44	Omissione di segnalazione di incidenti gravi e diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi	<a href="#">Art. 87, 88 e 89 MDR - Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza</a>	Fabbricante	<b>Da 24.200 a 145 mila euro</b>
	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	<a href="#">Art. 10, c. 2 d.lgs. 137/2022</a>	Operatore sanitario e referenti per la vigilanza	<b>Da 26 mila a 120 mila euro</b>
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	<a href="#">Art. 94 MDR - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità</a>	Operatori economici	<b>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)	<a href="#">Art. 95 MDR - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza</a>		
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	<a href="#">Art. 109 MDR - Riservatezza</a>	Chiunque	<b>Da 11.300 a 113.200 euro</b>





# MDR

Le sanzioni  
per gli operatori

STEFANELLI & STEFANELLI  STUDIO LEGALE

 ABOUTPHARMA