



Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR)

Regolamento (UE)
2017/745

Certifico S.r.l. - IT Rev. 1.0 **2020**

Indice

1. Premessa
3. Entrata in vigore e applicazione
3. Oggetto e ambito di applicazione
4. Classificazione dei dispositivi
5. Obblighi attori MDR
 - 5.1 Obblighi dei fabbricanti
 - 5.2 Obblighi mandatario
 - 5.3 Obblighi generali degli importatori
 - 5.4 Obblighi generali dei distributori
 - 5.5 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone
6. Persona responsabile del rispetto della normativa" (PR o PRRC da Person Responsible for Regulatory Compliance)
7. Immissione sul mercato e messa in servizio
8. Requisiti generali di sicurezza e prestazione Allegato I
 - 8.1 Requisiti generali
 - 8.2 Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione
 - 8.2.1 Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
 - 8.2.2 Infezione e contaminazione microbica
 - 8.2.3 Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse
 - 8.2.4 Dispositivi contenenti materiali di origine biologica
 - 8.2.5 Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente
 - 8.2.6 Dispositivi con funzione diagnostica o di misura
 - 8.2.7 Protezione contro le radiazioni
 - 8.2.8 Sistemi elettronici programmabili - dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti
 - 8.2.9 Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati
9. Ricorso a norme armonizzate
10. Specifiche comuni
11. Procedure di valutazione della conformità
 - 11.1 Allegato IX Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
 - 11.2 Allegato X Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo
 - 11.3 Allegato XI Valutazione della conformità basata sull'assicurazione di qualità della produzione
12. Valutazione clinica
13. Follow-up clinico post commercializzazione (PMCF)
14. Dichiarazione di conformità UE Allegato IV
15. Marcatura CE di conformità Allegato V
16. Registrazione degli operatori economici
17. Organismi notificati
18. Regole di classificazione e prodotti borderline

1. Premessa

Pubblicato in Gazzetta L 117/92 del 05 maggio 2017, il [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento 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.

Il presente regolamento mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore.

Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti.

Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro.

Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici

Il presente regolamento costituisce una normativa specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2014/30/UE.

Il regolamento aggiorna le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio sul mercato dell'Unione europea (UE) dei dispositivi medici* per uso umano e dei relativi accessori.

Esso contiene inoltre le regole sulle modalità di esecuzione delle valutazioni dei prodotti all'interno dell'UE in relazione a tali dispositivi (o accessori),

Il regolamento punta ad aumentare la sicurezza del paziente introducendo procedure più severe per la valutazione della conformità (assicurando che i dispositivi non sicuri o non conformi non vengano immessi sul mercato) e la sorveglianza post-commercializzazione.

Oltre a un'ampia varietà di dispositivi medici, il regolamento copre anche alcuni gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica. Essi comprendono le lenti a contatto colorate (cioè lenti che non correggono la visione) e le apparecchiature per la liposuzione. Per maggiori dettagli sull'elenco di questi gruppi di prodotti, si veda l'allegato XVI al regolamento.

I dispositivi medici sono suddivisi in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta (nelle classi I, IIa, IIb e III — per maggiori dettagli si veda l'allegato VIII).

Il regolamento irrigidisce le regole che definiscono il modo in cui vengono designati, organizzati e monitorati gli organismi notificati indipendenti che valutano la conformità dei dispositivi a rischio medio ed elevato prima che vengano immessi sul mercato.

Tali organismi devono rispettare gli stessi standard di alta qualità in tutto il territorio dell'UE e devono disporre del personale adeguato a eseguire i compiti di valutazione della conformità di loro competenza.

Devono essere condotte ispezioni presso i fabbricanti, alcune delle quali senza preavviso.

Le valutazioni di taluni dispositivi ad alto rischio (ad es. gli impianti) possono coinvolgere gruppi di esperti indipendenti a livello comunitario.

Il regolamento specifica i requisiti per la raccolta dei dati frutto delle indagini cliniche sui dispositivi medici. Essi sono stati allineati in larga misura a quelli applicabili agli studi clinici sui medicinali. Tra questi vi sono le regole sul consenso informato e sulla protezione dei soggetti vulnerabili (ad esempio i minori, le donne incinte o i soggetti incapaci).

Gli studi clinici condotti in più di uno Stato membro saranno soggetti a una singola valutazione coordinata.

Obblighi dei fabbricanti: I fabbricanti hanno obblighi più chiari e severi in relazione al controllo della qualità, alle prestazioni e alla sicurezza dei dispositivi.

È loro imposto di disporre di misure proporzionate alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa. Devono garantire di disporre di una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva sulla responsabilità da prodotto e mettere in atto efficaci sistemi di gestione della qualità e di sorveglianza post-commercializzazione.

In caso di danni causati da un dispositivo difettoso, il mandatario del fabbricante è responsabile in solido.

Qualora nei dispositivi medici invasivi siano contenute oltre una determinata concentrazione sostanze pericolose che siano cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o che possano interferire con il sistema endocrino, i fabbricanti dovranno fornire agli organismi notificati una giustificazione relativa alla loro presenza.

Tracciabilità. Il regolamento introduce un sistema per la registrazione dei dispositivi e dei fabbricanti, importatori e mandatarî per garantire la tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di fornitura per mezzo di un sistema di identificazione unica dei dispositivi (UDI). Ciò assicura che, in caso di problemi, si possano adottare in tempi rapidi le misure necessarie.

Dispositivi monouso

Questi dispositivi possono essere ricondizionati (disinfettati, puliti, ri-fabbricati, testati, imballati, etichettati e sterilizzati) solo se consentito dal diritto nazionale e se soddisfano determinate condizioni stabilite dal regolamento. Il fabbricante è responsabile del ricondizionamento del dispositivo e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti. In alcuni casi, gli Stati membri possono stabilire delle deroghe alle regole generali se il ricondizionamento avviene all'interno di un'istituzione sanitaria, purché garantiscano la conformità a determinati requisiti stabiliti nei regolamenti.

Segnalazione di incidenti

Oltre all'obbligo per i fabbricanti di segnalare incidenti gravi e le tendenze di incidenti non gravi, il regolamento introduce l'obbligo per gli Stati membri di incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utenti e ai pazienti di segnalare incidenti sospetti a livello nazionale utilizzando i formati armonizzati.

Sorveglianza del mercato

Le autorità competenti sono responsabili di assicurare che tutti i dispositivi non sicuri verranno ritirati dal mercato.

Eudamed

Viene creata una banca dati centralizzata, Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) per mettere a disposizione degli Stati membri, delle imprese, dei pazienti, degli operatori sanitari e dei cittadini le informazioni sui dispositivi medici disponibili nell'UE.

Tessera per il portatore di impianto

Nel caso di dispositivi impiantabili, i fabbricanti devono fornire ai pazienti unitamente al dispositivo alcune informazioni chiave indicate su una tessera per il portatore di impianto. Esse comprendono:

- l'identificazione del dispositivo, il nome, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e i dettagli del fabbricante,
- avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese in relazione a interferenze reciproche con «influenze esterne ragionevolmente prevedibili», esami medici o condizioni ambientali,
- la vita utile attesa del dispositivo e ogni follow-up necessario.

Abrogazione di disposizioni vigenti — Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE

Il regolamento abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a partire dal 25 maggio 2020 con alcune eccezioni dettagliate all'articolo 122.

2. Entrata in vigore e applicazione

Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento 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.

Regolamento (UE) 2017/745 MDR			
25.05.2017	26.11.2017	26.05.2018	26.05.2020
Entrata in vigore	Applicazione:	Applicazione:	Applicazione (**)
	<ul style="list-style-type: none"> CAPO V Organismi notificati artt. da 35 a 50(*); art. 101 Autorità competenti; art. 103 Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). 	art. 102 Cooperazione	(*) Applicazione: artt. da 35 a 50 solo per Organismi che presentano domanda art. 38 (Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità)

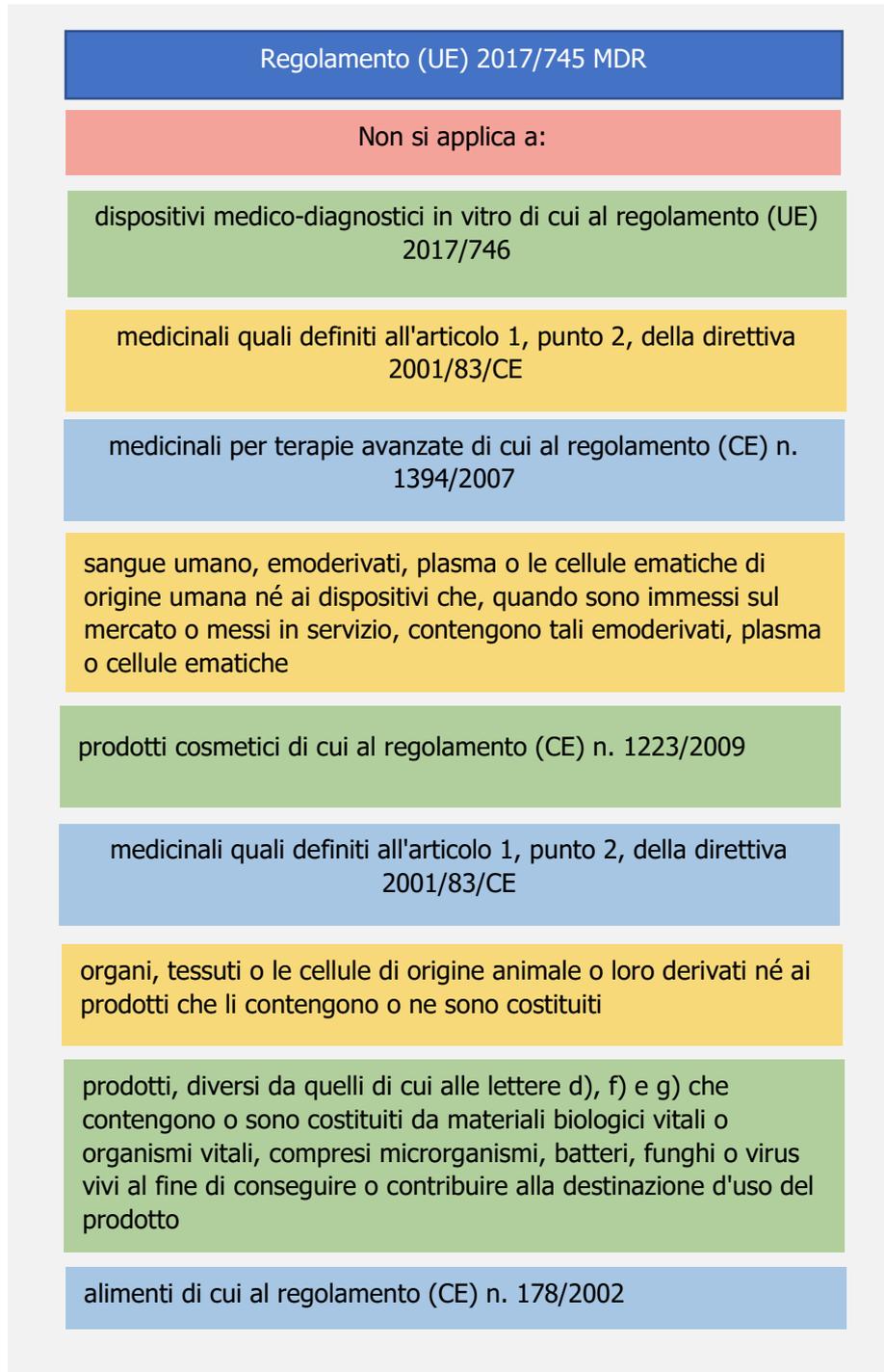
Tabella. 1

(**) Fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, **Eudamed** non sia pienamente operativa il 26 maggio 2020, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano **a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione** dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3.

EUDAMED	
Applicazione obblighi e prescrizioni	26.05.2020
Applicazione obblighi e prescrizioni (*) nel caso in cui non operatività al 26.05.2020	a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3.
Disposizioni (*)	
articolo 29	Registrazione dei dispositivi
articolo 31	Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori
articolo 32	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
articolo 33, paragrafo 4	I dati sono inseriti in Eudamed dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici e dagli sponsor come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2. La Commissione fornisce il sostegno tecnico e amministrativo agli utenti di Eudamed.

Il presente regolamento non si applica:

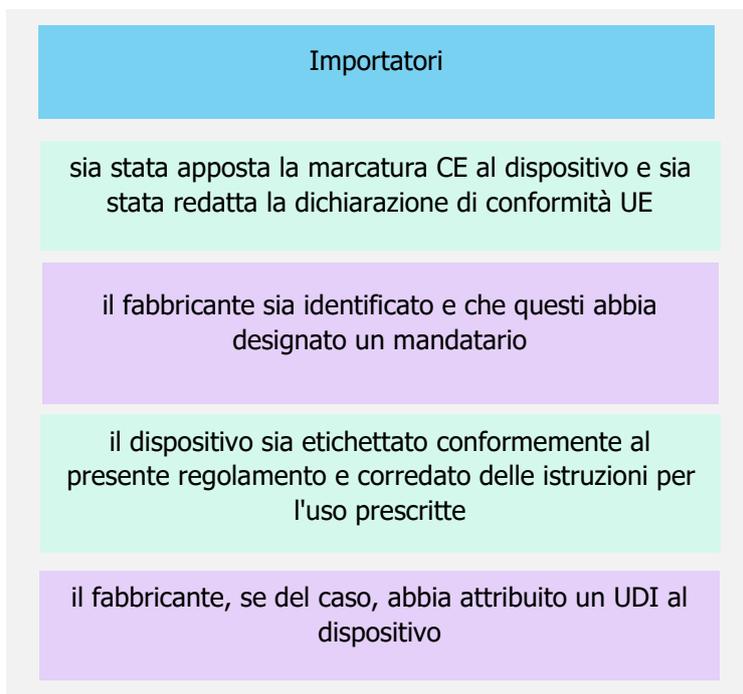
- a) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al regolamento (UE) 2017/746;
- b) ai medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del presente regolamento si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso;
- c) ai medicinali per terapie avanzate di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007;
- d) al sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana né ai dispositivi che, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, a eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 8 del presente articolo;
- e) ai prodotti cosmetici di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009;
- f) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine animale o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;
- g) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE, né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali o resi non vitali;
- h) ai prodotti, diversi da quelli di cui alle lettere d), f) e g) che contengono o sono costituiti da materiali biologici vitali o organismi vitali, compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto;
- i) agli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.



Schema. 3

5.3 Obblighi generali degli importatori

Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.



Schema. 7

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

5.4 Obblighi generali dei distributori

Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

- è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;
- il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante;
- per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;
- il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo.

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d) del primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.

I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

5.5 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

- a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;
- b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
- c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

6. Persona responsabile del rispetto della normativa” (PR o PRRC da Person Responsible for Regulatory Compliance)

Il [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) MDR interviene in modo incisivo su diversi aspetti chiave, dalle procedure di valutazione della conformità, alle indagini e alla valutazione clinica, alla vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al contempo disposizioni per garantire trasparenza e tracciabilità dei DM.

I fabbricanti debbono garantire e documentare un sistema per la gestione della qualità, ivi compreso il Post-Market Clinical Follow-up (PMCF).

Il [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) MDR introduce la figura della **Persona responsabile del rispetto della normativa (PR)**, che dovrà possedere le **competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici** per supportare il fabbricante di DM per tutti gli aspetti riguardanti la conformità normativa.

Tale figura può essere interna o esterna, in relazione alla dimensione dell'Impresa.

Articolo 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici.

Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
- b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.

2. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della [raccomandazione 2003/361/CE](#) della Commissione non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

3. La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:

- a) 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;
- b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10;
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;
- e) nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.

4. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

5. La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.

6. I mandatari dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione.

Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
- b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Persona responsabile del rispetto della normativa (PR)

Il fabbricante ha l'obbligo di individuare la figura all'interno della propria organizzazione, per il mandatario e le micro/piccole imprese sarà sufficiente dimostrare che ne possono disporre in maniera permanente e continuativa.

Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.

Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia o sostanze

I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.

Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani

I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.

I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da:

- permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate,
- ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.

I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani:

- di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e
- se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

9. Ricorso a norme armonizzate

I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi ai sistemi di gestione della qualità, alla

gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al follow-up clinico post-commercializzazione («PMCF»).

Quando nel presente regolamento è fatto riferimento a norme armonizzate si intendono le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

I riferimenti del presente regolamento alle norme armonizzate comprendono anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, in particolare quelle relative alle suture chirurgiche e alle interazioni tra medicinali e materiali impiegati nei dispositivi contenenti tali medicinali, a condizione che i riferimenti a tali monografie siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

10. Specifiche comuni

Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, la Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, adottare specifiche comuni (SC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIV o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XV.

I dispositivi conformi alle SC sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali SC o dalle pertinenti parti di tali SC.

I fabbricanti rispettano, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

11. Procedure di valutazione della conformità

Prima di immettere un dispositivo sul mercato o di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

11.1 Allegato IX Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica

Il fabbricante istituisce, documenta e applica un sistema di gestione della qualità e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei dispositivi in questione.

Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	
Valutazione del sistema di gestione della qualità	Domanda di valutazione del sistema di gestione della qualità a un organismo notificato.
	L'attuazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità al presente regolamento. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale della qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, piani e rapporti riguardanti la qualità.
	Audit Organismo notificato
	Se il sistema di gestione della qualità è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di sistema di gestione della qualità. L'organismo notificato notifica al fabbricante la sua decisione di rilasciare il certificato. La decisione contiene le conclusioni dell'audit e un rapporto giustificativo.
VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA	

Esame della documentazione tecnica dei dispositivi delle classi B, C e D e verifica dei lotti applicabili ai dispositivi della classe D	L'organismo notificato documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nella rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni.
	Prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, l'organismo notificato chiede a un laboratorio di riferimento dell'UE, designato a norma dell'articolo 100, di verificare le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità del dispositivo alle SC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.
	L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente un rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni. Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. Il certificato contiene le conclusioni della valutazione della documentazione tecnica, le condizioni di validità del certificato, i dati necessari per l'identificazione del dispositivo approvato e, ove necessario, una descrizione della destinazione d'uso del dispositivo.

Tabella. 6

11.2 Allegato X Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo

L'esame UE di tipo è la procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un dispositivo, compresa la documentazione tecnica, i processi previsti durante il ciclo di vita e un corrispondente campione rappresentativo della produzione del dispositivo prevista, soddisfa le pertinenti disposizioni del presente regolamento.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	
Valutazione del sistema di gestione della qualità	Domanda di valutazione a un organismo notificato.
	Valutazione Organismo notificato. Organismo notificato esamina e valuta la documentazione tecnica ai fini della conformità con le prescrizioni del presente regolamento applicabili al dispositivo e verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione; individua inoltre gli elementi progettati conformemente alle norme applicabili 8 o alle SC applicabili, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle pertinenti norme o sulle pertinenti SC
	Se il tipo è conforme al presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE di tipo. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione dell'esame di tipo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato

Tabella. 7

11.3 Allegato XI Valutazione della conformità basata sull'assicurazione di qualità della produzione

Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione, esegue la verifica finale, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

Se il fabbricante soddisfa gli obblighi di cui sopra, elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato IV per il dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, si considera che il fabbricante abbia garantito e dichiarato che il dispositivo in questione soddisfa le prescrizioni del presente regolamento che si applicano al dispositivo e, nel caso dei dispositivi della classe C e della classe D sottoposti a un esame di tipo, che esso è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE di tipo.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	
Valutazione del sistema di gestione della qualità	<p>Domanda di valutazione a un organismo notificato.</p> <p>L'attuazione del sistema di gestione della qualità è tale da assicurare la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE di tipo e alle disposizioni del presente regolamento applicabili ai dispositivi in ogni fase. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di manuale di qualità e strategie scritte e procedure, quali programmi di qualità, piani di qualità e rapporti sulla qualità.</p> <p>Se il tipo è conforme al presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE di tipo. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione dell'esame di tipo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato</p>

Tabella. 8

12. Valutazione clinica

Il fabbricante deve precisare e motivare il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e tale livello deve essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

Il processo di valutazione clinica diventa pertanto allineato e rispecchiato nel sistema di gestione del rischio ed integrato con il sistema di sorveglianza post commercializzazione. Ad esempio i rischi clinici dovrebbero derivare dalla valutazione di rischio ed essere indagati ed affrontati nell'ambito delle indagini cliniche, se del caso.

In analogia i risultati del follow-up clinico post-commercializzazione devono essere integrati nel rapporto periodico di sicurezza (PSUR).

La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:

- un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che:
 - sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica per la destinazione d'uso è equivalente al dispositivo cui si riferiscono i dati, e
 - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili, tenendo in debita considerazione il fatto che le indagini siano:
 - autorizzate e soggette a revisione scientifica ed etica.
 - atte a stabilire e verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche e per fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante.
 - Atte a stabilire e verificare i benefici clinici di un dispositivo specificati dal fabbricante;

Vengono inoltre dettagliati i tempi precisi per la registrazione e modifica dei dati e essi devono essere periodicamente riconfermati, secondo le tempistiche dettagliate pena l'adozione di misure correttive da parte dell'autorità competente.

Inoltre le autorità competenti possono utilizzare i dati inseriti per imporre una tassa al fabbricante, mandatario o importatore (le tariffe dovranno essere trasparenti e stabilite sulla base del principio di recupero costi, ex art. 111).

Rispetto alle attuali registrazioni ministeriali la grossa differenza è l'introduzione del sistema UDI, già in vigore dal 2016 negli Stati Uniti per i dispositivi di classe più elevata.

a. Identificativo univoco del dispositivo – UDI

L'UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo specifico sul mercato. L'UDI è composta dall'UDI-DI e dall'UDI-PI.

L'UDI-PI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo.

I diversi tipi di UDI-PI comprendono il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data. Quindi l'UDI-PI è definito dal fabbricante.

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo ed è anche usato come "chiave di accesso" alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

L'UDI-DI dovrà comprendere tra le altre informazioni (l'elenco esaustivo è riportato nell'allegato VI.B del regolamento):

- quantità per configurazione di confezione
- se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro);
- classe di rischio del dispositivo
- se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione
- se del caso, avvertenze o controindicazioni critiche
- se contengono sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p) le informazioni aggiuntive richieste per l'etichettatura dall'allegato XI (p.to 10.4.5).

Esso dovrà essere riportato sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento (insieme all'UDI-PI) e nella dichiarazione di conformità UE.

Gli UDI saranno inoltre utilizzati per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza.

L'UDI di un dispositivo dovrà essere richiesto a degli organismi di rilascio ben definiti nei criteri di selezione. Attualmente sono considerati designati i seguenti organismi (che già rilasciano UDI per il mercato USA):

Organismo di rilascio	Link	Caratteristiche
GS1		Utilizza il codice GTIN e può essere usato per tutti i MD (eccetto gli HCT/P)
HIBCC		Utilizza il codice HIBC e può essere usato per tutti i MD (eccetto gli HCT/P)
ICCBBA		Utilizza il codice ISBT 128 e viene utilizzato prevalentemente per prodotti contenenti cellule umane, tessuti, e prodotti a base

		di cellule e tessuti umani (HCT/P) e rientranti nella definizione di dispositivi medici.
--	--	--

Tabella n. 10

L'UDI-DI dovrebbe essere assegnato a livello dell'unità di utilizzo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente.

Nel caso di gas dispositivo medico (contenuti in bombole e dewar) poiché il contenuto è destinato a più pazienti e non è possibile far figurare sul singolo dispositivo un UDI si utilizzerà il DI dell'unità di utilizzo (codice virtuale). Poi alla singola capacità della bombola verrà assegnato un UDI- DI del contenitore di base che quindi sarà riportato sull'etichetta della bombola (rif. Annex VI.B p.ti 1; 3.4; 4.2).

Per gli impianti l'UDI prevede che venga assegnato un UDI –DI al dispositivo configurabile nel suo insieme, ovvero ad una combinazione di elementi (parti di un'attrezzatura) che può essere modificata, adattata o personalizzata per conseguire una destinazione d'uso prevista.

Tra gli esempi ci sono i sistemi di tomografia computerizzata (TC), i sistemi a ultrasuoni, i sistemi di anestesia, i sistemi di monitoraggio fisiologico e i sistemi informatici radiologici (RIS), e quindi per analogia anche gli impianti di distribuzione gas medicinali, vuoto ed evacuazione gas anestetici.

L'UDI-DI del dispositivo configurabile è attribuito a gruppi di configurazioni e non per singola configurazione all'interno del gruppo. Per gruppo di configurazioni si intende l'insieme delle possibili configurazioni di un determinato dispositivo secondo quanto descritto nella documentazione tecnica.

A ciascun singolo dispositivo configurabile è attribuito un UDI-PI del dispositivo configurabile (per gli impianti si intende a ciascuna realizzazione). Il vettore dell'UDI del dispositivo configurabile è apposto sull'assemblaggio che ha meno probabilità di essere cambiato durante la vita del sistema. (Rif Annex VI.B p.ti 1; 6.4).

Di seguito riportiamo una tabella con alcuni esempi di dispositivi fabbricati o distribuiti.

Categoria	DI unità d'uso	UDI-DI su Base package o configurabile	Shipping package	UDI-PI
Gas DM in bombole	Nota: deve essere l'unità minima indivisibile somministrata. (es. l, m3,ml)	Taglia della Bombola	Cestello bombole (nota questo non deve avere un suo UDI)	Lotto di produzione
Gas DM in dewar (pieno contro vuoto)	Nota: deve essere l'unità minima indivisibile somministrata. (es. l, m3, ml)	Taglia del dewar	Cestello di trasporto dewars	Lotto di produzione
Gas DM in bulk/sfuso	Nota: deve essere l'unità minima indivisibile somministrata. (es. l, m3, ml)	Taglia del recipiente rilasciato dal fabbricante. (es. cisterna, minibulk o dewar).	Cisterna o minibulk, o dewar x vendita sfuso	Lotto di produzione
Impianti distribuzione gas/vuoto/evacuazione		Gruppo di configurazione (Es. linea distribuzione O2 costituito da: elenco elementi		Identificativo della realizzazione (es. numero disegno esecutivo con identificazione gas)

		da centrale a unità terminali)		
Riduttori		Singolo riduttore	Scatola da 10	Lotto di produzione
Monouso (es. cannule)	Singola cannula	Confezione da 10 cannule	Confezione da 1000 cannule	Lotto di produzione
CPAP		Singolo dispositivo		Numero di serie

Tabella n. 11**17. Organismi notificati**

L'allegato VII riporta le prescrizioni a cui devono conformarsi gli Organismi Notificati, tra cui possiamo evidenziare, in relazione ai rapporti con il fabbricante, le seguenti necessità:

- individuare figure con criteri minimi di esperienza, conoscenza, competenza e formazione, tra cui personale con esperienza clinica, personale incaricato di effettuare le valutazioni dei prodotti, personale responsabile degli audit del SGQ fabbricante, personale responsabile del riesame finale della valutazione;
- avere specifiche procedure di accettazione/valutazione preliminare delle richieste di valutazione da parte dei fabbricanti, (ad es. rendere pubblicamente disponibile una descrizione della procedura di domanda tramite la quale i fabbricanti possono ottenere la certificazione dall'organismo notificato. Tale descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza)
- riesame degli obblighi contrattuali (ad es. l'obbligo del fabbricante di informare l'organismo notificato delle segnalazioni in materia di vigilanza, condizioni contrattuali di informazione da parte del fabbricante in caso di cambiamenti e modifiche a prodotti o processi, il diritto dell'organismo notificato di sospendere, limitare o revocare i certificati rilasciati)
- avere procedure più specifiche di valutazione (sia sul campo che del fascicolo tecnico) con individuazione di specifiche responsabilità e ruoli e con un riesame approfondito su valutazione dei dati clinici, sulle procedure di sorveglianza post-vendita del fabbricante, sulla letteratura pertinenti e sulla loro correlazione con la gestione dei rischi e le istruzioni d'uso fornite;
- valutare le procedure specifiche del fabbricante per dispositivi con sostanze;
- effettuare una maggiore sorveglianza sul fabbricante tramite visite senza preavviso, anche ai fornitori, e, nel caso in cui è probabile che la certificazione sia in pericolo, attuare delle misure di sorveglianza straordinarie (esame della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso, prove dei prodotti, ecc.) o aumentare la frequenza degli audit di sorveglianza;

La necessità di maggiori risorse di personale, anche interno, e di maggior tempo porterà a un possibile appesantimento delle procedure di valutazione con effetti diretti sui tempi di approvazione delle pratiche.

18. Regole di classificazione e prodotti borderline

La direttiva era stata studiata per dispositivi elettromedicali o meccanici, solo più di recente era stata emendata per includere i software ma mancava ancora di elementi per una corretta classificazione di tutti i dispositivi a base di sostanze, o combinazioni di sostanze, in particolare per tutti quelli che pur non ottenendo la loro destinazione d'uso con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, sono assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi. Il regolamento ha pertanto introdotto una regola specifica (la regola 21). Questa nuova regola di classificazione, ma anche una parte dei requisiti legati alla sicurezza ed all'efficacia clinica, sono stati scritti allo scopo di tener conto in modo più chiaro rispetto a prima della parte, nel o sul corpo umano, in cui il dispositivo esercita la sua azione, di dove è introdotto o applicato, e dell'eventuale assorbimento sistemico delle sostanze di cui è costituito il dispositivo o dei prodotti di metabolismo nel corpo umano di dette sostanze.

In analogia e nell'ottica di uniformarsi al progresso scientifico sono state introdotte regole specifiche per i dispositivi a base di nanomateriali e sono state riviste e chiarite le regole riguardanti i software.

Fonti[Regolamento \(UE\) 2017/745 MDR: Persona responsabile rispetto normativa \(PR\)](#)[Dichiarazione CE di conformità Regolamento \(UE\) 2017/745](#)[Regolamento \(UE\) 2017/745](#)[MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. \(UE\) 2017/745](#)**Collegati**[Regolamento \(UE\) 2017/745 MDR: Persona responsabile rispetto normativa \(PR\)](#)[Dichiarazione CE di conformità Regolamento \(UE\) 2017/745](#)[Regolamento \(UE\) 2017/745](#)[MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. \(UE\) 2017/745](#)**Matrice Revisioni**

Rev.	Data	Oggetto
1.0	20.03.2020	Aggiunti paragrafi: Persona responsabile del rispetto della normativa Follow-up clinico post commercializzazione (PMCF) Registrazione degli operatori economici Organismi notificati Regole di classificazione e prodotti borderline
0.0	2017	--

Note Documento e legali

Certifico Srl - IT | Rev. 1.0 2020

©Copia gratuita

ID 4054 | 20.03.2020

Permalink: <https://www.certifico.com/id/4054>[Policy](#)