



REGIONE CAMPANIA



AVVISO PUBBLICO

DISPOSITIVI MEDICI PER USO UMANO

**10 milioni
per le Micro Piccole e Medie
Imprese campane**



Unione Europea



POR CAMPANIA

FESR
2014-2020

La **Regione Campania** ha stanziato 10 milioni di euro destinati a Micro, Piccole e Medie Imprese campane operanti nel settore dei dispositivi medici. **Il finanziamento sosterrà le attività propedeutiche al conseguimento della conformità UE, della marcatura CE e del codice UDI** contribuendo a migliorare il posizionamento competitivo, a ridurre l'impatto ambientale e ad aumentare la sicurezza nell'ambiente di lavoro delle aziende campane.

DESTINATARI

Micro, Piccole e Medie Imprese operanti nello sviluppo, nella fabbricazione dei dispositivi medici e relativi accessori aventi sede o unità produttiva locale, destinataria dell'intervento, nel territorio regionale e regolarmente iscritte, nei casi richiesti:

- nel registro delle imprese della CCIAA territorialmente competente;
- al REA – Repertorio delle Notizie Economiche e Amministrative presso le CCIAA purché non obbligati all'iscrizione in albi tenuti da ordini o collegi professionali;
- all'Albo delle società cooperative.

Per le imprese prive di sede o unità operativa attiva in Campania al momento della partecipazione esse devono impegnarsi a possedere il requisito al momento del primo pagamento dell'aiuto concesso.

I progetti presentati devono prevedere spese ammissibili non inferiori a € 50.000 e non superiori a € 2.000.000 e una durata non superiore a sei mesi a partire dalla data di notifica del provvedimento di concessione.

Per dispositivo medico si intende qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, lesioni, disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

Si considerano dispositivi medici anche quelli per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione, così come gli accessori di un dispositivo medico, prodotti su misura o in serie.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo, così come qualsiasi dispositivo impiantabile destinato a essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure a sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Per l'elencazione esaustiva dei dispositivi medici e la suddivisione in classi di rischio si rinvia espressamente all'art. 51 del Regolamento UE MDR 745/2017 e al relativo allegato VIII.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Le domande di agevolazione potranno essere presentate a mezzo PEC, all'indirizzo **sostegnomdr@pec.regione.campania.it**, a partire dalle ore 12:00 del 12 ottobre 2022.

I progetti saranno sottoposti a una fase istruttoria e una di valutazione, a seguito delle quali si procederà alla concessione del contributo fino all'esaurimento dei fondi disponibili.

La domanda può essere presentata per il finanziamento dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione sul mercato e della messa in servizio anche di più dispositivi medici, nuovi o già esistenti.

La Domanda di agevolazione e i relativi allegati dovranno essere compilati mantenendo il formato elettronico originale, firmati digitalmente e allegati alla PEC di presentazione.

[Qui la documentazione disponibile in formato editabile.](#)

INFORMAZIONI

Informazioni relative all'Avviso e agli adempimenti a esso connessi possono essere richieste, a mezzo PEC, all'indirizzo **sostegnomdr@pec.regione.campania.it**.



POR Campania FESR 2014-2020 - Asse 3 - OS 3.1 - Azione 3.1.1

AVVISO PUBBLICO

**per il sostegno alle MPMI campane per l'immissione sul mercato,
la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici
per uso umano e degli accessori per tali dispositivi
(Regolamento UE 2017/745 - Medical Devices Regulation - MDR)**

DOWNLOAD

[Delibera Giunta Regionale n. 453 dell'01/09/2022](#)

[Decreto dirigenziale n. 785 /2022 \(rettificato dal decreto dirigenziale n. 799/2022\)](#)

[Avviso Pubblico](#)

[Modulistica editabile](#)

[Regolamento UE 2017/745](#)

