

REGOLAMENTO (UE) 2017/745: QUALI CAMBIAMENTI PER LA TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI?



Sergio Sbrenni, Antonio Conduce, Daniela Di Sciacca
Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, ISS

RIASSUNTO - L'identificazione univoca dei Dispositivi Medici (DM) lungo la catena di fornitura consente di ricostruirne l'intero percorso, dalla progettazione alla fabbricazione, alla distribuzione, fino all'utilizzatore e, nel caso di DM non conformi, permette di intervenire tempestivamente sul dispositivo e sul paziente al fine di adottare le azioni correttive necessarie. In letteratura è stato dimostrato che la perdita di rintracciabilità dei DM può rappresentare un serio rischio per la salute di pazienti e utilizzatori. Per ridurre questo rischio gli attori coinvolti nei processi di gestione dei DM, quali fabbricanti, mandatarî, importatori e distributori, devono necessariamente disporre di un sistema di identificazione armonizzato e condiviso. Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio ha fornito una strategia comune, fondata su principi internazionalmente riconosciuti, attraverso l'istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI). Il Regolamento dedica particolare attenzione alla tematica della tracciabilità e definisce chiaramente i compiti degli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura dei DM, chiamati ad adempiere nuovi obblighi e ad assumersi specifiche responsabilità. Questo lavoro è aggiornato ai recenti emendamenti al Regolamento dovuti all'emergenza COVID-19.
Parole chiave: dispositivi medici; richiami e ritiri dei prodotti; sicurezza del paziente; Coronavirus

SUMMARY (*Regulation (EU) 2017/745: what changes for the traceability of Medical Devices?*) - The univocal identification of Medical Devices (MD) along the supply chain allows to track the entire path, from design to manufacture, distribution, up to the end user. In case of non-compliant MD, it allows to do promptly corrective actions on devices and patients. In order to minimize the lack of traceability of MD, that is a serious risk for end users, actors such as manufacturers, authorised representatives, importers, and distributors who are involved in the MD management processes, must have a harmonized and shared identification system to ensure at any time the MD traceability. The new Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council on medical devices has provided a common strategy, based on internationally recognized principles, through the establishment of a unique device identification system (UDI system). The Regulation focuses particularly on the MD traceability and clearly defines tasks for the economic operators involved in the supply chain of the MD, who are called to satisfy new requirements and to take on specific responsibilities. This paper is up to date with the new amendment to the Regulation due to the COVID-19 emergency.

Key words: medical devices; product recall and withdrawal; patient safety; Coronavirus

sergio.sbrenni@iss.it

Il settore dei Dispositivi Medici (DM) riveste in ambito europeo un'importanza sempre maggiore. La molteplicità delle tipologie di DM presenti sul mercato, unita all'innovazione che li caratterizza, garantisce un numero sempre maggiore di benefici per la salute pubblica, offrendo un supporto cruciale ai processi di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento e riabilitazione delle patologie. Una corretta gestione dei DM, nel rispetto dei requisiti di sicurezza, è direttamente correlata a un miglioramento

dell'assistenza sanitaria, in termini di riduzione del rischio clinico e aumento della qualità dei servizi di prevenzione e cura. In questo contesto, garantire la rintracciabilità dei DM lungo l'intera catena di fornitura rappresenta un requisito imprescindibile al fine di garantire la sicurezza di pazienti e utilizzatori e, in generale, la salute pubblica.

Un adeguato sistema di tracciabilità deve permettere di identificare, in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza lo renda necessario, la storia, ►

l'applicazione o l'ubicazione del prodotto interessato in maniera tale da poter intervenire tempestivamente e applicare le opportune misure correttive, fino all'eventuale richiamo o ritiro di uno o più lotti dei DM coinvolti. Affinché ciò sia attuabile, tutti gli attori impegnati nei processi di gestione dei DM devono adottare un meccanismo di identificazione e tracciabilità condiviso e armonizzato.

Le Direttive sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (1) e sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385/CEE (2), vigenti al momento della redazione di questo articolo, pur comprendendo regole per l'identificazione dei DM, non identificano nel dettaglio tutti gli operatori economici (OE) coinvolti nella catena di fornitura dei DM e le responsabilità di ciascuno di essi sulla rintracciabilità dei prodotti.

L'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) (3) ha profondamente rinnovato il quadro normativo europeo, attraverso l'istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo. Il nuovo sistema riguarderà tutti i DM, eccetto i dispositivi su misura od oggetto di indagine ed è in linea con i principi riconosciuti a livello internazionale in materia di rintracciabilità dei DM (4).

La pubblicazione del MDR, nel maggio 2017, ha segnato l'inizio di un periodo di transizione dalle suddette Direttive, che doveva concludersi il 26 maggio 2020, data della sua applicazione (Date of Application, DoA). A causa dell'emergenza COVID-19, tuttavia, sono emerse circostanze

eccezionali, non prevedibili al momento dell'adozione del MDR. In particolare, la crisi sanitaria che ne è conseguita richiede l'impiego di ingenti risorse e una notevole disponibilità di DM di vitale importanza. Al fine di consentire agli Stati membri, alle istituzioni sanitarie e agli OE di dare precedenza proprio alla lotta contro la pandemia, la Commissione Europea ha adottato, il 3 aprile 2020, una proposta per posticipare di un anno, quindi al 26 maggio 2021, la DoA del Regolamento originariamente prevista (Figura 1). Nella sessione plenaria del 17 aprile 2020 il Parlamento Europeo ha approvato (5), con lievi modifiche e procedura d'urgenza, la proposta.

Le prescrizioni del MDR, in linea generale, diventeranno obbligatorie alla DoA, a eccezione di alcune disposizioni specifiche, per le quali si applicano tempistiche diverse.

Nel MDR, particolare attenzione è stata riservata dal legislatore all'identificazione degli OE coinvolti nella catena di fornitura dei DM e alle rispettive attività e responsabilità: si tratta, in particolare, di fabbricanti, mandatari, importatori e distributori (Figura 2). A partire dalla DoA del Regolamento si avranno pertanto a disposizione nuove regole e nuovi strumenti per assicurare la completa rintracciabilità dei DM immessi sul mercato. Le positive ricadute sulla salute pubblica saranno ben presto evidenti, specialmente per i dispositivi più critici quali gli impiantabili e i prodotti importati da Paesi extra-UE.

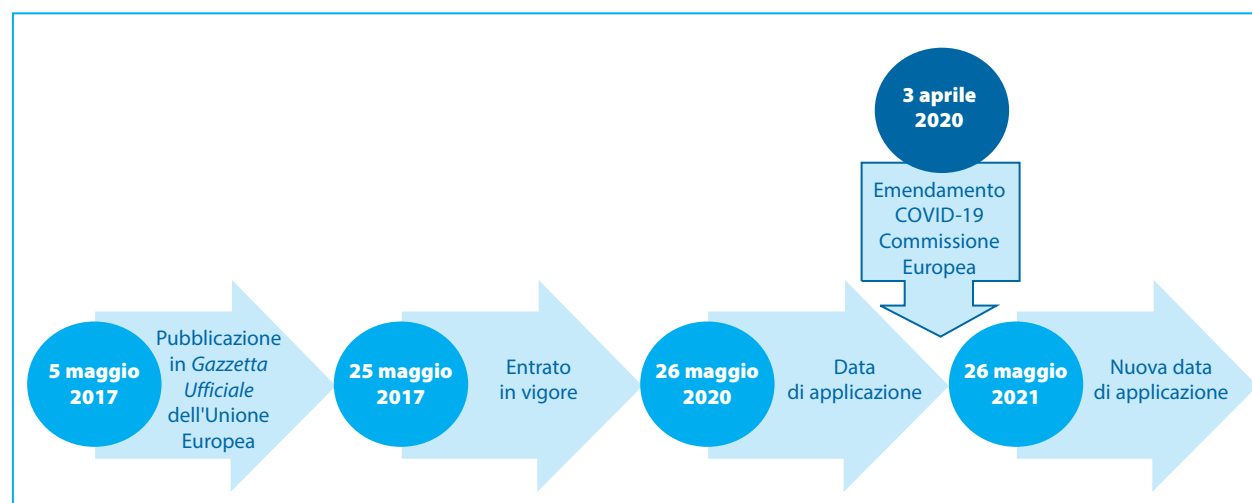


Figura 1 - Timeline del Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR)



Figura 2 - Operatori economici coinvolti nella catena di fornitura dei dispositivi medici

Il fabbricante

Definizione (MDR art. 2.30)

La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.

Le attività maggiormente rilevanti del fabbricante, prescritte dal MDR per assicurare il mantenimento della rintracciabilità dei DM, sono:

- redigere e aggiornare la documentazione tecnica del DM;
- redigere la dichiarazione di conformità UE e apporre la marcatura CE di conformità sul DM;
- registrarsi nel database comunitario (European Database on Medical Devices, EUDAMED) e ottenere il numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN). Questa prescrizione sarà attuabile solo dopo che EUDAMED avrà raggiunto la piena funzionalità.

In base agli ultimi aggiornamenti sullo stato di attuazione di EUDAMED pubblicati dalla Commissione Europea sul proprio sito web (6), il lancio del database comunitario sarà effettuato solo dopo che l'intero sistema e i suoi diversi moduli saranno completamente operativi, data stimata: maggio 2022. A causa delle circostanze eccezionali legate all'emergenza COVID-19, oltre che la DoA del Regolamento, la proposta della Commissione Europea rinvia al 25 marzo 2021 la data di pubblicazione dell'avviso

sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* della piena funzionalità di EUDAMED, inizialmente prevista entro il 25 marzo 2020. Se EUDAMED non sarà pienamente operativo al 26 maggio 2021, la prescrizione sarà applicata 6 mesi dopo la data di pubblicazione di tale avviso;

- attribuire al DM e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI), prodotto nel rispetto delle regole di un Organismo di rilascio designato dalla Commissione. L'UDI è composto da un identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) specifico per il DM e il suo fabbricante e da un identificativo della produzione (UDI-PI) (7) che individua l'unità di produzione del DM (Figura 3);
- etichettare il DM e redigere le istruzioni per l'uso, nelle lingue ufficiali previste dagli Stati membri in cui il DM è messo a disposizione;
- apporre il vettore UDI sull'etichetta o sul dispositivo stesso (obbligatorio apporre il vettore UDI sul dispositivo stesso nel caso di DM riutilizzabili) e su tutti i livelli esterni di confezionamento del DM, a eccezione dei container utilizzati per il trasporto (Figura 4);
- nel caso di DM impiantabili, generare una tessera per il portatore di impianto da associare a ciascun DM. Un esempio di come dovrebbe essere realizzata la tessera (Figura 5) è fornito dal Medical Device Coordination Group (8);
- registrare l'UDI-DI e le altre informazioni richieste in EUDAMED;

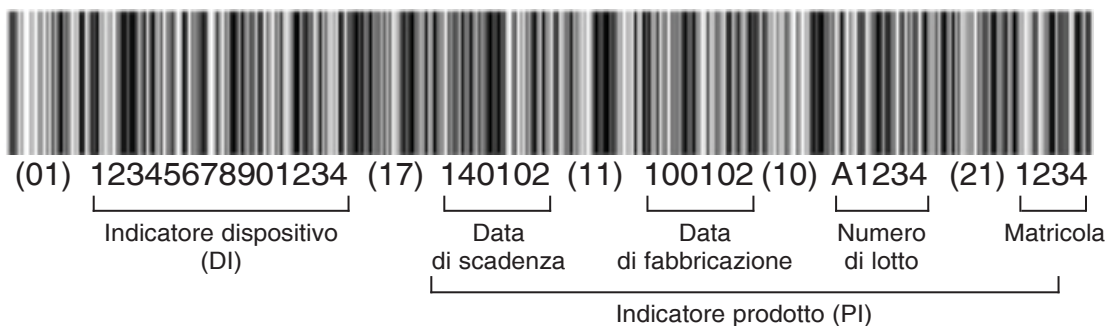


Figura 3 - Esempio di UDI, con rappresentazione delle sue componenti UDI-DI e UDI-PI



Figura 4 - A sinistra: esempio di apposizione del vettore UDI sull'etichetta; a destra: apposizione del vettore UDI sul dispositivo medico

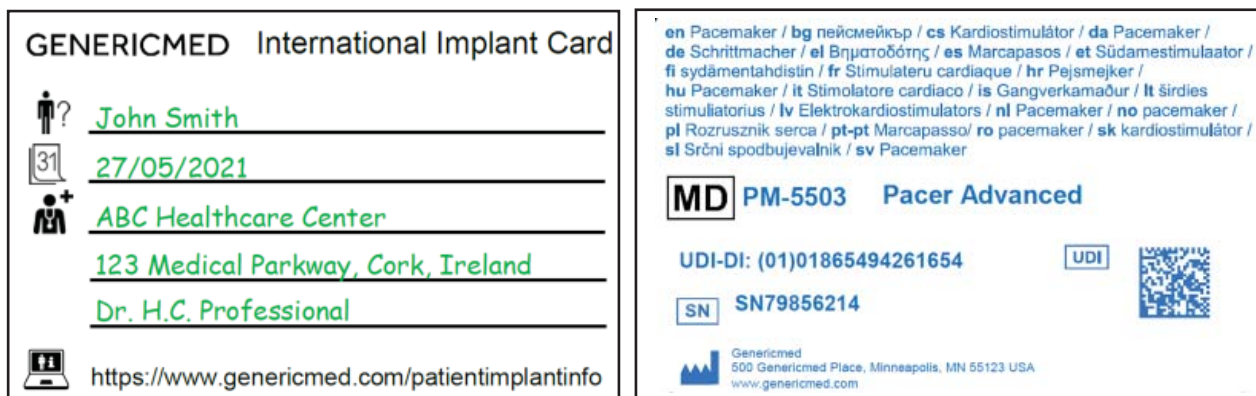
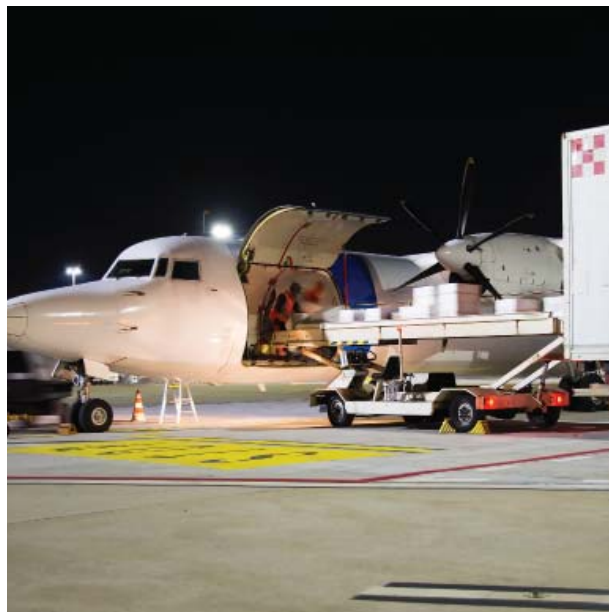


Figura 5 - Esempio di tessera da associare ai dispositivi medici impiantabili: fronte (a sinistra) e retro (a destra)

- mantenere un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica;
- archiviare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato (ON);
- collaborare con le Autorità Competenti (AACC), mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione e cooperando nel caso di attività quali le azioni correttive di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA);
- sviluppare e applicare metodi e processi adeguati al fine di raccogliere informazioni post-commercializzazione e rintracciare o identificare i DM per i quali potrebbero rendersi necessarie FSCA;
- utilizzare l'UDI per segnalare incidenti e FSCA.



Il mandatario

Definizione (MDR art. 2.32)

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del MDR.

Tra le attività rilevanti prescritte dal MDR al mandatario, per assicurare il mantenimento della rintracciabilità dei DM, si evidenzia:

- verificare che il fabbricante abbia registrato il DM in EUDAMED e che abbia redatto la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, ove applicabile, abbia posto in essere un'adeguata procedura di valutazione della conformità del DM;
- registrarsi in EUDAMED come mandatario e ottenere l'SRN;
- archiviare una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un ON;
- collaborare con le AACC, mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione e ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- trasmettere al fabbricante reclami e segnalazioni in merito a presunti incidenti relativi ai DM di cui è mandatario.

L'importatore

Definizione (MDR art. 2.33)

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.

Si riportano di seguito le attività di pertinenza dell'importatore, prescritte dal MDR e rilevanti ai fini del mantenimento della rintracciabilità dei DM. In particolare, l'importatore deve verificare che:

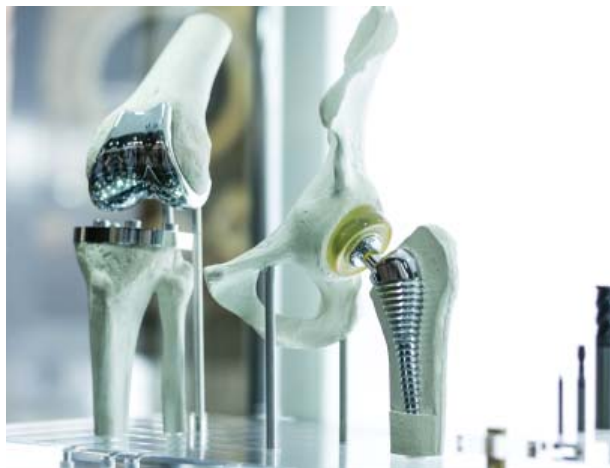
- il fabbricante abbia emesso la dichiarazione di conformità UE e apposto la marcatura CE sul DM;
- il fabbricante sia correttamente identificato e abbia designato un suo mandatario per l'UE;
- il DM sia correttamente etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso;
- il fabbricante, ove previsto, abbia attribuito un UDI al DM;
- il fabbricante o il suo mandatario si siano preventivamente registrati in EUDAMED;
- il DM sia stato regolarmente registrato in EUDAMED.

L'importatore deve inoltre:

- registrarsi in EUDAMED e ottenere l'SRN;
- indicare, sul DM o sul suo confezionamento o nella documentazione di accompagnamento, il proprio nome e recapito, assicurandosi di non coprire l'etichetta fornita dal fabbricante con eventuali altre etichette (Figura 6);
- cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di assicurare un appropriato livello di tracciabilità dei DM importati; ▶



Figura 6 - Esempio di etichetta con le informazioni relative all'importatore (in alto a sinistra)



- archiviare una copia della dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un ON;
- collaborare con le AACC, mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione di propria pertinenza, segnalando eventuali DM contraffatti o che presentano un rischio grave per la salute, fornendo ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- trasmettere immediatamente al fabbricante e al suo mandatario le informazioni dei DM non conformi, reclami o segnalazioni di presunti incidenti relativi ai DM e cooperare con essi nel caso di FSCA;
- mantenere un registro dei reclami, dei DM non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mettere a disposizione degli altri OE tutte le informazioni che consentono loro di gestire al meglio segnalazioni e non conformità.

Il distributore

Definizione (MDR art. 2.34)

Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.

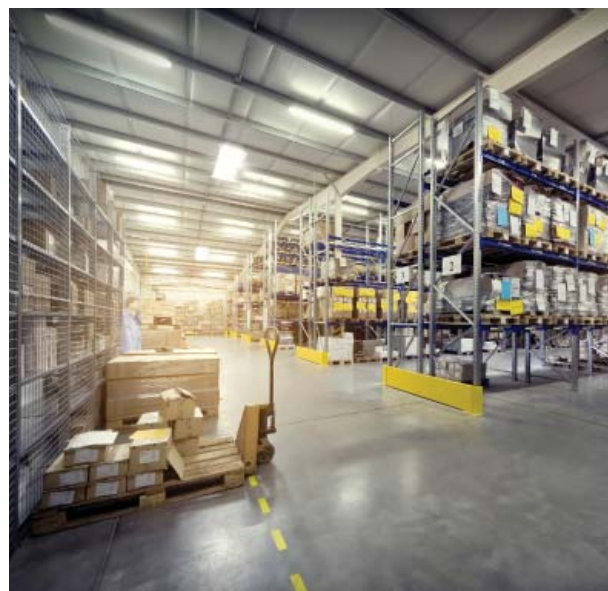
Il contributo del distributore al mantenimento della rintracciabilità dei DM, secondo le prescrizioni più rilevanti del MDR, consiste nel verificare (se del caso a campione) la regolare esecuzione delle seguenti attività, di competenza del fabbricante:

- emissione della dichiarazione di conformità UE e apposizione della marcatura CE sul DM;

- etichettatura del dispositivo e redazione delle istruzioni per l'uso, in una delle lingue ufficiali stabilite dello Stato membro in cui il DM verrà messo a disposizione;
 - ove previsto, la regolare attribuzione dell'UDI al DM;
- Il distributore deve inoltre:
- nel caso di prodotti importati da Paesi extra-UE, verificare che il nome dell'importatore e i suoi recapiti siano indicati sul DM o sul suo confezionamento o nella documentazione di accompagnamento;
 - registrarsi, se previsto da disposizioni locali dello Stato membro nel cui territorio saranno messi a disposizione i DM.

Infine, analogamente a quanto prescritto dal Regolamento per l'OE importatore, il distributore deve:

- cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di assicurare un appropriato livello di tracciabilità dei DM;
- collaborare con le AACC, mettendo a disposizione la documentazione di cui dispone, segnalando eventuali DM contraffatti o che presentano un rischio grave per la salute, fornendo ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- trasmettere immediatamente agli altri OE le informazioni in merito ai DM non conformi, reclami o segnalazioni di presunti incidenti relativi ai DM e cooperare con questi nel caso di FSCA;





- mantenere un registro dei reclami, dei DM non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mettere a disposizione degli altri OE tutte le informazioni che consentono loro di gestire al meglio segnalazioni e non conformità.

Obblighi comuni a tutti gli operatori economici (OE)

Per un periodo non inferiore a 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE, che diventa pari a 15 anni nel caso dei DM impiantabili, tutti gli OE devono essere in grado di fornire alle AACC informazioni riguardo a:

- ogni OE che ha fornito loro un dispositivo;
- ogni OE, istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito un dispositivo.

Inoltre, tutti gli OE devono registrare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI dei DM che hanno fornito o che hanno ricevuto. Tale prescrizione del MDR è al momento applicata ai DM di classe III impiantabili; la Commissione potrà in futuro decidere di applicare tale obbligo anche ai DM di classe inferiore.

Conclusioni

L'analisi dettagliata del MDR al fine di evidenziare le attività di competenza degli OE per il mantenimento della rintracciabilità dei DM, con particolare attenzione alla criticità dei DM importati da Paesi extra-UE, è uno degli obiettivi previsti dall'Accordo di Collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Ministero della Salute dal titolo: "Rintracciabilità dei

Dispositivi Medici importati: nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745". La collaborazione con il Ministero della Salute nel settore dei DM nasce dal lontano 1982, con l'istituzione del Laboratorio di Ingegneria Biomedica presso l'ISS (9). Da quella data, ancor prima dell'entrata in vigore delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, l'ISS fornisce il necessario supporto tecnico-scientifico sui DM alle AACC.

Da questo lavoro emerge che il MDR, con l'adozione del sistema UDI, ha finalmente stabilito una strategia condivisa per la riduzione del rischio dovuto alla perdita di rintracciabilità dei DM, contribuendo in maniera significativa alla tutela della salute pubblica. Il sistema UDI contribuisce all'incremento dell'efficacia di tutte quelle attività legate alla sorveglianza e alla vigilanza del mercato dei DM. Inoltre, i nuovi requisiti introdotti dal MDR contribuiscono a ridurre il rischio clinico connesso all'uso improprio del DM e forniscono un apporto rilevante alla lotta alla contraffazione.

Contestualmente all'istituzione del sistema UDI, il MDR ha revisionato, migliorandoli, i requisiti per l'etichettatura dei DM. Le etichette, ad esempio, conterranno nuove informazioni, tra tutte il vettore UDI, che faciliteranno l'identificazione e la rintracciabilità dei DM. La Figura 7 mostra un esempio di etichetta conforme ai requisiti del MDR.

In vista delle date sempre più vicine a partire dalle quali le prescrizioni del MDR diventeranno obbligatorie (Tabella), per facilitare la comprensione dei requi- ▶

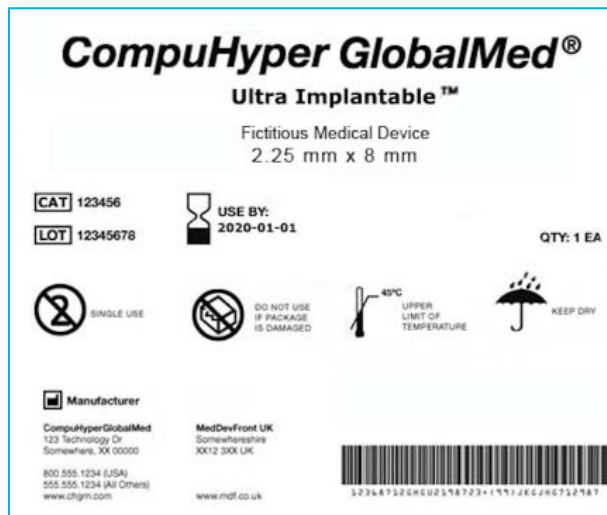


Figura 7 - Esempio di etichetta conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745

Tabella - Date da ricordare relative ad alcune specifiche prescrizioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 (sistema UDI, registrazione degli operatori economici in EUDAMED e dispositivi "legacy")

	DM impiantabili e di classe III	DM di classe II (IIa e IIb)	DM di classe I, (Is, Im, Ir inclusi)
Attribuzione UDI al DM		26 maggio 2021	
Apposizione vettore UDI sull'etichetta dei DM	26 maggio 2021	26 maggio 2023	26 maggio 2025
Apposizione vettore UDI sul DM (DM riutilizzabili)	26 maggio 2023	26 maggio 2025	26 maggio 2027
Registrazione UDI e delle altre informazioni relative al DM in EUDAMED (10)	26 novembre 2022 (se EUDAMED funzionante per la DoA) oppure dopo 24 mesi dalla data di pubblicazione sulla <i>Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea</i> della piena funzionalità di EUDAMED		
Registrazione OE in EUDAMED	26 maggio 2021 (se EUDAMED funzionante per la DoA) oppure dopo 6 mesi dalla data di pubblicazione sulla <i>Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea</i> della piena funzionalità di EUDAMED		
Data ultima per immissione sul mercato dei dispositivi "legacy" (conformi alle Direttive) (11)	26 maggio 2024		
Data ultima per la messa a disposizione sul mercato dei dispositivi "legacy" (conformi alle Direttive) (11)	26 maggio 2025		

siti e aiutare gli OE al rispetto della normativa, alcuni dei risultati di questo studio sono stati formalizzati in quattro Istruzioni Operative destinate a ciascun OE. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 169/1, 12 luglio 1993.
2. Europa. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 189/17, 20 luglio 1990.
3. Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 117/1, 5 maggio 2017.
4. International Medical Device Regulators Forum. *Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide*. Moscow: IMDRF; 2019 (IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019) (www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf).
5. Parlamento Europeo. *Risoluzione legislativa del Parlamento Europeo del 17 aprile 2020 sulla proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni*. Bruxelles: Parlamento Europeo; 2020 (www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0053_IT.pdf).
6. Commissione Europea. *European database on medical devices (EUDAMED)*. Bruxelles: Commissione Europea; 2019 (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en).
7. Sbrenni S, Guarino C, Lattanzi A, et al. *Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/1).
8. Medical Devices Coordination Group. *Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*. Brussels: MDCG; 2019 (MDCG 2019-8) (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36167>).
9. Ricciardi W, Alleva E, De Castro P, et al. *1978-2018: Quarant'anni di scienza e sanità pubblica. La voce dell'Istituto Superiore di Sanità*. Roma: Istituto Superiore di Sanità 2018. 300 p.
10. Medical Devices Coordination Group. *Timelines for registration of device data elements in EUDAMED*. Brussels: MDCG; 2019 (MDCG 2019-4) (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34921>).
11. Europa. Rettifica del 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 334/165, 27 dicembre 2019.