

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2025

Nuova «Classificazione italiana dei dispositivi medici (CID)».
(26A00710)

(GU n.36 del 13-2-2026)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto 20 febbraio 2007, recante «Approvazione della Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)» e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 63 del 16 marzo 2007;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007, recante "Nuove modalita' per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici"», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 17 del 22 gennaio 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013, recante «Nuove modalita' per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2014;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 175 del 29 luglio 2010;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 6 agosto 2015, n. 125, recante: «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuita' dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonche' norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» e, in particolare, l'art. 9-ter, comma 1, lettera b), che riporta indicazioni al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici;

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;

Visto, in particolare, l'art. 26 del regolamento (UE) 2017/745, secondo cui: «Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed") di cui all'art. 33, la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti e per le altre persone fisiche o giuridiche che sono tenute a utilizzarla a norma del presente regolamento. La

Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove cio' sia ragionevolmente fattibile»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 14 relativo alla banca dati nazionale;

Visto, altresì, l'art. 15, comma 3, del citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, il quale dispone che: «Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessita' del SSN, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici»;

Visto, in particolare, l'art. 31, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, il quale prevede che, fino alla pubblicazione dell'avviso che dichiara la funzionalita' di «Eudamed», continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nei decreti applicativi di cui all'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio;

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;

Visto, in particolare, l'art. 23 del regolamento (UE) 2017/746, secondo cui: «Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed") di cui all'art. 33 del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti e per le altre persone fisiche o giuridiche che sono tenute a utilizzarla a norma del presente regolamento. La Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove cio' sia ragionevolmente fattibile»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 11 relativo alla banca dati nazionale;

Visto, l'art. 12, comma 3, del citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, secondo cui: «Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi in classi omogenee per le necessita' del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro»;

Visto, altresì, l'art. 29, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, il quale prevede che, fino alla pubblicazione dell'avviso che dichiara la funzionalita' di «Eudamed», continuano ad

applicarsi le disposizioni contenute nel decreto applicativo di cui all'art. 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», sulla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi;

Considerato che il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), istituito ai sensi dell'art. 103 del regolamento (UE) 2017/745, svolge i compiti che gli sono attribuiti ai sensi dell'art. 105 del medesimo regolamento e dell'art. 99 del regolamento (UE) 2017/746;

Considerata, in particolare, la linea guida MDCG 2018-2 Future EU medical device nomenclature, nella quale il predetto gruppo di coordinamento per i dispositivi medici fornisce una descrizione dettagliata dei requisiti e dei criteri che la nomenclatura deve soddisfare in analogia alla classificazione nazionale dei dispositivi medici;

Tenuto conto della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) quale sistema di classificazione che fornisce una nomenclatura standard per i dispositivi medici all'interno dell'Unione europea, sviluppata dalla Commissione europea a partire dalla Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), già in uso in alcuni Paesi europei;

Considerato che la Commissione europea ha incaricato il Ministero della salute italiano di sviluppare e mantenere la nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN), attraverso un progetto cofinanziato dal programma EU4Health, chiamato Supporting the Maintenance of the European Medical Device Nomenclature (SMEMDN);

Rilevata la necessità di attuare un nuovo sistema di governo anche attraverso la disponibilità di una nuova classificazione nazionale dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che preveda, in coerenza con la nomenclatura prevista dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, ulteriori livelli che identifichino in modo univoco gruppi di dispositivi che combinano diverse caratteristiche specifiche;

Visto l'art. 1, comma 329, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, secondo cui: «In attuazione di quanto previsto dall'art. 3-bis, comma 1, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 87, a decorrere dal 1° gennaio 2025 e' progressivamente attuato un nuovo sistema di governo del settore dei dispositivi medici»;

Visto l'art. 1, comma 330, lettera b), della predetta legge n. 207 del 2024, il quale dispone che: «La Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della salute, con il coinvolgimento delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e il supporto del settore produttivo dei dispositivi medici, elabora la nuova classificazione nazionale dei dispositivi medici, in sostituzione di quella prevista dal decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 63 del 16 marzo 2007 e la relativa transcodifica rispetto al citato decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007 e ai suoi successivi aggiornamenti. Nella nuova classificazione dei dispositivi medici il Ministero della salute persegue, in particolare, le seguenti finalità: analiticità dell'individuazione e della descrizione del dispositivo medico, univocità dell'individuazione del dispositivo medico, previsione di aggiornamento annuale della classificazione»;

Visto, altresì, il comma 330, lettera c), della legge 30 dicembre 2024, n. 207, secondo cui: «Il Ministro della salute, con proprio decreto, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta entro il 30 giugno 2025 la nuova classificazione nazionale dei dispositivi medici, che entra in vigore dal 1° gennaio 2026»;

Preso atto del coinvolgimento delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e del supporto del settore produttivo dei dispositivi medici, per l'elaborazione e l'approvazione della nuova Classificazione nazionale dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi aggiornamenti;

Visto l'Accordo sancito nella seduta del 18 dicembre 2025 della

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 238/CSR);

Decreta:

Art. 1

Classificazione italiana dei dispositivi medici (CID)

1. E' adottata la Classificazione italiana dei dispositivi medici (CID) di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto, riferita ai dispositivi medici, ai prodotti di cui all'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 2

Struttura

1. La CID ha una struttura alfanumerica ad albero i cui livelli sono costituiti da un codice e da una parte descrittiva (descrizione).

2. La CID recepisce principi e criteri della Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) e della European medical device nomenclature (EMDN) e identifica in modo univoco gruppi di dispositivi che combinano diverse caratteristiche specifiche.

3. I primi sette livelli della CID corrispondono alla EMDN.

4. La descrizione dei codici dei livelli delinea le caratteristiche specifiche dei dispositivi raggruppati nei medesimi livelli.

5. L'introduzione di ulteriori livelli e' limitata ai casi in cui vi sia evidenza documentata della necessita' di un nuovo livello.

6. L'introduzione di un ulteriore livello avviene nel rispetto della stabilita' della struttura.

Art. 3

Obiettivi

1. La CID rappresenta uno degli strumenti per l'attuazione di un nuovo sistema di governo del settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2. La CID persegue i seguenti obiettivi:

a) l'uso efficiente e appropriato della tecnologia dei dispositivi, in particolare, nell'ambito delle attivita' assistenziali del Servizio sanitario nazionale;

b) il rafforzamento del monitoraggio dei consumi e della spesa;

c) il potenziamento della gestione clinica e l'ottimizzazione delle procedure di approvvigionamento da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

Art. 4

Aggiornamento

1. Le proposte di aggiornamento della CID che riguardano i livelli fino al settimo incluso sono valutate nell'ambito della procedura prevista per la EMDN.

2. Gli aggiornamenti della EMDN sono direttamente recepiti nella CID, che e' adattata di conseguenza.

3. Le proposte di aggiornamento della CID a partire dall'ottavo livello sono approvate dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della salute, con il coinvolgimento delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e il supporto del settore produttivo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

4. Gli aggiornamenti sono adottati annualmente con decreto del

direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco e sono pubblicati sul portale istituzionale del Ministero della salute.

Art. 5

Obblighi informativi

1. La CID e' resa disponibile sul portale istituzionale del Ministero della salute dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Le disposizioni in merito all'attribuzione del codice CID, a partire dall'ottavo livello, all'interno della banca dati nazionale prevista dall'art. 14 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dall'art. 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sono stabilite con successivo decreto del Ministro della salute.

3. La CID e' resa disponibile nella banca dati nazionale di cui al comma 2.

Art. 6

Abrogazioni

1. Il decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007, recante «Approvazione della Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)» e successive modificazioni, e' abrogato dal 1° gennaio 2026.

Art. 7

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 8

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Le regioni e le provincie autonome, nell'ambito delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente, adottano ogni iniziativa volta a consentire la operativita' della nuova classificazione sul proprio territorio.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2025

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 19 gennaio 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 51

Avvertenza:

Il decreto in versione integrale, comprensivo degli allegati, e' disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2025&codLeg=110339&parte=1%20>