



Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR)

Regolamento (UE)

2017/745

Certifico S.r.l. - IT Rev. 1.2 **2023**

Indice

1. Premessa
2. 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
 - 17.1 Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati
18. Regole di classificazione e prodotti borderline
19. Specifiche comuni prodotti Allegato XVI Reg. DM

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.

Nella GU L 130/18 del 24.04.2020 è stato pubblicato il [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. In particolare, a seguito dell'emergenza COVID-19, il regolamento ha disposto il **rinvio dell'applicazione del Regolamento MDR di un anno, ovvero al 26.05.2021**

Regolamento (UE) 2017/745 MDR			
25.05.2017	26.11.2017	26.05.2018	26.05.2021 (*)
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

(*) [Regolamento \(UE\) 2020/561](#): rinvio di un anno applicazione [regolamento \(UE\) 2017/745](#)

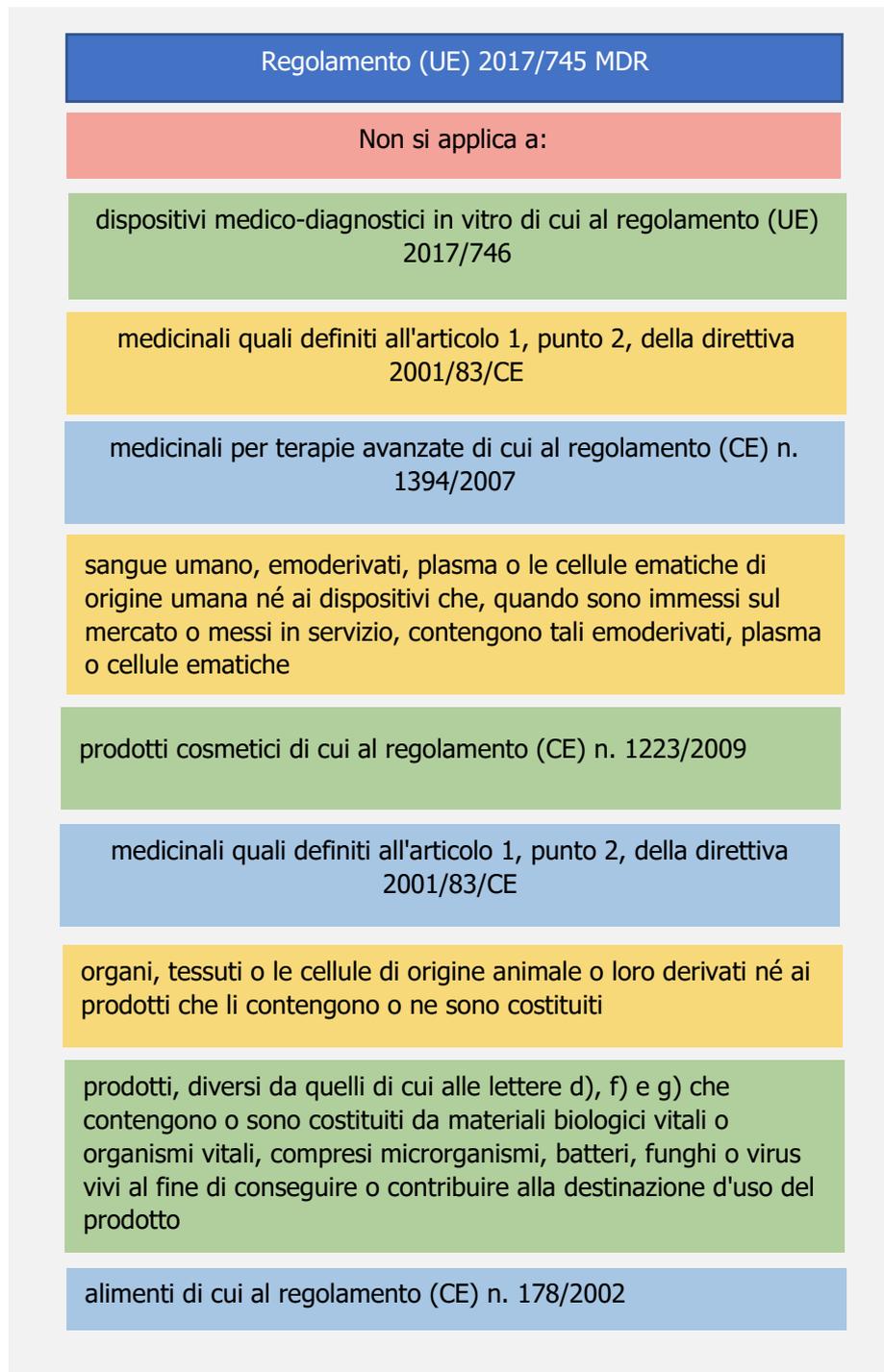
(**) Fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, **Eudamed** non sia pienamente operativa il 26 maggio 2021, gli obblighi e le 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	26.05.2021 (*)
Applicazione obblighi e prescrizioni (*) nel caso in cui non operatività al 26.05.2021	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.
articolo 40, paragrafo 2, seconda frase	L'elenco può essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57.
articolo 42, paragrafo 10	All'atto della pubblicazione della notifica nel sistema NANDO, la Commissione aggiunge al sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato insieme con i documenti previsti al paragrafo 4 del presente articolo e il parere e le risposte previsti ai paragrafi 7 e 8 del presente articolo.
articolo 43, paragrafo 2	La Commissione rende pubblico nel sistema NANDO l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, e le tipologie di dispositivi per i quali sono stati notificati. Essa mette anche a disposizione l'elenco nel sistema elettronico di cui all'articolo 57. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato
articolo 44, paragrafo 12, secondo comma	La sintesi della relazione è inserita nel sistema elettronico di cui all'articolo 57.
articolo 46, paragrafo 7, lettere d) ed e),	d) introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni concernenti i certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro; e) informa l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57 in merito ai certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro. Tale autorità competente prende le misure necessarie a evitare un rischio potenziale per la salute o sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.
articolo 53, paragrafo 2	L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 57, del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.
articolo 54, paragrafo 3	L'organismo notificato comunica alle autorità competenti, all'autorità responsabile degli organismi notificati e alla Commissione attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57 se deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tale comunicazione è corredata della relazione di valutazione sulla valutazione clinica.
articolo 55, paragrafo 1	Un organismo notificato notifica alle autorità competenti i certificati che ha rilasciato ai dispositivi la cui valutazione della conformità è stata effettuata ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1. Tale notifica ha luogo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 57 e comprende la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, la relazione di valutazione dell'organismo notificato, le istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 23.4 e, ove applicabile, il parere scientifico del gruppo di esperti di cui all'allegato IX, punto 5.1 o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi. Qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo notificato e i gruppi di esperti, deve del pari essere inclusa una giustificazione esaustiva.
Articolo 70	Domanda di indagine clinica
Articolo 71	Valutazione da parte degli Stati membri
Articolo 72	Conduzione di un'indagine clinica
Articolo 73	Sistema elettronico per le indagini cliniche
Articolo 74	Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE
Articolo 75	Modifiche sostanziali delle indagini cliniche
Articolo 76	Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri

Schema 2

Regolamento (UE) 2017/745 MDR		
Si applica a:		
Dispositivi medici per uso umano e accessori	Indagini cliniche relative a tali dispositivi e	Gruppi di prodotto Allegato XVI
<p>«dispositivo medico»: 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 specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una 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, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. - dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto. <p>«accessorio di un dispositivo medico»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso.</p>	<p>«indagine clinica»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio. 2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing. 3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi. 4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica. 5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermatico. 6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.



Schema. 3

Dispositivo medico Regolamento MDR/Regolamento, Regolamento 2017/746, direttiva 2001/83/CE , Regolamento (CE) n. 726/2004, direttiva 2006/42/CE	
Casistica	Disciplina applicata
Dispositivo che incorpora come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro	Regolamento (UE) 2017/745 MDR Regolamento (UE) 2017/746 si applicano alla parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro è valutato e autorizzato conformemente Regolamento (UE) 2017/745 MDR (*)
Dispositivo che incorpora una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale	Regolamento (UE) 2017/745 MDR, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 relative al medicinale (**)
Dispositivo destinato a somministrare un medicinale	Regolamento (UE) 2017/745 MDR, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 relative al medicinale (**)
Dispositivo destinato a somministrare un medicinale	Regolamento (UE) 2017/745 MDR, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 relative al medicinale (**)
Dispositivo che incorpora come parte integrante tessuti non vitali o cellule di origine umana o loro derivati che hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo	è valutato e autorizzato conformemente Regolamento (UE) 2017/745 MDR (***)
Dispositivi che sono anche macchine, della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, laddove esista un rischio pertinente ai sensi di detta direttiva	Requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I direttiva 2006/42/CE (****)

Tabella. 3

(*) Tuttavia, se l'azione di tale sostanza è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo, l'intero prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE o dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, a seconda dei casi. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

(**) Tuttavia, se il dispositivo destinato a somministrare un medicinale e il medicinale sono immessi sul mercato in modo che il dispositivo e il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato a essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, il singolo intero prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE o dal regolamento (CE) n. 726/2004, a seconda dei casi. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo del singolo intero prodotto, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

(***)Tuttavia, se l'azione dei tessuti o delle cellule o dei loro derivati è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo e il prodotto non è disciplinato dal regolamento (CE) n. 1394/2000, il prodotto è disciplinato dalla direttiva 2004/23/CE. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

(****) Qualora detti requisiti siano più specifici dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, capo II, del presente regolamento.

Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Classificazione Dispositivi medici			
in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta			
Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Dispositivi non invasivi	Dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I	Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo rientrano	dispositivi invasivi utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale
Dispositivi invasivi ad uso temporaneo	Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo	Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I destinati a lungo termine	dispositivi che contengono o sono costituiti da un potenziale medio o alto di esposizione interna
Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I ad uso temporaneo	Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia	Tutti i dispositivi impiantabili e dispositivi invasivi a lungo termine	Dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni
	Software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici	dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale basso di esposizione interna	
	Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare medicinali		
	dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X		
	dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale trascurabile di esposizione interna		

Schema. 4

5. Obblighi attori MDR

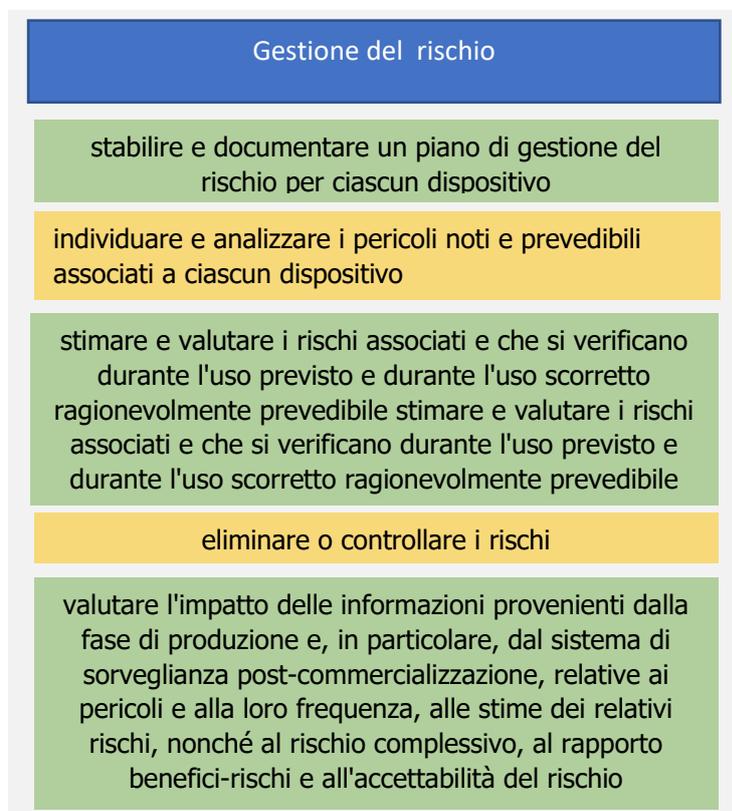
5.1 Obblighi dei fabbricanti

All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.



Schema. 5

I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio. La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:



Schema. 6

I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio.

I fabbricanti effettuano una [valutazione clinica](#) ivi compreso un PMCF.

VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE	
VALUTAZIONE CLINICA	<p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> - istituisce e aggiornano un piano di valutazione - individua i dati clinici disponibili attinenti al dispositivo e alla sua destinazione d'uso ed eventuali lacune nelle evidenze cliniche mediante un esame sistematico della letteratura scientifica; - esamina tutti i dati clinici pertinenti valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo; - produce, mediante indagini cliniche adeguatamente concepite conformemente al piano di sviluppo clinico, dati clinici nuovi o aggiuntivi necessari per affrontare le questioni in sospeso - analizza tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo, compresi i suoi benefici clinici. <p>Una valutazione clinica può basarsi sui dati clinici relativi a un dispositivo solo laddove si possa dimostrare l'equivalenza tra il dispositivo analogo e il dispositivo in questione</p> <p>L'esito della valutazione clinica e le evidenze cliniche su cui essa si basa sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica, che avvalora la valutazione della conformità del dispositivo.</p> <p>Le evidenze cliniche, insieme ai dati non clinici risultanti da metodi di test non clinici e altri documenti pertinenti, permettono al fabbricante di dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e rientrano nella documentazione tecnica del dispositivo in questione.</p> <p>Sia i dati favorevoli sia quelli sfavorevoli presi in considerazione dalla valutazione clinica devono essere inclusi nella documentazione tecnica.</p>
FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF)	<p>Il piano PMCF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati clinici allo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutta la vita prevista; - individuare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e controllare quelli già identificati e le controindicazioni; - individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali; - garantire l'immutata accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato 1, punti 1 e 9; e - identificare eventuali usi scorretti o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la correttezza della destinazione d'uso. <p>Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della relazione sulla valutazione clinica e della documentazione tecnica.</p> <p>Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.</p>

I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura redigono e tengono aggiornata una documentazione tecnica per tali dispositivi. La documentazione tecnica è tale da consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento.

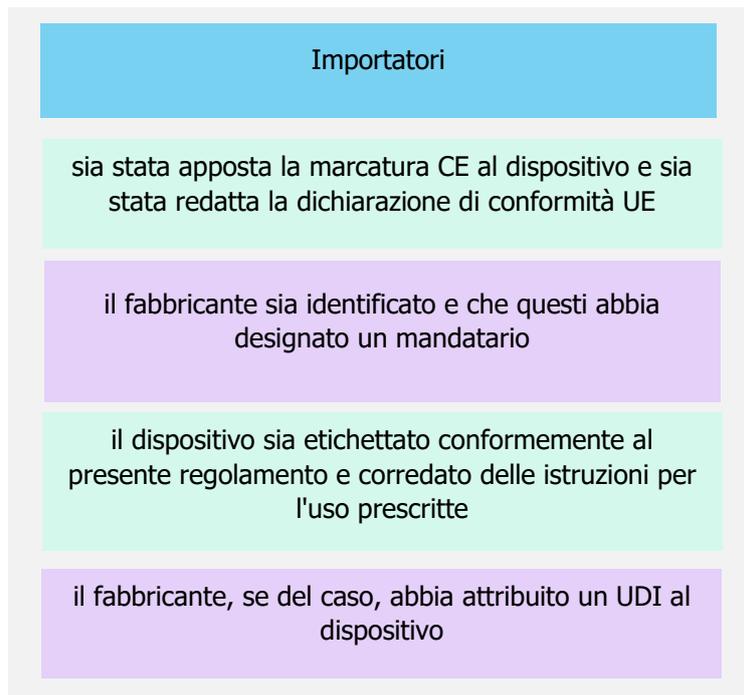
La **documentazione tecnica** comprende gli elementi di cui agli allegati II e III.

DOCUMENTAZIONE TECNICA		
Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti	1. Descrizione e specifiche del dispositivo	<p>a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione d'uso e gli utilizzatori previsti;</p> <p>b) UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C, attribuita dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si basa su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;</p> <p>c) gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare nonché altri elementi, quali criteri di selezione dei pazienti, indicazioni, controindicazioni e avvertenze;</p> <p>d) principi di funzionamento del dispositivo e il suo modo d'azione scientificamente dimostrato, se necessario;</p> <p>e) motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo;</p> <p>f) classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VIII;</p> <p>g) spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;</p> <p>h) descrizione degli accessori di un dispositivo, degli altri dispositivi e dei prodotti diversi dai dispositivi che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;</p> <p>i) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo di cui è prevista l'immissione sul mercato;</p> <p>j) descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa. Se del caso, tale descrizione comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;</p> <p>k) descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad esempio durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);</p> <p>l) specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del dispositivo nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad esempio in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili</p>
	2. Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo	<p>a) presentazione della generazione o delle generazioni precedenti del dispositivo prodotte dal fabbricante, se tali dispositivi esistono;</p> <p>b) presentazione dei dispositivi simili identificati disponibili sul mercato dell'Unione o su quelli internazionali, se tali dispositivi esistono.</p>
Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Serie completa di: - etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento, come confezionamento unitario, confezionamento commerciale, confezionamento per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche, nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo, e - istruzioni per l'uso nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo.	
Informazioni di progettazione e fabbricazione	a) informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo; b) informazioni e specifiche complete, compresi i processi di fabbricazione e la loro convalida, i coadiuvanti, il monitoraggio continuo e il collaudo del dispositivo finito. I dati sono integralmente riportati nella documentazione tecnica;	

	c) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.	
Requisiti generali di sicurezza e prestazione	<p>La documentazione contiene informazioni per la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I che sono applicabili al dispositivo tenendo conto della sua destinazione d'uso, e comprendono una giustificazione, convalida e verifica delle soluzioni adottate per soddisfare detti requisiti. La dimostrazione della conformità include:</p> <p>a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e una spiegazione del motivo per cui altri non sono applicabili;</p> <p>b) il metodo o i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;</p> <p>c) le norme armonizzate, le SC o altre soluzioni applicate; e</p> <p>d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Le informazioni di cui al presente punto includono un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.</p>	
Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio	<p>La documentazione contiene informazioni concernenti:</p> <p>a) l'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, nonché</p> <p>b) le soluzioni adottate e i risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3.</p>	
	Dati preclinici e clinici	<p>a) Risultati dei test quali test tecnici, di laboratorio, di uso simulato e su animali, e della valutazione della letteratura esistente pertinente al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione d'uso, o a dispositivi simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;</p> <p>b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test</p>
Verifica e convalida del prodotto	Informazioni supplementari necessarie per casi specifici	<p>a) Se un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione indica le fonti di tale sostanza e contiene i dati relativi ai test effettuati per valutarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo;</p> <p>b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e se un dispositivo contiene come parte integrante tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 10, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In tal caso la documentazione indica tutti i materiali di origine umana o animale utilizzati e fornisce informazioni dettagliate sulla conformità all'allegato I, punto 13.1 o punto 13.2, rispettivamente;</p> <p>c) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate comprendenti la progettazione dei test, i protocolli completi di test o di studio, i metodi di analisi dei dati e sintesi di dati e conclusioni sui test</p> <p>d) nel caso dei dispositivi che contengono sostanze CMR o interferenti endocrine di cui all'allegato I, punto 10.4.1, la giustificazione ai sensi del punto 10.4.2 di tale allegato;</p>

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

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.

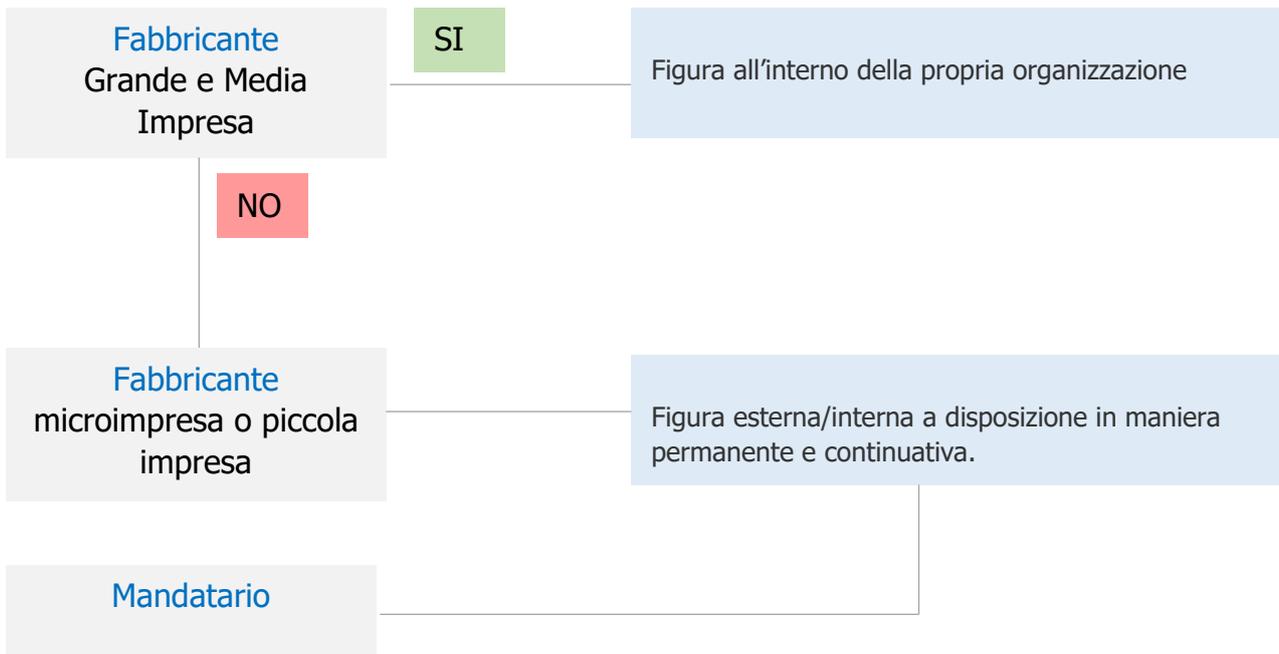


Fig.1 - Individuazione della Figura PR

Qualifica PR nel settore dei dispositivi medici

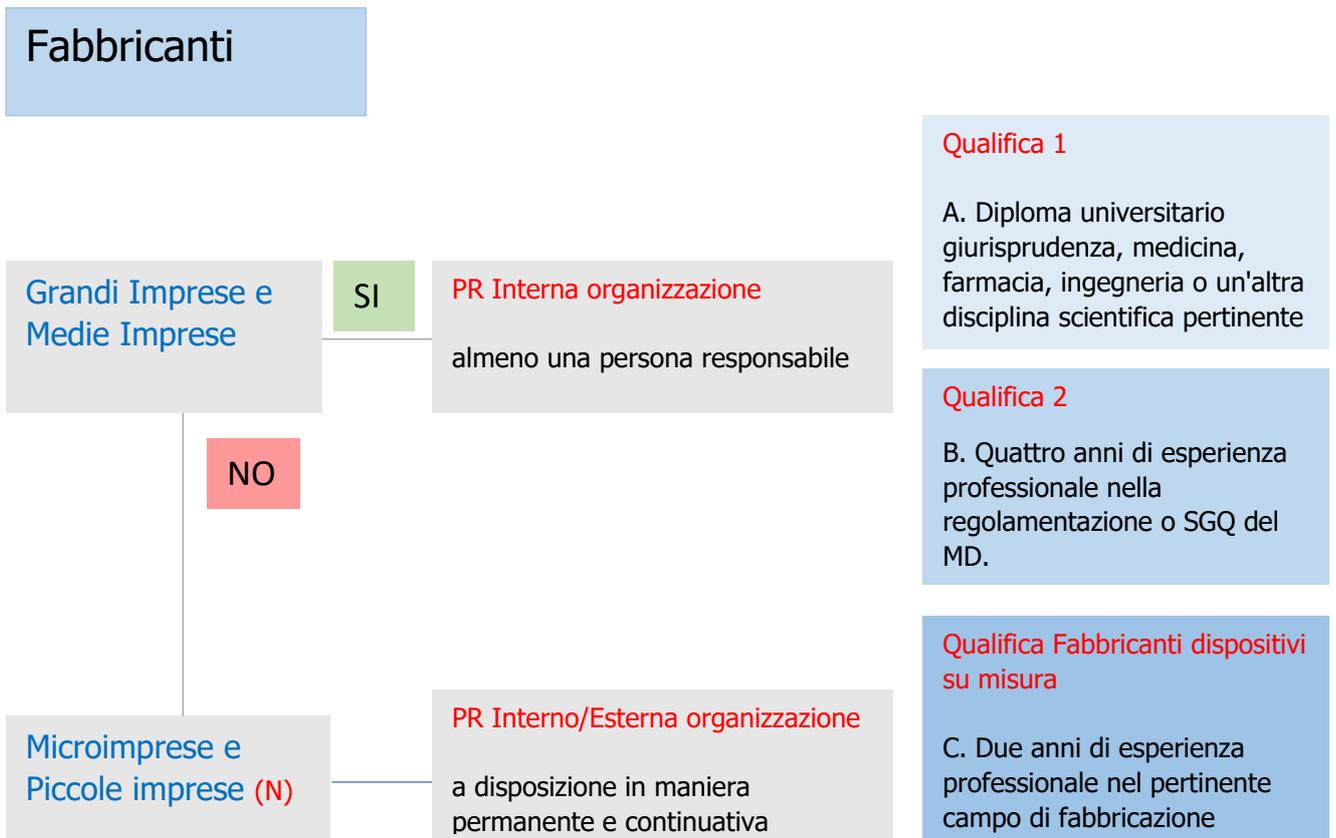


Fig.2 - Qualifica Figura PR GI/MI/Micro/PI

(N) [Raccomandazione 2003/361/CE](#)

La categoria delle **microimprese** delle **piccole imprese** e delle **medie imprese** (PMI) è costituita da imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR oppure il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

Piccola impresa: un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Microimpresa: un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Mandatari**PR Interna/Esterna organizzazione**

- almeno una persona
- a disposizione in maniera permanente e continuativa

Qualifica 1

A. Diploma universitario giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente

Qualifica 2

B. Quattro anni di esperienza professionale nella regolamentazione o SGQ del MD

Fig.3 - Qualifica Figura PR Mandatario

Compiti PR

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

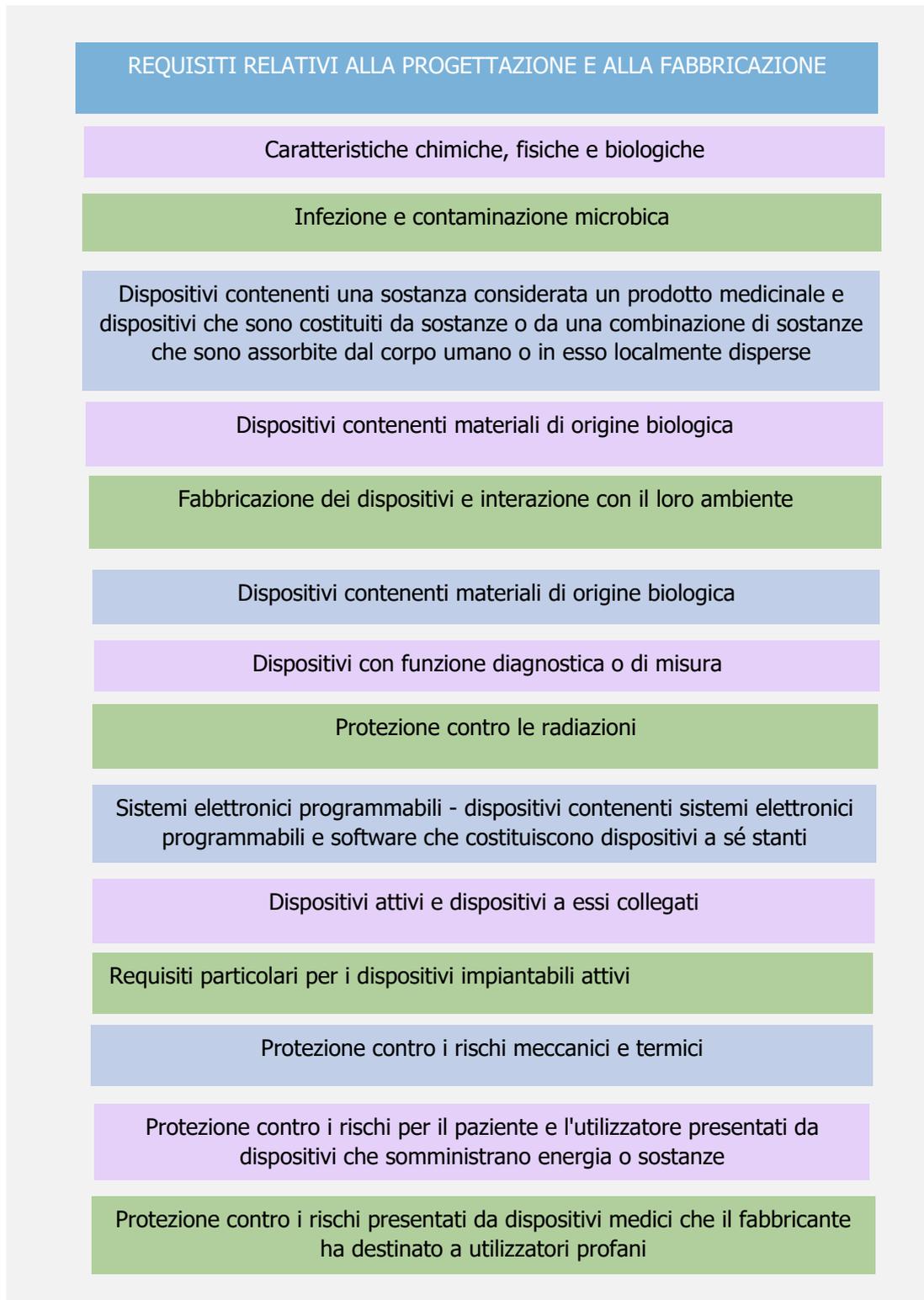
- a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) 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.

Incarico PR

Incarico per iscritto PR

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.

8.2 Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione



Schema. 10

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 una rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni. Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento,

- d) Avere un contratto che consente espressamente pieno accesso alla documentazione tecnica del primo dispositivo su base continuativa, e
- e) la valutazione clinica originale è stata effettuata nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, e il fabbricante del secondo dispositivo fornisce una chiara evidenza di ciò all'organismo notificato, e
- f) la valutazione clinica del primo dispositivo sia sufficiente a dimostrare la conformità del secondo dispositivo ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione.

Oppure:

g) che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio a norma della direttiva 93/42/CEE e la cui valutazione clinica:

h) è fondata su dati clinici sufficienti, e

i) è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo, laddove tale SC sia disponibile.

Nel caso di dispositivi di classe III, i fabbricanti devono riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento che dovrebbe essere accessibile al pubblico.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di un dispositivo deve specificare in particolare come si colloca tra le opzioni diagnostiche o terapeutiche e le condizioni specifiche alle quali il dispositivo e le sue alternative possono essere presi in considerazione.

Nella tabella sono riportati gli obblighi riguardanti le valutazioni cliniche:

Categoria	Indagine clinica	Valutazione clinica	Consultazione panel	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
Gas classe III	Obbligatoria a meno che non sia progettato per modifiche di un precedente DM di cui si dimostri equivalenza	Obbligatoria	Volontaria	Obbligatoria
Gas classe IIb	Obbligatoria se l'uso è innovativo	Obbligatoria	Volontaria	
Classe IIa	Obbligatoria se l'uso è innovativo	Obbligatoria		
Impianti distribuzione gas/vuoto (classe IIb)		Obbligatoria	Obbligatoria a meno che non sia progettato per modifiche di un precedente DM senza modifiche di rapporto rischio/beneficio	
Impianti di evacuazione gas anestetici (Classe IIa)		Obbligatoria		
Riduttori (classe IIb)		Obbligatoria	Obbligatoria a meno che non sia progettato per modifiche di un precedente DM senza modifiche di rapporto rischio/beneficio	

Tabella n. 9

10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE N.....(*)

DICHIARA CHE:

(1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e numero di registrazione unico (se già rilasciato)	
(4) Nome del prodotto Denominazione commerciale (codice del prodotto, numero di catalogo)	
(3) UDI-DI	
(5) Classe di rischio	

Risulta in conformità con quanto previsto dal Regolamento

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

(2) **E che sono state applicate le seguenti norme armonizzate/specifiche comuni:**

NORMA	DATA NORMA
SPECIFICA COMUNI	DATA SPECIFICA

(4) La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

(6) L'oggetto della dichiarazione è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione

(8) Ove applicabile, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha svolto la procedura di valutazione di conformità (_____) e ha rilasciato il certificato ... (riferimento a tale certificato).

(9) Informazioni supplementari

Luogo, data

Timbro

15. Marcatura CE di conformità Allegato V

I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V.

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

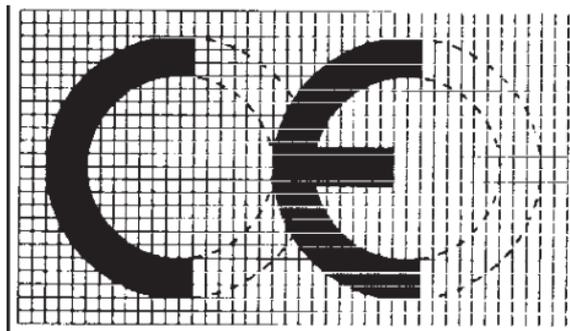
La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento. La marcatura CE figura anche in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali.

La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52.

Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.

Qualora i dispositivi siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi rispettano anche le prescrizioni di tali altri atti legislativi.



16. Registrazione degli operatori economici

Il regolamento richiede obbligatoriamente la registrazione del fabbricante (o mandatario), che dovrà essere fatta sulla banca dati europea EUDAMED e pertanto ciascun fabbricante avrà una registrazione univoca per tutta Europa, identificata da un codice univoco (SRN).

Il regolamento richiede inoltre la registrazione degli importatori, invece lascia libertà agli stati membri di decidere sulla registrazione dei distributori.

Tra i dati che il fabbricante dovrà fornire ci sono:

- nome della persona responsabile del rispetto della normativa;
- Elenco degli stati membri in cui il dispositivo sarà distribuito.
- Identificativo univoco del dispositivo (UDI-DI).
- Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona.

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.

	CO2 per endoscopia	CO2 per crioterapia	Azoto per crioterapia	miscele usate in indagini spirometriche
I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano	SI se per colonscopia	non assorbite Ma "disperse"	No non assorbito Ma "disperse"	Si bocca/naso
nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso	No, non consegue destinazione d'uso	Non assorbimento sistemico	Non assorbimento sistemico	Si sono assorbiti
nella classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano;	Colonscopia (parte del tratto GI inf) Assorbimento sistemico (della parte rimanente)	No	No	
nella classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità;		Si sulla pelle	Si sulla pelle	
nella classe IIb in tutti gli altri casi.	SI se solo per laparoscopia			

Tabella n. 12

19. Specifiche comuni prodotti Allegato XVI Reg. DM

[Regolamento di esecuzione \(UE\) 2022/2346](#) della Commissione del 1° dicembre 2022 che **stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI** del [regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici. (GU L 311/60 del 02.12.2022)

[Regolamento di esecuzione \(UE\) 2022/2347](#) della Commissione del 1° dicembre 2022 recante modalità di applicazione del [regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica. (GU L 311/94 del 02.12.2022)

[Regolamento di esecuzione \(UE\) 2022/2346](#) della Commissione del 1° dicembre 2022 che **stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI** del [regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici. (GU L 311/60 del 02.12.2022)

Entrata in vigore: 22.12.2022

Applicazione: a decorrere dal 22 giugno 2023. Tuttavia l'articolo 2, paragrafo 3, si applica a decorrere dal 22 dicembre 2022.

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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, in particolare l'articolo 1, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il [regolamento \(UE\) 2017/745](#) stabilisce le norme relative all'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 nell'Unione. Il [regolamento \(UE\) 2017/745](#) prevede inoltre che la Commissione adotti, per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento stesso, specifiche comuni riguardanti almeno l'applicazione della gestione del rischio enunciata nei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.

(2) A decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni, il regolamento (UE) 2017/745 si deve applicare anche a tali gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

(3) Per consentire ai fabbricanti di dimostrare la conformità dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica per quanto riguarda l'applicazione della gestione del rischio, le specifiche comuni dovrebbero contemplare l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1, seconda frase, e punti da 2 a 5, 8 e 9, del [regolamento \(UE\) 2017/745](#). Di conseguenza, a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, del [regolamento \(UE\) 2017/745](#), i prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica e sono conformi alle specifiche comuni sono considerati conformi alle prescrizioni contenute in tali disposizioni.

(4) In linea di principio le specifiche comuni dovrebbero essere stabilite per tutti i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del [regolamento \(UE\) 2017/745](#). Tuttavia, dal momento che il [regolamento \(UE\) 2017/745](#) disciplina l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio nell'Unione, per i prodotti per i quali non si dispone di informazioni in merito alla commercializzazione nell'Unione non sono necessarie specifiche comuni. Ad esempio non vi sono informazioni sulla commercializzazione nell'Unione dei prodotti seguenti: lenti a contatto contenenti strumenti, come antenne o microchip, lenti a contatto che sono dispositivi attivi; prodotti impiantabili attivi destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o fissare una parte del

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
1.2	15.03.2023	- Aggiunto paragrafo 19 Specifiche comuni prodotti Allegato XVI Regolamento DM (Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346) - Aggiunto paragrafo 17.1 Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati (art. 44 Regolamento DM modificato da Regolamento delegato (UE) 2023/502) - Inserito riferimento/link Elenco Norme armonizzate Regolamento dispositivi medici 2017/745/CE
1.1	24.04.2020	Regolamento (UE) 2020/561
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. 1.2 2023
©Copia gratuita
ID 4054 | 15.03.2023
Permalink: <https://www.certifico.com/id/4054>
[Policy](#)

