

# Le novità del Regolamento 2017/745 per l'ingegneria clinica

Ing. Stefano Bergamasco  
Direttore del Centro Studi AIIC  
MedTech Projects Srl  
stefano.bergamasco@medtechprojects.com

 ORDINE DEGLI INGEGNERI  
PROVINCIA DI TRIESTE

 ORDINE DEGLI INGEGNERI  
PROVINCIA DI GORIZIA

 ORDINE DEGLI INGEGNERI  
PROVINCIA DI UDINE

 ORDINE DEGLI  
INGEGNERI  
PROVINCIA DI  
PORDENONE **50°**

*in collaborazione con:*

**La Laurea Magistrale e  
il Master di II livello in Ingegneria Clinica  
del Dipartimento di Ingegneria e Architettura  
dell'Università di Trieste**



Convegno

**Il Regolamento 2017/745:  
novità e sfide per istituzioni e aziende**

# **DIRETTIVE SUI DISPOSITIVI MEDICI E NUOVI REGOLAMENTI 2017/745 E 2017/746 NEL CICLO DI VITA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE**

## Il ciclo di vita delle tecnologie biomediche

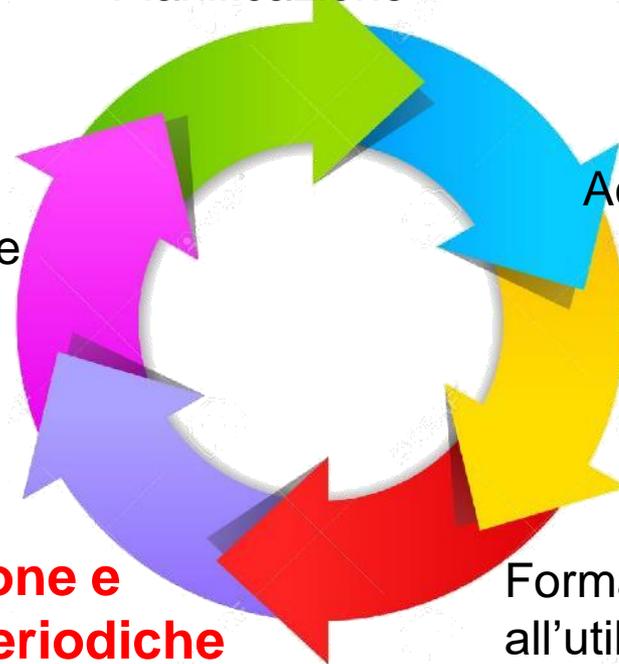
**HTA**

**Piani di rinnovo**

Fuori uso  
Dismissione

**Manutenzione e verifiche periodiche**

Programmazione e Pianificazione



**Procedure di acquisto**

Acquisto

Installazione

**Collaudo, inventario**

Formazione all'utilizzo

**Corsi di formazione**

# Il contesto legislativo tra direttive comunitarie e decreti nazionali di recepimento



# **PERIODO TRANSITORIO: Validità delle Dichiarazioni di Conformità e dei Certificati CE (gare, collaudi, etc.)**



Siete

pronti?

## Calendario della transizione dalle direttive al regolamento sui dispositivi medici



**Direttive  
 MDD/AIMDD**

**Fino al 25 maggio 2021**

Tutti i certificati rilasciati a norma delle direttive sui dispositivi medici (AIMDD/MDD) sono validi fino alla data di scadenza

**26 maggio 2021 - 25 maggio 2024**

I certificati rilasciati a norma delle direttive AIMDD/MDD prima della piena applicazione dell'MDR restano validi fino al 25 maggio 2024 a determinate condizioni\*

**26 maggio 2024 -  
 27 maggio 2025**

I dispositivi MDD già immessi sul mercato possono continuare a essere messi a disposizione



**Regolamento  
 MDR**

**Dal 26 maggio 2017**

I dispositivi conformi al regolamento sui dispositivi medici (MDR) possono essere immessi sul mercato

**Dal maggio 2024**  
 tutti i dispositivi immessi sul mercato devono essere conformi all'MDR

**26 MAGGIO 2017**

Entrata in vigore dell'MDR (parzialmente applicabile)

**26 MAGGIO 2021**

Applicazione dell'MDR



\* Inoltre, i dispositivi MDD della classe I che a norma dell'MDR richiederebbero l'intervento di un organismo notificato possono continuare ad essere immessi sul mercato fino al 25 maggio 2024 a determinate condizioni.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

Directiva del Consejo con la que se declara conformidad:  
Council Directive to which conformity is declared:  
**Annex II, section 3 of CD 93/42/EEC concerning medical devices**

Fabricante / Manufacturer's name: **Osatu S. Coop.**  
Dirección del fabricante /  
Manufacturer's address: **Edificio Zearrekobuelta  
Subida de Areitio Nº 5  
48260-Ermua  
Bizkaia (SPAIN)**  
Tipo de equipo / Type of equipment: **PC Application**  
Marca / Trade mark: **BEXEN CARDIO**  
Modelo / Model no.: **REANIBEX DATA MANAGER**  
Clasificación / Classification: **Clase I**

**Nosotros, los abajo firmantes, declaramos que el equipo antes especificado cumple con las Directivas y las Normas mencionadas**  
**We, the undersigned, hereby declare that equipment specified above conforms to the above Directives and Standards**

Ermua, 29 – June – 2015

  
**Félix Ajuria**  
Director. Gerente  
Managing Director



## EC CERTIFICATE

### Osatu S. Coop

Edificio Zearrekobuelta  
Subida de Areitio 5  
Ermua 48260 SPAIN

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

*Certificado de Aprobación de Sistema Completo de Garantía de Calidad*  
Annex II (excluding section 4) of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices  
*Anexo II (excluyendo la sección 4) de la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios*

Scope of Certificate:  
**Design and production of Electrocardiographic Monitoring Systems and Defibrillators, with their respective spare parts**  
*Diseño y fabricación de Sistemas de Monitorización Electrocardiográfica y de Desfibriladores con sus respectivos accesorios*

Device Classifications:  
Class IIa / Clase IIa  
Class IIb / Clase IIb

Device Descriptions and Model Type / Descripción de los Equipos:  
Please refer to Attachment: 1 / Dirijase al Adjunto: 1

**We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive and is subject to periodic surveillance as required by 93/42/EEC, Annex II, Section 5. For Class III devices where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 93/42/EEC, Annex II, Section 4 is required. This certificate is issued with 1 attachment listing model numbers.**

*Por la presente, declaramos que ha sido llevado a cabo un examen de Sistema Completo de Garantía de Calidad de acuerdo a los requisitos de la legislación nacional, a los cuales el abajo firmante está sujeto, de acuerdo con el Anexo II (excepto el punto 4) de la Directiva 93/42/EEC de Productos Sanitarios. Certificamos que el Sistema Completo de Garantía de Calidad está conforme con los requisitos de la Directiva referida y sujeta a las inspecciones periódicas requeridas por la Directiva 93/42/EEC Anexo II, Sección 5. Para los aparatos de Clase III que están cubiertos por esta certificado, es requerida una Evaluación de diseño EC en base a la Directiva 93/42/EEC Anexo II, Sección 4. Este certificado es emitido con dos adjunto especificando los números de los modelos*

|  |                |  |                |
|--|----------------|--|----------------|
| File Number<br>Número de Expediente            | A16069         | Cycle Start Date<br>Fecha de inicio de ciclo | April 25, 2018 |
| Certificate Number<br>Certificado No.          | 538.180425     | Effective Date<br>Fecha de vigencia          | April 25, 2018 |
| Initial Issue Date<br>Fecha de emisión inicial | August 3, 2007 | Expiry Date<br>Fecha de caducidad            | April 24, 2023 |

Authorised by / Autorizado por



**Paul Daysh**  
Medical Notified Body Operations Manager  
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd  
En nombre de UL International (UK) Ltd



Validate Certificate:  
[here](#)

Notified Body  
**0843**

MDC A2 S3 FQ  
03-NB-F0051 Issue: 13.0

UL International (UK) Limited  
Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road,  
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom

## Certificate of Compliance



No. OP200310\_JFDO32

Technical Construction File no. TP/520030922013

**Certificate's Holder:** Jiangyin Fineway International Co., Ltd.  
No. 118, Kangding Road, Xinqiao Town, Jiangyin City,  
Jiangsu province, China

**Manufacturer:** Changzhou Wujin Dakang Medical Instrument  
Factory  
No. 9, Chenyang Road, Ujia Town, Wujin area,  
Changzhou City, Jiangsu province, China

**Certification ECM Mark:**

**Product:** Medical protective mask  
**Model(s):** PH-1A

**Technical Data:** Size: 17.5\*9.5cm; Adjustable Nose Clip & 3 Layer Design &  
Breathable and Comfortable & Enhanced Protection

**Verification to:** Standard:  
EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):  
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

**Remark:** the product(s) has been verified on a voluntary basis, the product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ECM, in reference to the above listed Standard(s). The above Compliance Mark can be affixed on the product(s) accordingly to the ECM regulation about its release and its use. The regulation can be found at [www.entecema.it](http://www.entecema.it). This Certificate of Compliance can be checked for validity at [www.entecema.it](http://www.entecema.it). This verification doesn't imply assessment of the production of the product(s).

**Additional information, clarification about the CE Marking:**

We attest that a TCF for the CE Marking process is in place. Whereas the Manufacturer is Responsible to start the CE Marking Certification Procedure through an appointed Notified Body and to perform all the necessary activities, as required by the Directive and accepted by the Notified Body, before placing the CE Mark on the product(s).



Date of issue 10 March 2020

Expiry date 09 March 2025

Chief Manager  
Amalia Moraga

Deputy Manager  
Amanda Payne

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Cassanese, 243 - Loc. Castello di Senovalle - 40053 Valsamoggia (BO)  
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecema.it 🌐 www.entecema.it

Firmato digitalmente da

FILIPPINO AMEDEO TRIFILETTI

CN = TRIFILETTI  
FILIPPINO AMEDEO  
O = non presente  
C = IT

Prot. DC2020OC132

Milano, 07/04/2020

*A tutti gli Organismi di certificazione ed ispezione Accreditati e accreditandi  
Loro sedi*

E p.c.  
Ministero dello Sviluppo Economico  
Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza,  
la Tutela del Consumatore e la Normativa tecnica  
Divisione XIV - Organismi notificati e sistemi di accreditamento  
Via Sallustiana 53 - 00187 Roma  
Dr.ssa Antonella D'ALESSANDRO

**Oggetto:** **ACCREDIA - Circolare Informativa DC N.07/2020**  
**Richiesta di astenersi dall'emettere Attestazioni in Ambiti Volontari per l'immissione sul mercato dei DPI**

Nel corso dell'emergenza sanitaria che si è sviluppata, ACCREDIA ha ricevuto numerose segnalazioni e richieste di informazioni circa le attestazioni in oggetto. Molte di queste stanno provocando disorientamento in questo difficile periodo al Paese, e la diffusione che sta avendo questo fenomeno potrebbe ingenerare un diffuso scetticismo verso il settore delle Certificazioni nel suo complesso.

## Attenzione ai certificati volontari, che non sono né Certificati CE né Dichiarazioni di Conformità!!!

## ALLEGATO IV

La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:

1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 31 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;
2. un'attestazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. l'UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;
4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE, come ad esempio una fotografia, se appropriato, e relativa destinazione d'uso. Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo in questione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;
9. se pertinente, informazioni supplementari;
10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.

# NUOVE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

Rimane la Classificazione in 4 classi come già previsto dalla Direttiva, ma con alcune importanti novità nelle regole di classificazione



**Classe III**

**Classe IIb**

**Classe IIa**

**Classe I (Im, Is, Ir)**

## **ALLEGATO VIII: nuove regole di classificazione**

22 regole di classificazione

- 1-4 Dispositivi non invasivi
- 5-8 Dispositivi invasivi
- 9-13 Dispositivi attivi
- 14-22 Regole speciali

Molto simili alle 19 regole di classificazione già presenti nel D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii. (Allegato IX), con alcune significative novità.

Rilevano in particolare:

- Regola 11 – Software
- Regola 19 – Nanomateriali
- Regola 21 – DM costituiti da sostanze
- Regola 22 – Gestione del paziente da parte del DM

## 6.3. Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri software rientrano nella classe I.

Tutti gli altri casi di Dispositivi attivi



I

## Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano:

- 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,
- 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,
- 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, e
- nella classe IIb in tutti gli altri casi.

**Questi dispositivi non possono più ricadere nella Classe I**



## Regola 22

I 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, rientrano nella classe III.



# IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI – NOMENCLATURA, UDI, EUDAMED

## CAPO III

# **IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA E BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI**

**Articolo 25** Identificazione nella catena di fornitura

**Articolo 26** Nomenclatura dei dispositivi medici

**Articolo 27** Sistema di identificazione unica del dispositivo

Articolo 28 Banca dati UDI

Articolo 29 Registrazione dei dispositivi

Articolo 30 Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici

Articolo 31 Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori

Articolo 32 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

**Articolo 33** Banca dati europea dei dispositivi medici

Articolo 34 Funzionalità di Eudamed

## Articolo 25 Identificazione nella catena di fornitura

1. I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.
2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8:
  - a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
  - b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
  - c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

## Articolo 26 Nomenclatura dei dispositivi medici

Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed») di cui all'articolo 33, la Commissione fa in modo che una **nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti** e per le altre persone fisiche o giuridiche che sono tenute a utilizzarla a norma del presente regolamento. La Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove ciò sia ragionevolmente fattibile.

Ref: ANS(2019)452403 - 04/03/2019

### Eudamed database will use Italian nomenclature

The European Medical Device Coordination Group (MDCG) have announced that Italy's 'National Classification of Medical Devices' (CND) will replace the current Global Medical Device Nomenclature (GDMN), and will form the basis for the new European Database for Medical Devices (Eudamed).

This shift has been sparked by the implementation of the [Medical Devices Regulation](#) and [In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation](#), which come into force on 26<sup>th</sup> May 2020 and 26<sup>th</sup> May 2022 respectively, and mandate internationally-recognised and free nomenclature. Italy's CND has been widely used since 2007, is up-to-date and is free of charge, whereas the current GMDN charges membership fees for access.

For further information, please see the full [press release](#) here.



Tagged with [eudamed](#) [Italy](#) [nomenclature](#)

Published 12. March 2019 in News, News EU, News Italy

#### Medical Devices Nomenclature

According to Article 26 of Regulation 745/2017 on medical devices and Article 23 of Regulation 746/2017 on in-vitro diagnostic medical device, the Commission is required to make available a medical device nomenclature to support the functioning of the future EUDAMED.

The relevant Commission services, in order to exert its faculty with the maximum possible level of knowledge and information and having due regard to the role held by the Medical Device Coordination Group (MDCG) under the new Regulations on medical devices, have established, in cooperation with the MDCG, a process which included the

1. Establishment of a task-force of Member States, operating under the UDI Work Group, supporting the relevant Commission services in the information gathering process and evaluation of options;
2. Endorsement by the MDCG of a document ([MDCG 2018-2](#)), providing a description of the requirements and criteria for the new nomenclature arising from the new Regulations on medical devices;
3. Evaluation by the relevant Commission services, in cooperation with the task-force, of possible options;
4. Production by the task-force of a report for consideration and discussion by the MDCG;

This process has come to completion and relevant discussions took place at the MDCG meetings of 30 November 2018 and 14-15 February 2019.

In accordance with Articles 23 IVDR and 26 MDR, having due regard to the views provided by the MDCG, **the CND nomenclature, to be mapped to the GMDN nomenclature, will be made available in the future Eudamed.**

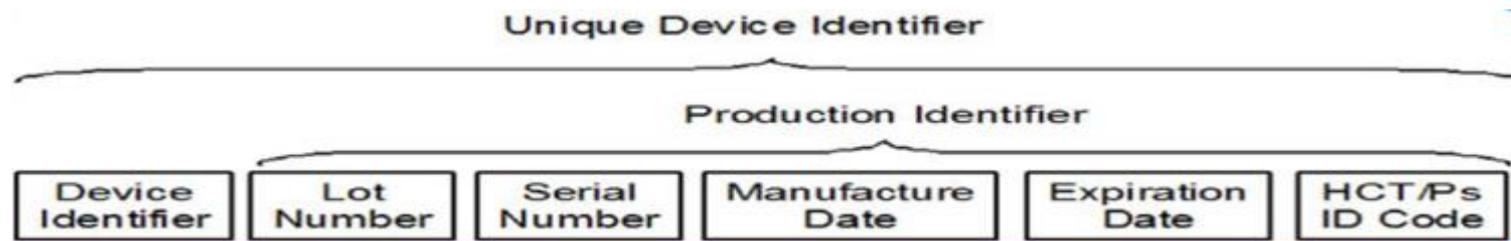
The correspondence between the nomenclatures will be visible to operators and incorporated in the future database. This will allow all operators registering their device to find CND nomenclature equivalent to a GMDN code. To the purpose of providing better regulatory oversight over the EU nomenclature system, a sub-group of the Medical Device Coordination Group (MDCG) will be soon established.

Ways will also be explored to support the work that the World Health Organisation (WHO) is carrying out in the field.

## Articolo 27 Sistema di identificazione unica del dispositivo

1. Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») descritto nell'allegato VI, parte C, consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine e consiste:

- a) nella **produzione di un UDI** comprendente:
  - i. un identificativo del dispositivo UDI («**UDI-DI**»), specifico per un fabbricante e un dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato VI, parte B;
  - ii. un identificativo UDI della produzione («**UDI-PI**»), che identifichi l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati, come specificato all'allegato VI, parte C;
- b) nell'**apposizione dell'UDI** sull'etichetta del dispositivo o sul suo confezionamento;
- c) nella **registrazione dell'UDI** da parte di operatori economici, di istituzioni sanitarie e di operatori sanitari, in conformità delle condizioni di cui rispettivamente ai paragrafi 8 e 9 del presente articolo;
- d) nell'istituzione di un sistema elettronico per l'identificazione unica del dispositivo («**banca dati UDI**») a norma dell'articolo 28.

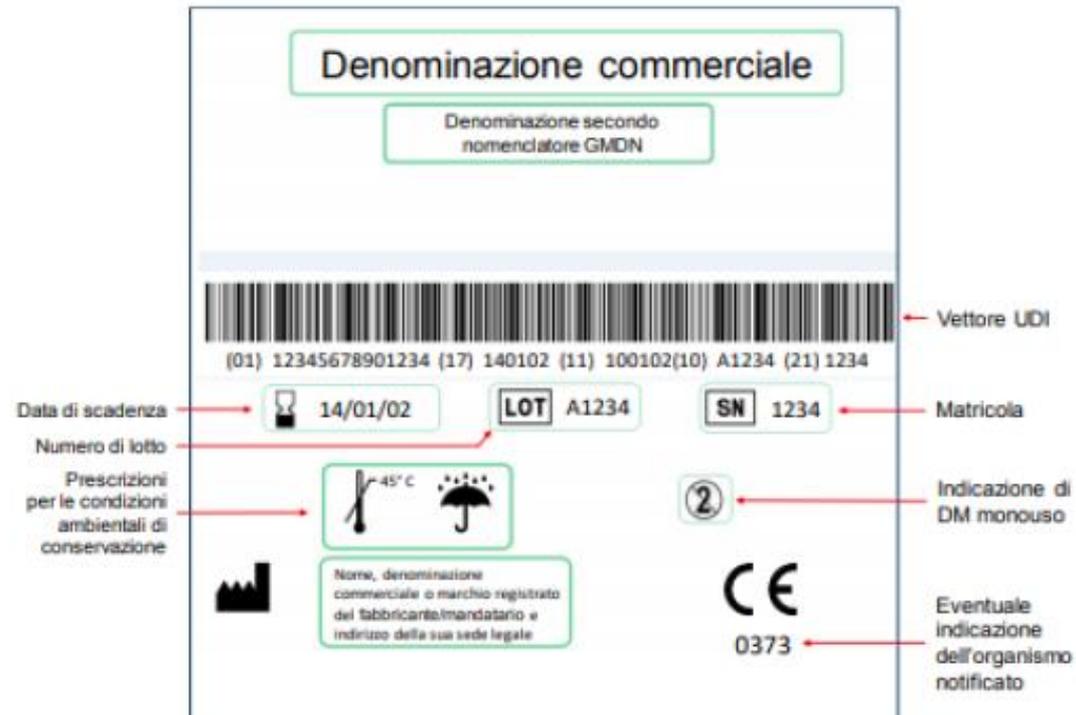


# Sistema di identificazione unica del dispositivo UDI



L'UDI-DI è la parte «statica»,  
 che non cambia per il  
 medesimo dispositivo  
 prodotto

L'UDI-PI è la parte  
 «dinamica» che viene  
 assegnata ad ogni singolo  
 pezzo prodotto



## APPOSIZIONE FISICA DELL'UDI

### Vettore UDI

Il vettore UDI costituisce il mezzo per trasmettere l'UDI utilizzando il formato AIDC\* e, se del caso, l'HRI\*\*.

I vettori comprendono, tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID.

\* AIDC=Identificazione automatica e raccolta dei dati. L'AIDC è una tecnologia utilizzata per la raccolta automatizzata dei dati. Le tecnologie AIDC comprendono codici a barre, carte intelligenti (smart card), biometria e RFID.

\*\* HRI=Interpretazione leggibile dall'uomo

#### 1D barcodes:



#### 2D barcodes:



## Quale sarà il formato dei BARCODE?

L'alternativa è un inserimento manuale! ... se leggibile!

Quale codifica è usata per il Barcode (1N, 2N) ... data matrix .... or RFID (*HF-13,56 MHz or UHF-433MHz, passive*), ... oppure di tipo biometrico – tutti secondo standard INTERNAZIONALI RICONOSCIUTI.

Quanti lettori dovremo avere a disposizione in ospedale?  
 Sono già presenti sul mercato i lettori UDI!



Soluzioni   Prodotti   Servizi   Assistenza e download   Partner

Software > Software per la scansione dei codici a barre > UDI Scan Plus

**UDI SCAN PLUS**



(01) 4 5839675 89324 1 (17) 130420 (21) 45443 6

Sarà necessario aggiornare i nostri ERP, EHR, CMMS!!

## Hospital ERP

- Stock DM di Farmacia reparto (locazione, magazzino, ri-ordino, ...)
- Gestione dei Medical Alerts e FSN
- Gestione delle scadenze dei prodotti e degli magazzini poco movimentati
- Comunicazione dell'INCIDENT REPORTING
- **OBBLIGO PER I CLASSE III**

## EHR

- Registrazione in cartella clinica dell'UDI dei DM utilizzati
- Riduzione del rischio di utilizzare i DM dopo la loro data di scadenza
- Riduzione del rischio di utilizzare DM ritirati dal mercato
- Altre attività PMS (PostMarketSurveillance), quali ad esempio i feedback al produttore

## CMMS

- Incident reporting
- Posizionamento dei dispositivi nei locali (es se utilizzata RFID o altri tag attivi!)
- Potrà esserci un supporto per l'acquisizione di accessori e parti di ricambio

## ESEMPIO DI UTILIZZO DELL'UDI

### UDI Compliance Tools

- HIBISCAN is free of charge







File Azione Opzioni Aiuto
✕

HIBC Code +M68475520045001/\$BC34567/16D20170530/14D203705306

Codice secondario





| Nome                              | Contenuto campi | Note   |
|-----------------------------------|-----------------|--|
| <b>UDI DI (campi obbligatori)</b> |                 |  |
| Identificatore                    | +               | Identificatore HIBC                              |
| Fabbricante                       | M684            | MICROPORT ORTHOPEDICS, INC.                      |
| Codice articolo                   | 7552004500      | Codice articolo (10 caratteri)                   |
| Indice imballaggio                | 1               | Livello di imballaggio 1                         |
| Carattere di unione               | /               | Separazione codice primario/secondario           |
| <b>UDI PI (campi facoltativi)</b> |                 |  |
| Indicatore Lotto                  | \$              |  |
| Lotto                             | BC34567         | Lotto (7 caratteri)                              |
| Indicatore PD                     | /16D            | Identificativo data di produzione AAAAMMGG       |
| Production date                   | 20170530        | 2017-05-30                                       |
| Indicatore data                   | /14D            | Identificativo data scadenza AAAAMMGG (HIBC 2.5) |
| Data di scadenza                  | 20370530        | 2037-05-30                                       |
| Carattere di controllo            | 6               | Carattere di controllo corretto                  |

Stato Codice HIBC corretto and fullfills FDA UDI rules

Azione Scannerizzare nuovo codice HIBC







| Issuing Agency /Entity | Qualifier | Identifier                             | Data type                     | Human Readable Field Size | Database Field size |
|------------------------|-----------|--|-------------------------------|---------------------------|---------------------|
| HIBCC                  | +         | UDI-DI                                 | Alphanumeric                  | 7 to 24                   | 6 to 23             |
| HIBCC                  | \$        | Lot Number Only                        | Alphanumeric                  | 19                        | 18                  |
| HIBCC                  | \$\$7     | Lot Number Only (alternative option)   | Alphanumeric                  | 21                        | 18                  |
| HIBCC                  | \$\$      | Expiration Date followed by Lot Number | Exp. Date: numeric [MMYY]     | 6                         | 4                   |
|                        |           |  | Lot Number: alphanumeric      | 18                        | 18                  |
| HIBCC                  | \$\$2     | Expiration Date followed by Lot Number | Exp. Date: numeric [MMDDYY]   | 9                         | 6                   |
|                        |           |  | Lot Number: alphanumeric      | 18                        | 18                  |
| HIBCC                  | \$\$3     | Expiration Date followed by Lot Number | Exp. Date: numeric [YYMMDD]   | 9                         | 6                   |
|                        |           |  | Lot Number: alphanumeric      | 18                        | 18                  |
| HIBCC                  | \$\$4     | Expiration Date followed by Lot Number | Exp. Date: numeric [YYMMDDHH] | 11                        | 8                   |
|                        |           |  | Lot Number: alphanumeric      | 18                        | 18                  |

# CompuHyper GlobalMed®

Ultra Implantable™

Fictitious Medical Device

2.25 mm x 8 mm

**CAT** 123ABC

**LOT** 1234AB



**USE BY:**  
2019-05-15



**MANUFACTURED ON:**  
2015-10-01

**SN**

5678EDFG

QTY: 1 EA



SINGLE USE



DO NOT USE  
IF PACKAGE  
IS DAMAGED



40°C UPPER  
LIMIT OF  
TEMPERATURE



KEEP DRY



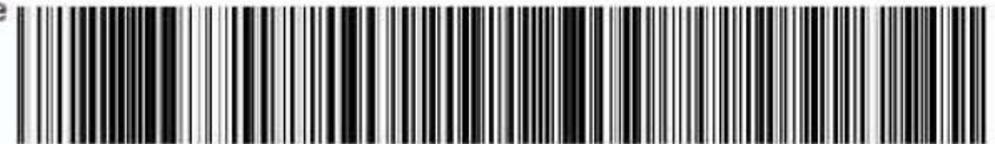
**Manufacturer**

**CompuHyper GlobalMed®**  
123 Technology Dr  
Somewhere, XX 00000

800.555.1234 (USA)  
555.555.1234 (All Others)  
www.chgm.com

**MedDevFront UK**  
Somewhereshire  
XX12 3XX UK

www.mdfco.uk



\*+X999123ABC0/\$\$31905151234AB/S5678EDFG/16D20151001J\*

| Issuing Agency/Entity | Qualifier | Identifier                     | Data type           | Human Readable Field Size                    | Database Field Size                                |
|-----------------------|-----------|--------------------------------|---------------------|--|--|
| GS1                   | (01)      | DI (GTIN)                      | Numeric             | 18 (incl. identifier + data delimiter)       | . 14 digits<br>. digit characters '0' to '9'       |
| GS1                   | (11)      | Manufacturing/ Production Date | numeric [YYMMDD]    | 10 (incl. identifier + data delimiter)       | . 6 digits<br>. digit characters '0' to '9'        |
| GS1                   | (17)      | Expiration Date                | numeric [YYMMDD]    | 10 (incl. identifier + data delimiter)       | . 6 digits<br>. digit characters '0' to '9'        |
| GS1                   | (10)      | Batch/Lot Number               | alphanumeric        | 24 (max) (incl. identifier + data delimiter) | . 20 (max)<br>. GS1 AI encodable character set 82* |
| GS1                   | (21)      | Serial Number                  | alphanumeric        | 24 (max) (incl. identifier + data delimiter) | . 20 (max)<br>. GS1 AI encodable character set 82* |
| <i>GS1</i>            |           | <b>Maximum Base UDI</b>        | <i>alphanumeric</i> | 86   | <b>66</b>  |

**ex: (01)09506000117843(11)141231(17)201231(10)1234AB(21)5678CD**

\* See Table 7.11.1 of the GS1 General Specifications:

[https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)

# UDI Example - #2... B.Braun... ...2D/Matrix GS1 DataMatrix



## H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85

4 x 3000 ml

**CA/GB Sodium acetate buffer solution for use ONLY with extracorporeal H.E.L.P. apheresis**  
 Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.

**CA/FR: Solution tampon d'acetate de sodium destinée à une utilisation UNIQUEMENT avec aphérèse H.E.L.P. extracorporelle**  
 stérile / stérile  
 Endotoxin-FREE and non-pyrogenic/ Ne contient pas d'endotoxines et non-pyrogène  
 SINGLE USE only, discard unused portion/ À USAGE UNIQUE seulement, jeter la portion inutilisée  
 DO NOT add any additives/ NE PAS ajouter d'additifs  
 NOT for intravenous infusion/ NON adapté à une perfusion intraveineuse  
 ONLY USE if solution is clear and colourless/ UTILISER UNIQUEMENT si la solution est limpide et incolore  
 ONLY USE if container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les connections sont endommagées  
 Keep out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

Sodium acetate x 3 H<sub>2</sub>O    27.22 g/l  
 Acetic acid 99%            6.82 g/l

DIN: 02373807



074113/B

**Manufacturer:**  
**B | BRAUN**  
 B. Braun Avitum AG  
 34209 Melsungen  
 Germany

**CE 0123** **STERILE**  $\mu$ C  $\mu$ C  $\mu$ C  $\mu$ C

PVC

Read carefully instructions for use

**REF** Article no.: 4113

**LOT** Batch no.: 0350214

**Manuf. date:** 2014-03-04

**Expiry date:** 2017-02-28

**Canadian Distributor:**  
 Chief Medical Supplies Ltd.  
 411-19th Street S.E.  
 Calgary, Alberta T2E 6J7

**US Distributor:**  
 B. Braun Medical Inc.  
 Bethlehem, PA 18018-3524

**Production site:**  
 B. Braun Avitum AG  
 Kattenvenner Str. 32  
 49219 Glandorf, Germany  
 Made in Germany

**Device Identifier (DI)**  
 "Static" portion  
 GTIN (product identifier)

**Production Identifier (PI)**  
 "Dynamic" portion  
 Application Identifiers (e.g. serial, lot number & expiry date)

US FDA UDI required  
 ISO 8601 date format



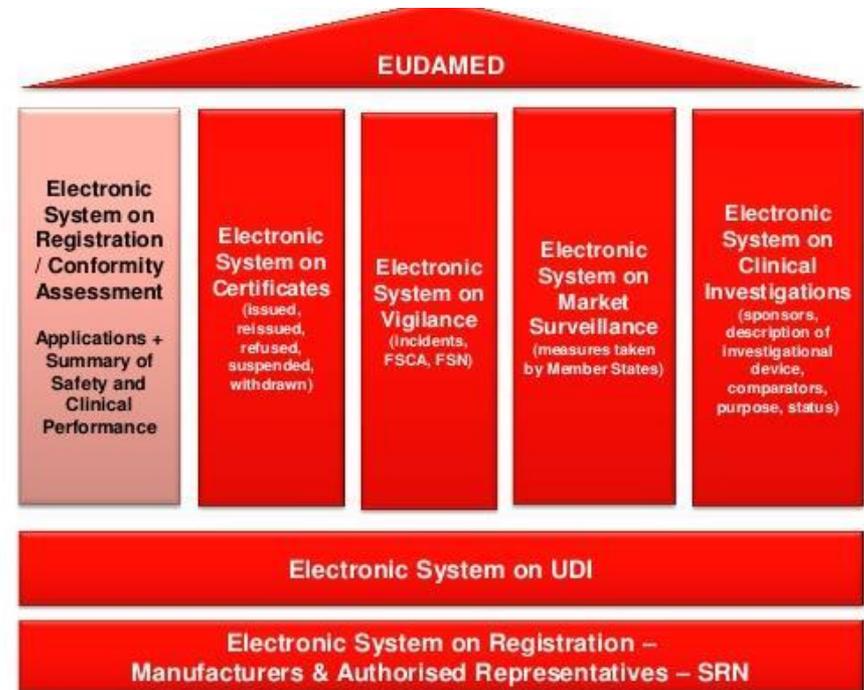
**Da quando scattano gli obblighi di apposizione dell'UDI?**

The obligation for placing the UDI carrier applies according to the following timelines:

| Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)   | Implantable devices and Class III devices | Class IIa and Class IIb devices | Class I devices |
|--|---|---------------------------------|-----------------|
| <b>Placing UDI-carriers on the labels of devices</b><br>MDR Article 123(3)(f), Article 27(4) | 26 May 2021                               | 26 May 2023                     | 26 May 2025     |
| <b>Direct marking of the reusable devices</b><br>MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)        | 26 May 2023                               | 26 May 2025                     | 26 May 2027     |

La **nuova banca dati EUDAMED** rappresenterà il sistema elettronico relativo a:

- **Registrazione dei dispositivi**
- **UDI**
- **Registrazione degli operatori economici**
- **Gli organismi notificati e i certificati**
- **Le indagini cliniche**
- **La vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione**
- **La sorveglianza del mercato**



## What is the state of play of the implementation of EUDAMED?

- The Commission is working on the implementation of the new EUDAMED database, which will improve transparency and coordination of information regarding medical devices available on the EU market.
- It will contain different modules on actors, UDI & devices, notified bodies & certificates, vigilance, clinical investigations and performance studies and market surveillance.
- The Commission concluded that it will only be possible to make EUDAMED operational once the entire system and its different modules have achieved full functionality and have been subject to an independent audit. Therefore EUDAMED's launch will be done together for medical and in-vitro medical devices, at the original date foreseen for in-vitro medical devices (e. May 2022).
- The date of application of the MDR remains May 2020.

# **OBBLIGHI IN CASO DI FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI DA PARTE DI UN'ISTITUZIONE SANITARIA**

## MDR 2017/745 – Art. 16 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

1. 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.**

Il primo comma **non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 30, montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.**

## MDR 2017/745 – Art. 5 Immissione sul mercato e messa in servizio

5. A eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) i dispositivi **non siano trasferiti** a un'altra persona giuridica;
- b) la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo **sistemi adeguati di gestione della qualità**;
- c) l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario **non possono essere soddisfatte** o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato **da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato**;
- d) l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;
- e) l'istituzione sanitaria **rediga una dichiarazione** che mette a disposizione del pubblico, comprendente: i) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati; ii) le informazioni necessarie per identificare i dispositivi; iii) una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con la relativa giustificazione motivata;

## MDR 2017/745 – Art. 5 Immissione sul mercato e messa in servizio

- f) l'istituzione sanitaria **compili una documentazione** che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;
- g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per **garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità** della documentazione di cui alla lettera f); e
- h) l'istituzione sanitaria **valuti l'esperienza acquisita** mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le **azioni correttive necessarie**.

Gli Stati membri possono richiedere che tali istituzioni sanitarie trasmettano all'autorità competente ogni altra eventuale informazione pertinente in merito ai dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio. Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi ed è loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

**Il presente comma non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.**

# UN CASE STUDY DI ATTUALITÀ: LA STAMPA 3D IN OSPEDALE

(in molti casi si ricade sia nel caso della fabbricazione di dispositivi da parte di un'istituzione sanitaria, sia nel caso dei dispositivi su misura)



## LE TECNOLOGIE DI ADDITIVE MANUFACTURING IN SANITÀ

Linea Guida

Prima edizione - Marzo 2021



# STAMPA 3D PER L'INNOVAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Aspetti regolatori sulla normativa europea

## Laboratorio di stampa 3D all'interno dell'ospedale



3D4MED è il primo laboratorio di stampa 3D in Italia situato all'interno di un ospedale.

Il laboratorio si trova presso l'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, in una posizione strategica per facilitare la comunicazione e l'interazione tra chirurghi e ingegneri.

3D4MED è dotato di tutto l'hardware e il software necessari per eseguire l'intero processo, dall'elaborazione delle immagini mediche alla produzione del modello stampato in 3D.

- Software di elaborazione e segmentazione delle immagini
- Software per la manipolazione di modelli virtuali per la stampa 3D
- Stampanti 3D professionali ad alta risoluzione
- Strumentazione di post-elaborazione e finitura



## Proviamo a inquadrare dal punto di vista regolatorio diversi «oggetti» realizzabili in stampa 3D ed utilizzabili in contesto sanitario

- Nuovi accessori per dispositivi medici (o nuovi dispositivi)
- Dispositivi prodotti «in serie»
- Modelli anatomici didattici
- Modelli anatomici per la preparazione dell'intervento
- Guide chirurgiche
- Dispositivi indossabili o impiantabili realizzati «su misura»

## Nuovi accessori per dispositivi medici (o nuovi dispositivi)

Ci riferiamo in questo caso a componenti che non sono destinati a sostituirne uno uguale ma usurato, bensì a realizzare ex-novo nuove funzionalità non presenti nel dispositivo originale (o addirittura a trasformare in dispositivo medico un prodotto che originariamente non lo era)



**Si tratta a tutti gli effetti di dispositivi medici, o di accessori di dispositivi medici, per cui ad essi si applicano tutti gli obblighi previsti dalla legislazione vigente**, al pari di quanto accade per dispositivi realizzati con tecnologia «tradizionale» (marcatura CE, dichiarazione di conformità, redazione fascicolo tecnico, eventuale intervento di Organismo Notificato, vigilanza sugli incidenti, etc.)

## Dispositivi prodotti «in serie»

Si tratta di dispositivi medici per i quali le tecniche di fabbricazione con tecnologia additiva si rivelano particolarmente vantaggiose, ma che non vengono realizzati in modo specifico per un determinato paziente. Si può considerare una produzione «in serie» quando il numero di pezzi è elevato e i lotti o i dispositivi identificati con numero di serie si ripetono consecutivamente uguali nel tempo.



**Dal punto di vista regolatorio vengono inquadrati come qualsiasi altro «dispositivo medico»**, indipendentemente dalla tecnica realizzativa impiegata. Ad essi si applicheranno le prescrizioni previste dalla legislazione vigente in base a destinazione d'uso, caratteristiche, classe di rischio, etc.

Naturalmente occorre tenere in considerazione le peculiarità delle tecniche di stampa 3D adottate (materiali, biocompatibilità, sterilità, ...)

## Modelli anatomici didattici

Si tratta di modelli di organi, parti anatomiche, distretti corporei, etc. che non sono realizzati seguendo le caratteristiche specifiche di un certo paziente al fine di terapia o diagnosi, ma che servono per fini puramente didattici.



**Non ricadono nella definizione di «dispositivo medico» o di «accessorio» per cui ad essi non si applicano le prescrizioni della legislazione vigente in materia.**

## Modelli anatomici per la preparazione dell'intervento

Si tratta sempre di modelli anatomici, quindi non di dispositivi che verranno in contatto con il paziente durante l'intervento o che verranno impiantati nel paziente.

Sono, però, funzionali allo svolgimento dell'intervento stesso e quindi ricadono nella definizione di «dispositivo medico» o di «accessorio» (allo stesso modo p.es. di un simulatore per radioterapia).

In particolare, nel caso (frequente) in cui siano realizzati sulla base delle caratteristiche specifiche di un determinato paziente, **ricadono nella casistica dei «dispositivi su misura»**.



## Guide chirurgiche

Si tratta di oggetti realizzati per consentire il posizionamento preciso di strumenti chirurgici o dispositivi medici impiantabili durante un intervento. Vengono realizzati tipicamente sulla base delle misure specifiche di un determinato paziente e rimangono in posizione per il tempo necessario all'esecuzione dell'intervento, dopodichè vengono rimossi.

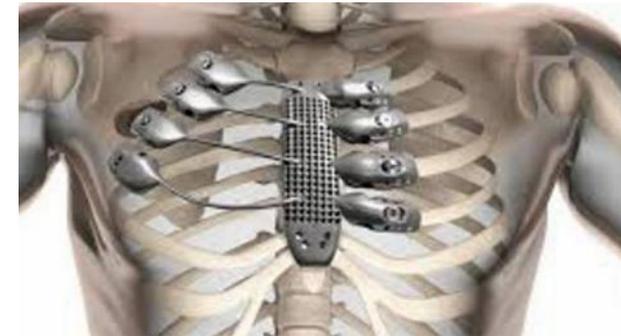


Anche per questi dispositivi, nel caso (frequente) in cui siano realizzati sulla base delle caratteristiche specifiche di un determinato paziente, **ricadono nella casistica dei «dispositivi su misura».**

## Dispositivi indossabili o impiantabili realizzati «su misura»

Si tratta di dispositivi realizzati a partire dalle caratteristiche fisiche di un determinato paziente e destinati ad essere indossati dallo stesso, o ad essere impiantati all'interno del suo corpo.

Poiché per definizione sono realizzati sulla base delle caratteristiche specifiche di un determinato paziente, **ricadono nella casistica dei «dispositivi su misura»**.



# PARTI E COMPONENTI

## Parti di ricambio per dispositivi medici

La Direttiva 93/42 non ne parla esplicitamente, e non ricadono nella definizione di «dispositivo medico» o di «accessorio di dispositivo medico» -> **non sono oggetto di marcatura CE come dispositivo medico**



Quali riferimenti abbiamo in ambito manutentivo?

### ***D.Lgs 81/08 sulla sicurezza nei luoghi di lavoro***

*attrezzatura di lavoro: qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto, inteso come il complesso di macchine, attrezzature e componenti necessari all'attuazione di un processo produttivo, destinato ad essere usato durante il lavoro*

I dispositivi medici sono «attrezzature di lavoro» secondo la legislazione sulla sicurezza

## D.Lgs 81/08 – Art. 71 Obblighi del datore di lavoro

...

4. Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:

a) le attrezzature di lavoro siano:

1) installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso;

2) **oggetto di idonea manutenzione** al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione;

...

Le responsabilità in merito alle scelte manutentive (affidarsi al fabbricante? ditte terze di global service? servizio in-house) restano in capo al «datore di lavoro» della struttura che utilizza i dispositivi

**Questo riguarda anche la scelta delle opportune parti di ricambio, rispetto alle quali è necessario svolgere una attività di valutazione del rischio (specialmente in caso di utilizzo di parti «non originali» fornite da soggetti diversi dal fabbricante del dispositivo)**

**E con il Regolamento 2017/745? Ci sono novità su questo punto?**

## RDM 2017/745 – Art. 23 Parti e componenti

*1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Evidenze a sostegno sono tenute a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.*

*2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.*

Si ha un netto **spostamento della responsabilità in capo a chi fornisce le parti di ricambio**, specialmente nel caso di parti «non originali», che deve assicurarsi che queste non modifichino e non compromettano le caratteristiche di sicurezza o prestazione del dispositivo.

# ABOUTPHARMA ONLINE

SANITÀ E POLITICA

LEGAL & REGULATORY

REGIONI

PERSONE E PROFESSIONI

AZIENDE

MEDICINA SCIENZA E RICERCA

Legal & Regulatory

## Parti di ricambio compatibili per dispositivi medici: una novità del Regolamento

L'articolo 23 del Mdr tratta un tema nuovo non contenuto nella dir 93/42/CEE. Per la prima volta si puntualizzano elementi relativi alle parti di ricambio dei device. \*IN COLLABORAZIONE CON STEFANELLI&STEFANELLI

di Silvia Stefanelli - studio legale Stefanelli&Stefanelli e Stefano Bergamasco - MedTech Projects Srl



5 Settembre 2019



L'articolo 23 del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici tratta un tema nuovo non contenuto nella dir 93/42/CEE. Parliamo dei requisiti e delle responsabilità relative alle "Parti e componenti", intesi come articoli destinati "in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del

dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso".

### Il tema è da sempre oggetto di un ampio dibattito

Il nuovo Mdr, pur non fornendo una definizione specifica di "Parti e Componenti" con la norma sopra richiamata inquadra adeguatamente questi articoli. Rimanda immediatamente a concetti legati alle attività di manutenzione dei dispositivi medici e in particolare alla manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, sottoinsieme del vasto mondo dei

RUBRICHE DIGITALI

I DISPOSITIVI MEDICI TRA NORMATIVA E REGOLATORIO

rubrica a cura di STEFANELLI & STEFANELLI

EVENTI E FORMAZIONE

DALLA PATIENT REPORTED EVIDENCE AL PATIENT ENGAGEMENT

Milano  
14 maggio 2020

ABOUTACADEMY

INSANA  
the healthy agency

<https://www.aboutpharma.com/blog/2019/09/05/parti-di-ricambio-compatibili-per-dispositivi-medici-una-novita-del-regolamento>

# **RUOLO DI IMPORTATORI E DISTRIBUTORI**

## Importatore e distributore

26) **importatore**: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

27) **distributore**: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

«**immissione sul mercato**»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

«**messa a disposizione sul mercato**»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

«**messa in servizio**»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

**NB:** Le figure di «importatore» e «distributore» non erano definite all'interno della legislazione previgente

# Chi è il distributore secondo questa definizione?



Distributori  
 «generalisti»  
 di dispositivi  
 medici



Filiali locali delle  
 multinazionali



Agenzie ufficiali,  
 rappresentanti di zona, ...

... ma anche ...





Azienda produttrice - **FABBRICANTE**



Grossista di dispositivi, parti di ricambio, ...  
 – **IMPORTATORE/DISTRIBUTORE**



Vero Medical  
 Medical Supplies - Spare Parts - Repair Service

Dettagliante di dispositivi, parti di ricambio,  
 ... – **DISTRIBUTORE**



Società di servizi che fornisce il dispositivo  
 all'ospedale ... – **DISTRIBUTORE**



NB: aziende indicate a titolo puramente esemplificativo

## MDR 2017/745 – Art. 14 Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.
2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, **i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:**
  - a) è stata **apposta la marcatura CE** al dispositivo ed è **stata redatta la dichiarazione di conformità UE** di quest'ultimo;
  - b) il dispositivo è **corredato delle informazioni** che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 10;
  - c) per i **dispositivi importati**, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;
  - d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un **UDI** al dispositivo.

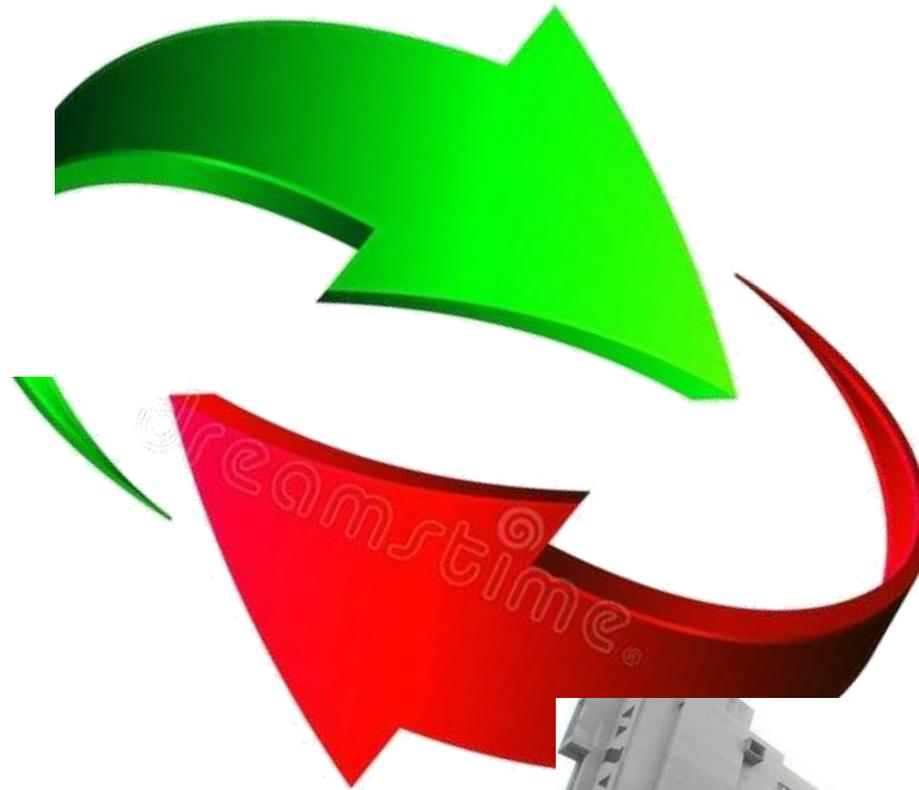
Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d) del primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.

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.

# SORVEGLIANZA POST- COMMERCIALIZZAZIONE

Il nuovo **Regolamento** rafforza i requisiti in capo ai fabbricanti per quel che riguarda la sorveglianza post-commercializzazione.

«**sorveglianza post-commercializzazione**»: tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per **raccogliere e analizzare in modo proattivo** l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive;



**Necessità di un continuo/periodico scambio di informazioni tra fabbricante e utilizzatori per l'intero ciclo di vita dei dispositivi**





**Grazie per l'attenzione!**

Ing. Stefano Bergamasco  
Direttore del Centro Studi AIIC  
MedTech Projects Srl  
[stefano.bergamasco@medtechprojects.com](mailto:stefano.bergamasco@medtechprojects.com)