



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

CONVEGNO

“Il Regolamento 2017/745:
novità e sfide per istituzioni e aziende”
24 marzo 2021

I dispositivi medici: aspetti generali e nuovo Regolamento

Maria Grazia Leone
Ministero della salute



Ministero della Salute

Agenda

- Dispositivi medici: aspetti generali
- Inquadramento regolatorio: dal Nuovo Approccio al Regolamento
- Il Regolamento UE 2017/745: le novità
- Impatto del Covid sul nuovo Regolamento

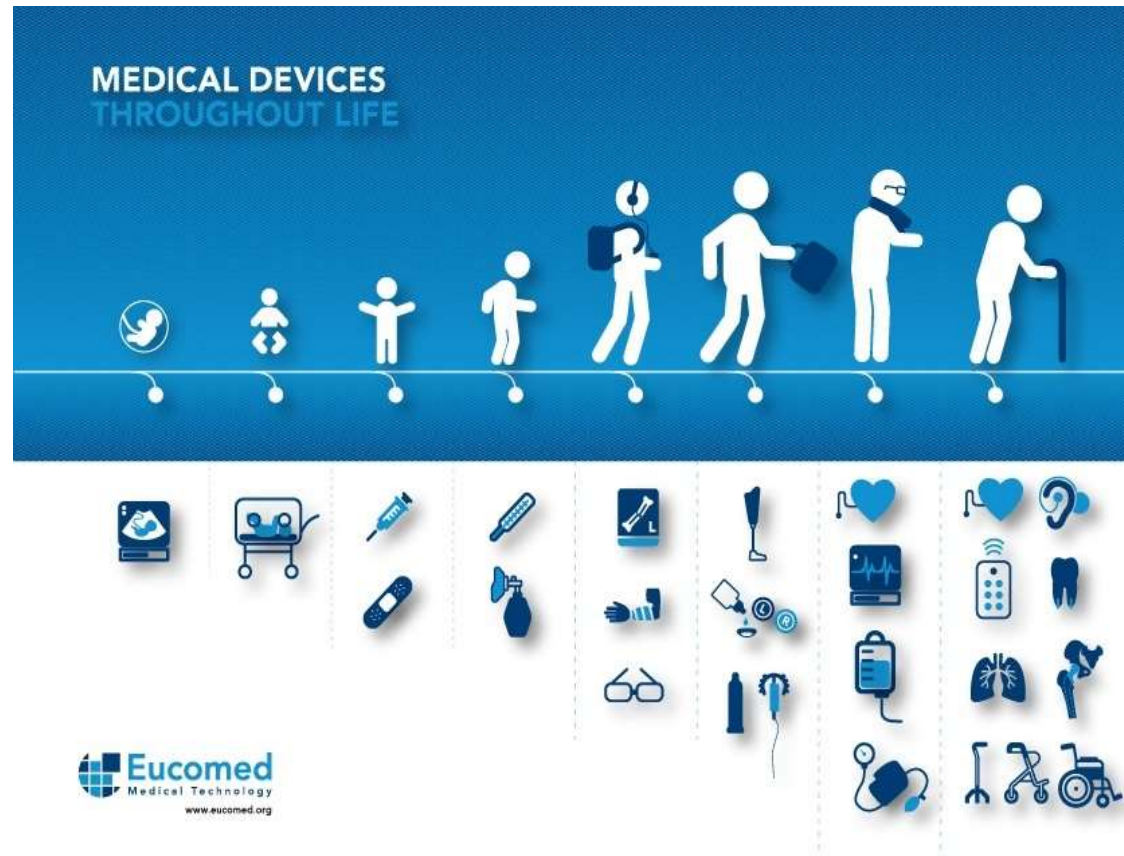


Categoria di prodotti (strumenti, apparecchi impianti, sostanze, software o altro) destinati ad essere impiegati nell' uomo o sull'uomo a scopo di **diagnosi, prevenzione, controllo o terapia**, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche **studio, sostituzione o modifica dell'anatomia** o di **un processo fisiologico** o di **controllo del concepimento**.

Cosa sono i dispositivi medici (2/2)

- In Europa circolano circa 500.000 dispositivi diversi
- Alcuni di questi di comune impiego in **ambiente domestico** (termometri, cerotti, ecc.)
- Altri destinati solo all'uso in **ambienti sanitari** e talora utilizzabili esclusivamente da personale specializzato (ad es. apparecchi radiografici)
- Alcuni utilizzano fonti di **energia** (dispositivi attivi)
- Altri sono **impiantati** a breve/medio termine (filo di sutura riassorbibile) o in modo permanente (valvole cardiache, protesi articolari)

Utilizzo dei dispositivi medici nel corso della vita



A livello europeo:

- Circa 500.000 prodotti
- 730.000 addetti vs. 765.000 nel settore farmaco
- Circa 32.000 aziende di cui il 95% PMI
- 120 miliardi di Euro nel 2018
- 27% del mercato
- UE è il secondo piu' grande mercato dopo gli USA
- Tasso di crescita medio del 4% annuo

Un settore ad alto tasso di innovatività

PERFECTING THE PROSTHETIC LEG
How incremental innovation works for patients



Eucomed
Medical Technology
www.eucomed.org

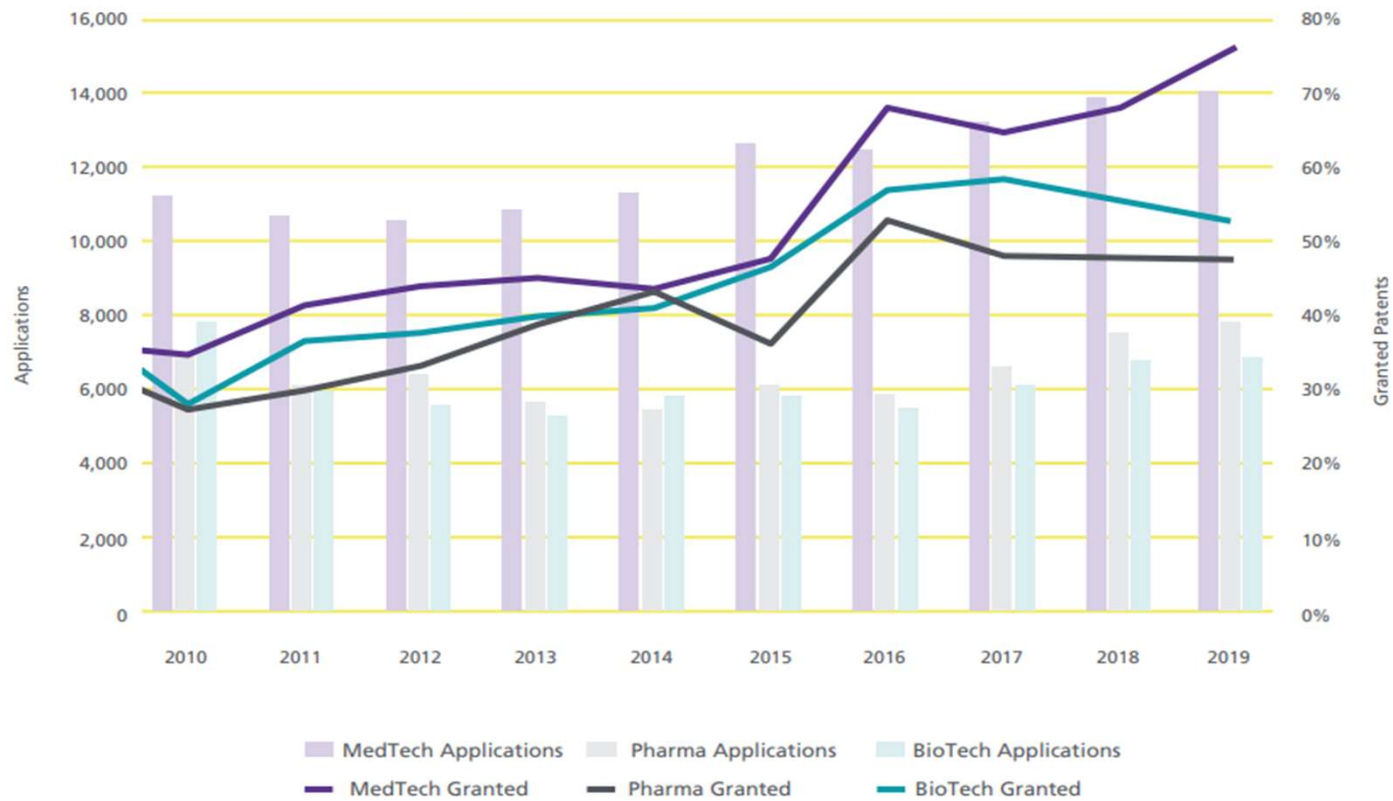


c. 1800 -----> c. 1920 -----> Today

The diagram illustrates the evolution of prosthetic legs through seven stages. The first stage (c. 1800) shows a simple wooden peg with a hook for attachment. The second stage (c. 1850) is a wooden leg with a leather foot. The third stage (c. 1900) is a leather-covered leg with a metal joint. The fourth stage (c. 1920) is a metal skeletal leg. The fifth stage (c. 1950) is a skin-covered leg with a metal joint. The sixth stage (c. 1980) is a skin-covered leg with a hydraulic joint. The seventh stage (Today) is a modern prosthetic leg with a microprocessor and a curved blade foot.



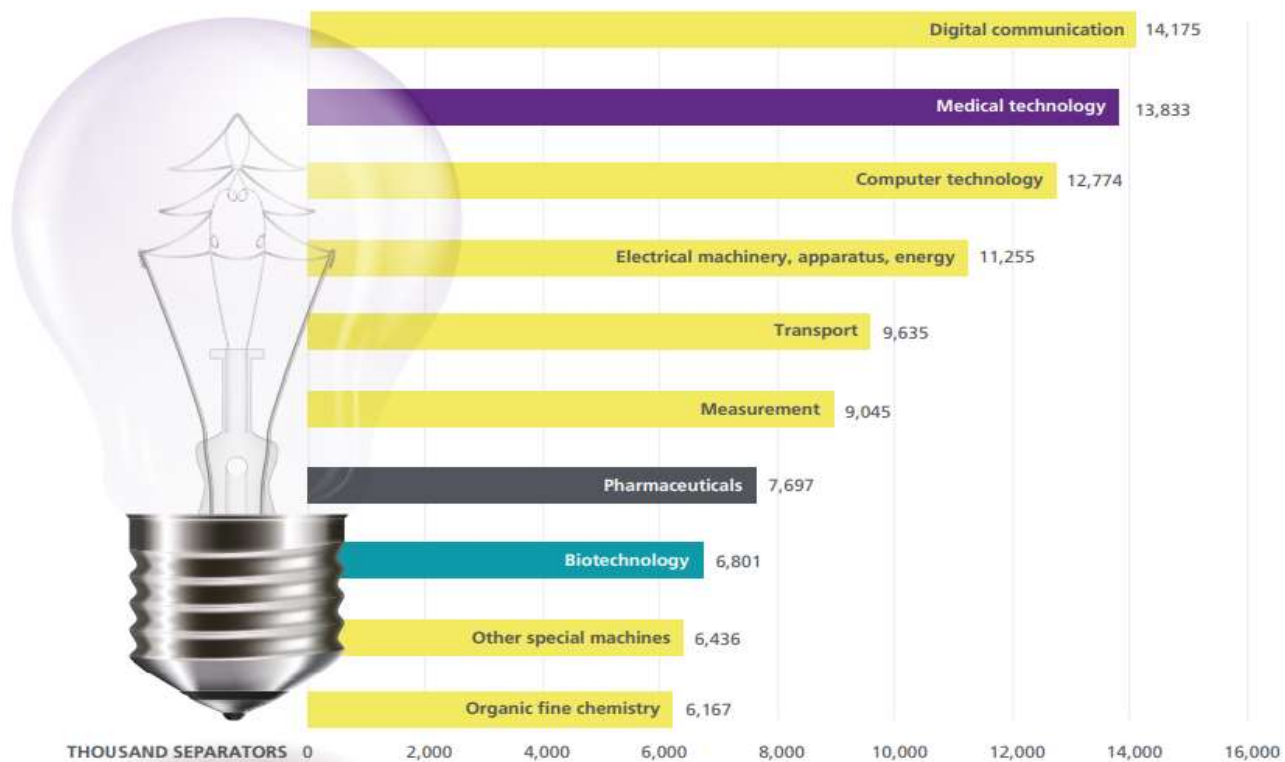
Trend dei brevetti europei in campo biomedico



Fonte Medtech



Classifica dei settori in base al numero di brevetti



Fonte Medtech



Adozione del
Nuovo Approccio



**Risoluzione del Consiglio EU
del 7 maggio 1985**

OBIETTIVO  Rimuovere ostacoli tecnici agli scambi del mercato interno

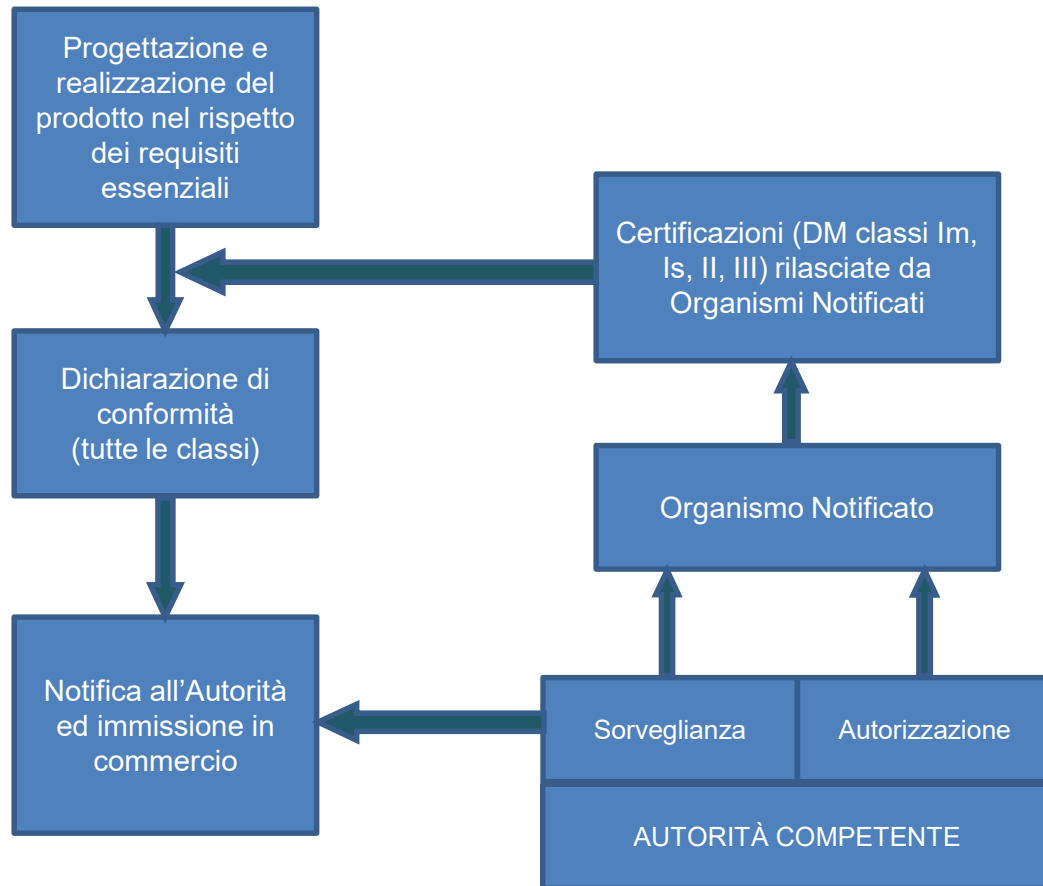
Il sistema garantisce che gli **stessi requisiti essenziali** vengano richiesti ai prodotti nei diversi Paesi dell'Unione e che le Autorità Competenti di ciascuno Stato Membro permettano la **circolazione di dispositivi fabbricati in altri Stati Membri**, sulla base della certezza giuridica dell'equivalenza di tali prodotti con quelli che rispondono alla normativa applicabile nel loro Paese. Ciò obbliga ciascun Paese a **non introdurre restrizioni alla libera circolazione di prodotti** che abbiano rispettato le direttive.



Le norme sui dispositivi medici rientrano nel cosiddetto «**Nuovo Approccio**» che si basa su alcuni principi:

- ✓ Rispondenza dei prodotti ai **requisiti essenziali** stabiliti dalle direttive.
- ✓ Valutazione della conformità dei prodotti da parte del fabbricante e, nei casi previsti, da parte di un **Organismo Notificato**.
- ✓ **Assenza di una autorizzazione preventiva** per l'immissione in commercio da parte delle Autorità competenti.
- ✓ **Libera circolazione** dei prodotti.
- ✓ **Sorveglianza e vigilanza** del mercato da parte delle Autorità competenti.

Nuovo Approccio vs Sistema Autorizzativo



NUOVO APPROCCIO
(es.: dispositivi medici)



SISTEMA AUTORIZZATIVO
(es.: specialità medicinali)

Farmaci vs Dispositivi Medici: quadro normativo

Farmaci

Legislazione consolidata (prima Direttiva 65/65/EEC)

Immissione in commercio a seguito di autorizzazione

Autorizzazione centralizzata da parte dell'EMA o nazionale, decentrata o di mutuo riconoscimento da parte degli SM

Valutazione basata sul rapporto rischio/beneficio

Dispositivi medici

Legislazione recente definita "Nuovo Approccio" (prima direttiva 90/385/EEC)

Immissione in commercio a seguito del rilascio del marchio CE

Rilascio del marchio CE da parte di Organismi Notificati (ad eccezione della classe I)

Valutazione basata sul rispetto dei requisiti essenziali.

Intervento dell'ON sempre più approfondito man mano che aumenta la classe di rischio



Farmaci vs dispositivi medici: assetto industriale

FARMACI

Industria globale matura costituita per la maggior parte da multinazionali

Prodotti basati su approcci farmacologici, chimici, ora anche biotecnologici che portano ad entità stabili con effetti sistemici

Sviluppo lungo, ma altrettanto lungo ciclo di vita dei prodotti

Il prodotto rimane generalmente lo stesso durante lo sviluppo

Dimostrazione di *qualità, sicurezza ed efficacia*

Anni di esclusività di mercato

DISPOSITIVI MEDICI

Poche industrie multinazionali, molte piccole e medie industrie (PMI), giovani e localizzate

Prodotti progettati su principi elettrici, meccanici, bioingegneristici, in espansione verso le biotecnologie

Breve sviluppo e ciclo di vita molto ridotto

Dimostrazione di *sicurezza e performance*

Continue modifiche durante la valutazione

Rientro dei capitali investiti per un breve periodo



Il Nuovo Approccio (2/8)

La conformità ai requisiti previsti nelle direttive del nuovo approccio viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del **marchio CE** e dall'emissione, da parte del fabbricante, della **dichiarazione di conformità** alla norma applicabile



Apposizione marchio CE

Emissione dichiarazione di Conformità



REQUISITI ESSENZIALI

Allegato I del D. Lgs. 46/97 per i
Dispositivi Medici

Allegato 1 del D.Lgs 507/92 per i
Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

Allegato I
Regolamento UE 2017/745

I requisiti essenziali definiscono regole e principi generali di sicurezza e prestazione, **senza però prescrivere dettagli tecnici per raggiungere l'ottemperanza a tali requisiti.**

I prodotti, al fine dell'apposizione del marchio CE, devono rispettare i requisiti essenziali ad essi applicabili.

FABBRICANTE



Il fabbricante è il soggetto che assume la responsabilità del prodotto.

Il fabbricante deve garantire che il suo prodotto soddisfi i **requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia** ad esso applicabili, documentando tale processo attraverso la predisposizione di un **dossier tecnico** che includa documentazione relativa alla **progettazione, alla gestione dei rischi, alla fabbricazione** dei prodotti, alle **eventuali relazioni di prova, alle etichette ed istruzioni per l'uso, a dati clinici** che confermino l'efficacia del dispositivo e ad indicazioni sulle procedure relative alla **sorveglianza** nella fase successiva all'immissione in commercio (inclusi rintracciabilità, segnalazioni di incidenti e ritiro dal mercato).

LA GESTIONE DEL RISCHIO



Elemento fondamentale nel processo che porta il fabbricante a dichiarare la conformità dei prodotti.

Il fabbricante deve stabilire, documentare e mantenere un **processo continuo** che permetta di identificare i pericoli associati a un dispositivo medico, stimare e valutare i relativi rischi, **controllare tali rischi** e **monitorare l'efficacia dei controlli**.

Per la gestione del rischio esistono numerose metodologie, le principali sono descritte nella norma tecnica armonizzata
UNI CEI EN ISO 14971

RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO





NORME TECNICHE ARMONIZZATE



Il fabbricante, al fine di dimostrare che i dispositivi rispettino gli applicabili requisiti essenziali **può** ricorrere alle Norme tecniche armonizzate.

In settori, come quello dei dispositivi medici, in cui **l'avanzamento tecnologico è continuo e rapido**, il sistema del nuovo approccio permette di non prevedere che le specifiche tecniche di prodotto siano contenute all'interno dei testi delle direttive. In tale modo si evita il rischio che le stesse direttive vadano incontro ad una rapida obsolescenza.

Al fine di fornire parametri tecnici specifici che permettano di dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali sono elaborate e messe a disposizione le norme tecniche armonizzate.

L'applicazione delle norme tecniche da parte dei fabbricanti è VOLONTARIA, anche se auspicabile, dal momento che le norme rappresentano LO STATO DELL'ARTE del settore.

Norme tecniche (1/4)

- Redatte dal CENELEC E/O CEN al fine di valutare la **conformità dei prodotti ai requisiti essenziali**
- **Consensuali** (devono essere approvate con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori)
- **Volontarie** (le parti interessate possono scegliere di rispettarle, il rispetto assicura una presunzione di conformità che viceversa il fabbricante dovrà dimostrare in caso di non utilizzo delle norme stesse)
- **Democratiche** (tutte le parti economico sociali interessate possono partecipare ai lavori di compilazione)



Norme tecniche (2/4)



International
Organization for
Standardization



**Norme di carattere
generale**



ISO



CEN



UNI



IEC

CENELEC

CEI



**Norme di carattere
elettrico**



Norme tecniche (3/4)

- **Norme orizzontali** applicabili a più categorie di dispositivi medici (es. biocompatibilità, sterilità)
- **Norme verticali** applicabili a singole tipologie
- Norme verticali di **1° livello**:
una famiglia di prodotti
 es. dispositivi impiantabili attivi
- Norme verticali di **2° livello**:
un prodotto
 es. pacemaker



Esempi di norme tecniche armonizzate nel settore dei dispositivi medici



Norme Orizzontali

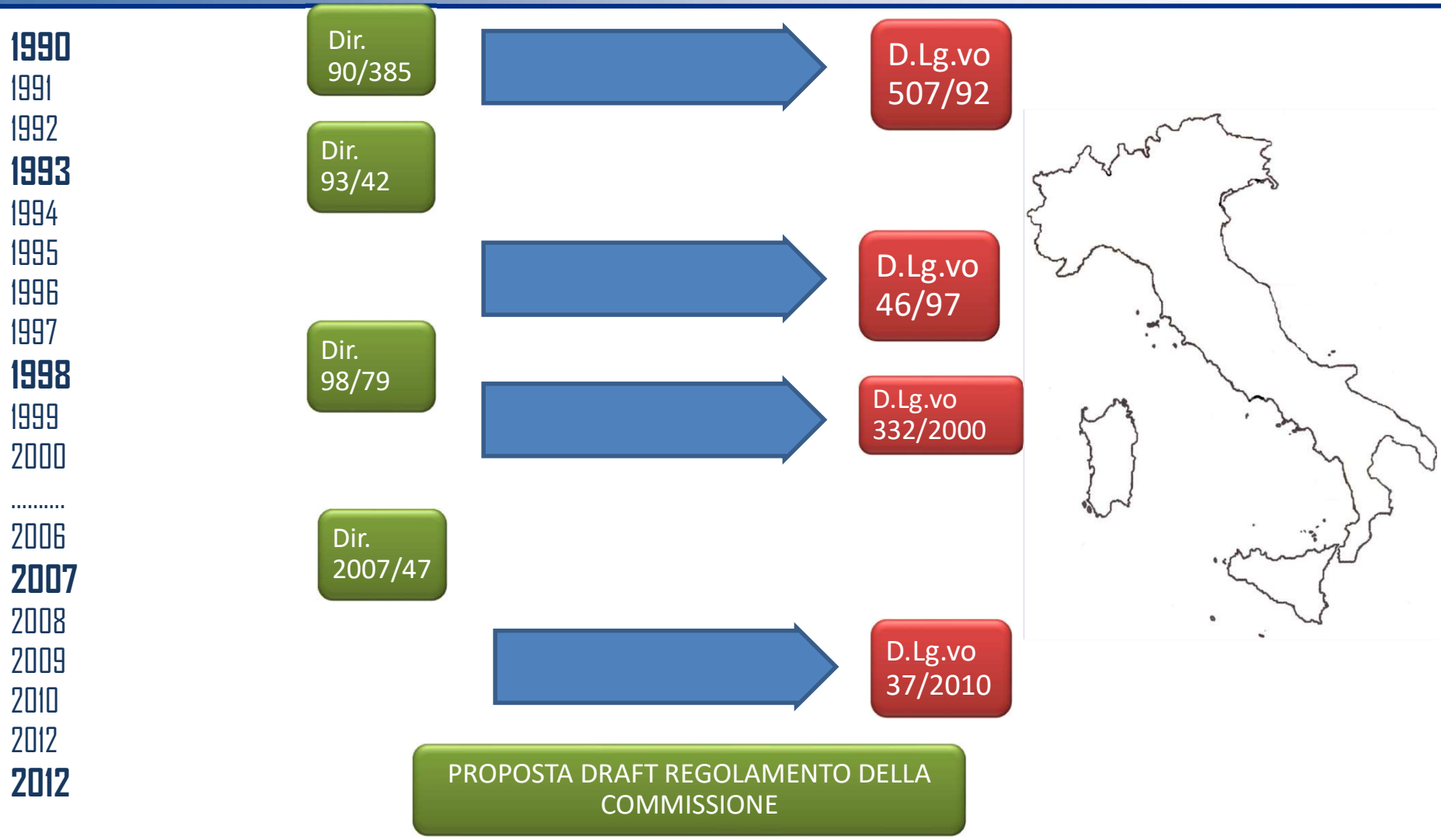
- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di **gestione per la qualità** - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)
- EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della **gestione dei rischi** ai dispositivi medici
- EN ISO 10993-1:2010 **Valutazione biologica** dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- EN 285:2016 **Sterilizzazione** - Sterilizzatrici a vapore - grandi sterilizzatrici

Norme Verticali

- EN 60601-2-33:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a **risonanza magnetica** per diagnostica medica
- EN 455-3:2006 **Guanti medicali monouso** - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
- EN ISO 5840:2015 **Impianti cardiovascolari** - Protesi valvolari cardiache
- EN ISO 7376:2009 Apparecchiature per **anestesia e ventilazione polmonare** - Laringoscopi per intubazione tracheale



Iter normativo



Il completamento normativo

DIRETTIVA 2003/12/CE

Decreto Legislativo 2
Dicembre 2004, n. 304

RICLASSIFICAZIONE
PROTESI MAMMARIE

Direttiva 2003/32/CE

Decreto legislativo 6
Aprile 2005, n. 67

RISCHIO TRASMISSIONE
TSE-BSE

Direttiva 2005/50/CE

Decreto legislativo 26
Aprile 2007, n. 65

RICLASSIFICAZIONI DI
ALCUNE PROTESI
ORTOPEDICHE



New
Approach

New New
Approach

New Legal
Framework



Perché un nuovo Regolamento?



Il caso delle protesi PIP

- ✓ Il precedente quadro normativo ha dimostrato i propri **meriti**, ma è anche stato oggetto di dure **critiche** per il caso delle protesi PIP.
- ✓ Il caso delle protesi PIP ha riaperto la discussione sulla **valutazione pre-marketing** dei dm.
- ✓ La FDA prevede per i dm di classe III un'**autorizzazione**, la Pre-market Approval (PMA).

“Unsatisfactory, unscientific and need of a major overhaul”

BMJ

BMJ 2011;342:d2822 doi: 10.1136/bmj.d2822

Page 1 of 2

EDITORIALS

The regulation of medical devices

Unsatisfactory, unscientific, and in need of a major overhaul

Peter Wilmshurst *consultant cardiologist*

Royal Shrewsbury Hospital, Shrewsbury SY3 8XQ, UK



Notified body: a kea weakness

BMJ

BMJ 2012;345:e7350 doi: 10.1136/bmj.e7350 (Published 31 October 2012)

Page 1 of 1

NEWS

UK MPs demand more stringent regulation of medical devices across Europe

Ingrid Torjesen

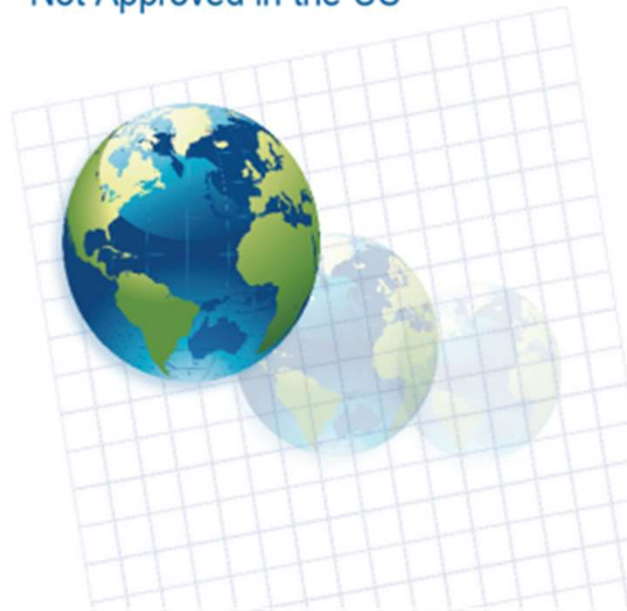
London





May 2012

Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US



Il nuovo Regolamento

Il Parlamento Europeo ha approvato il nuovo Regolamento Europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici il 5 Aprile 2017, con entrata in vigore il **25 Maggio 2017** ed esclusiva applicazione dal 26 Maggio 2020, senza necessità di recepimenti attuativi nazionali



Gazzetta ufficiale L 117 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

60° anno
5 maggio 2017

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- * 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 (*) 1
- * Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (*) 176



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>



Ministero della Salute

Attori coinvolti

**STATO
MEMBRO**

**AUTORITA'
COMPETENTE**

**ORGANISMO
NOTIFICATO**

**OPERATORI
ECONOMICI**

**ISTITUZIONE
SANITARIA**

**OPERATORE
SANITARIO/
UTILIZZATORE
PROFANO**



Le finalità del nuovo Regolamento: migliorare la sicurezza e la salute

Stabilire un quadro normativo **solido, trasparente, prevedibile e sostenibile** per i dispositivi medici, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

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

Molti degli **obblighi dei fabbricanti**, come quelli relativi alla valutazione clinica o alle segnalazioni nel quadro della vigilanza, che nella Direttiva erano definiti solo negli allegati, sono stati **integrati nel dispositivo del Regolamento** per facilitarne l'attuazione.

Milestones (1/4)

- Inclusione di dispositivi con **scopo non medico**
 - Controlli pre-commercializzazione più severi per i dm ad alto rischio attraverso il coinvolgimento di pool di **esperti** a livello europeo
 - **Rafforzamento delle regole sulle indagini e valutazioni cliniche**
 - **Regole di classificazione più rigorose** (es. dm a base di sostanze) e nuove regole dedicate a **software** e **nanomateriali**
 - Requisiti più rigorosi relativamente all'uso di **sostanze pericolose** in dm invasivi/destinati a somministrazione
 - Sistema di codifica attraverso un codice unico di identificazione **UDI**)
-



- Chiarimenti **sull'ambito di applicazione**
- Rafforzamento del ruolo della Commissione nelle decisioni sullo **status regolatorio dei prodotti**
- Chiarimenti sullo specifico regime (**reuse**) per la fabbricazione e l'utilizzo di dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie
- Chiarimenti sul **ruolo e le responsabilità** degli operatori economici
- Istituzione del **Gruppo di coordinamento (MDCG)**, cuore della gestione delle future normative



- Creazione di una **banca dati** completa sui dm (EUDAMED) con molte informazioni disponibili al pubblico
- **Tessera sanitaria** per i pazienti portatori di **impianti** contenente tutte le informazioni relative al dm impiantato
- Nuovi obblighi per tutti gli operatori economici intesi alla **protezione di consumatori/pazienti danneggiati**
- **Documento di sintesi sulla sicurezza e prestazioni cliniche** di dm impiantabili e dm di classe III disponibile in EUDAMED



Milestones (4/4)

- Migliore **coordinamento** tra gli Stati Membri per le attività di vigilanza e sorveglianza del mercato
- Conferma e rafforzamento delle procedure di valutazione congiunta per gli **Organismi Notificati (JA)**
- Introduzione di una **procedura coordinata per la valutazione delle indagini cliniche** condotte in più di uno Stato membro





La CND viene adottata a livello europeo: EMDN

❖ European Medical Devices Nomenclature

The European Medical Device Nomenclature (EMDN) will be the nomenclature of use by manufacturers when registering their medical devices in the EUDAMED database.

Founded on pre-established criteria and requirements and based on orientations provided by the Medical Device Coordination Group (MDCG), the European Commission **decided in favour of the use** of the 'Classificazione Nazionale Dispositivi medici' (CND) as the basis for the EMDN.

Currently, an extraordinary revision of the CND is ongoing so that to release the first version of the EMDN, which will be integrated in EUDAMED for use by operators.

The EMDN will be fully available and accessible to any operators and will be copyright free.





Medical Device Coordination Group



M
D
C
G

This group provides advice to the Commission and assists the Commission and the Member States in **ensuring a harmonised implementation** of both Regulations. It is the **umbrella group** which incorporates the working groups to enable access to necessary in-depth technical expertise.



- Notified Body oversight (**NBO**)
- Clinical Investigatio and evaluation (**CIE**)
- Post-market Surveillance and Vigilance (**PMSV**)
- Market Surveillance (**ex COEN**)
- New Technologies (**NET**)
- Borderline & Classification (**B&C**)
- Eudamed**
- Unique Decice Identification (**UDI**)
- International Matters**
- In vitro diagnostic medical device technical group (**IVDTG**)
- Annex XVI**
- Standars**
- Medical Devices Nomenclature**



Medical Devices coordination group (MDCG) Art. 103 MDR



Notified Body Oversight (NBO)



Shares experiences and exchanges views on issues relating to notified bodies (including activities laid down in Article 48 MDR/ Article 44 IVDR) and the **application of conformity assessment procedures** with the aim of a consistent application of requirements and procedures.

- Drafts technical recommendations on matters relating to notified bodies and conformity assessment.
- Advises the Commission, at its request, in matters concerning the Coordination Group of Notified Bodies.



Clinical Investigation and Evaluation (CIE)



- **Develops and promotes homogenous interpretation and implementation with regard to clinical evaluation and investigation.**
- **Supports other working groups on clinical investigations and evaluation issues (e.g. Software).**



Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)



- **Issues concerning incident reporting.** The working group is the forum where CAs exchange guidance, information, discusses actual incident cases, review current reporting practices. It includes measures to improve the reporting behaviour of all actors. It provides advice on matters related to device registries.



Market surveillance



- **Focuses on enforcement activities and administrative measures by CAs in relation to surveillance and control of devices put on the market.**



Borderline & Classification (B&C)



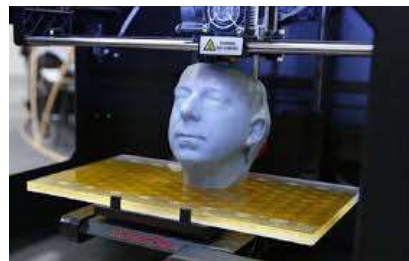
- **Borderline**
The group advises on the qualification of a product as a medical device.
- **Classification**
Matters related to the appropriate type of classification for a given medical device, including IVDs. If needed, works closely with the IVD working group for IVD specific topics.



New Technologies (NET)

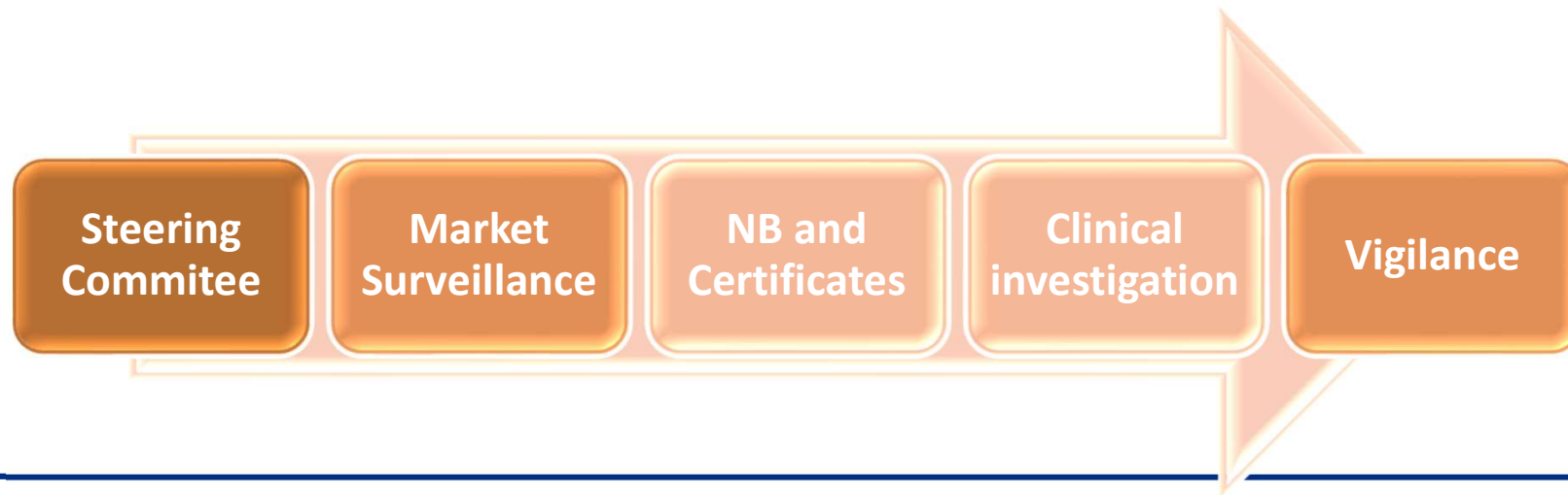


- Advises on **software, cybersecurity, nanoparticles** and other issues related to new technologies.
- Works closely with the B&C with regard to qualification and classification issues related to new technologies.
- Identifies upcoming issues including new and emerging technologies in the area of medical devices including IVDs.
Considers the adequacy of the existing regulatory regime in relation to those issues and technologies. In order to resolve shortcomings the group makes recommendations to the MDCG. **Works closely with the IMDRF group.**





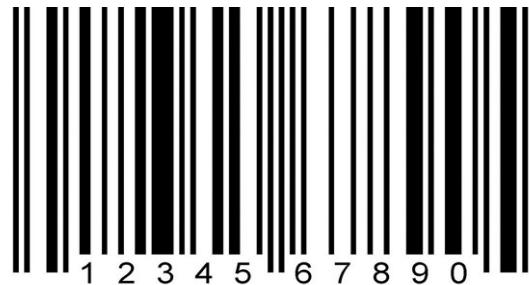
EUDAMED Steering Committee and Subgroups





Unique Device Identification (UDI)

Facilitates the **implementation of UDI**. It works in close cooperation with EUDAMED WG for those aspects which relates to the functioning of the UDI database. It provides advice for all matters related to device identification and traceability (including implementation of the relevant provisions on implant cards).





International Matters

- Prepares a common European view on IMDRF issues and discuss other **international issues.**
- Monitors international regulation trends.





IVD

In-vitro diagnostic medical devices

Develops and promotes **homogenous interpretation and implementation with regard to IVDs**. Supports other working groups on IVD specific topics. In addition, it deals with clinical issues specific to IVDs, if needed in cooperation with the CLINICAL WG.





Annex XVI

The group deals, among others, with an analysis of: (i) the application and implementation of the **general safety and performance requirements** set out in Annex I of the MDR for Annex XVI devices; (ii) **general obligations of economic operators** laid down in Chapter II of the MDR with reference to Annex XVI devices; (iii) **development of guidance documents** concerning application of requirements mentioned in point (i).

- 1. Contact lenses.
- 2. Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings.
- 3. Substances, combinations of substances, or items intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing.
- 4. Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty.
- 5. High intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment.
- 6. Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain.





Standards

- Discusses **general issues relating to standardisation** and, when necessary, coordinates proposals for development and use of technical and specific standard documents in diverse fields. It might deal with horizontal policy issues related to common specifications.
- **Harmonisation of standards to MDR and IVDR.**





Medical Devices Nomenclature

- 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.
- EU COM will **support WHO** in the field.



Quanto cambia

Struttura	Regolamento UE 2017/745	Direttiva 93/42/CEE	Direttiva 90/385/CEE
Considerando	101	22	12
Definizioni	71	13	7
Articoli	123	22	17
Allegati	17	12	9



Struttura del Regolamento: Capi

CAPO	TITOLO
I –Artt.1 -4	Ambito di applicazione e definizioni
II –Artt.5 -24	Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi medici, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione
III–Artt.25 -34	Identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici
IV–Artt. 35 -50	Organismi notificati
V–Artt. 51 -60	Classificazione e valutazione della conformità

Struttura del Regolamento: Capi

VI–Artt. 61 -82	Valutazione clinica e indagini cliniche
VII–Artt. 83 -100	Sorveglianza post commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato
VIII –Artt. 101-108	Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati , gruppi di esperti e registri dei dispositivi
IX –Artt. 109-113	Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni
X –Artt. 114-123	Disposizioni finali

Regolamento: Allegati 1/2

Allegato I	Requisiti generali di sicurezza e prestazioni
Allegato II	Documentazione tecnica
Allegato III	Documentazione tecnica sulla sorveglianza post commercializzazione
Allegato IV	Dichiarazione di conformità
Allegato V	Marchatura CE di conformità
Allegato VI	Informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e degli operatori economici.....dati di base da fornire alla banca dati UDI..... sistema UDI
Allegato VII	Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati
Allegato VIII	Criteri di classificazione



Regolamento: Allegati 2/2

Allegato IX	Valutazione di conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
Allegato X	Valutazione di conformità basata sull'esame del tipo
Allegato XI	Valutazione di conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto
Allegato XII	Certificati rilasciati da un organismo notificato
Allegato XIII	Procedura per i dispositivi su misura
Allegato XIV	Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione
Allegato XV	Indagini cliniche
Allegato XVI	Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica
Allegato XVII	Tavola di concordanza



Art. 1 Esclusione dal campo di applicazione

a)	dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> di cui al Regolamento (UE) 2017/746
b)	Medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del presente regolamento si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso;
c)	medicinali per terapie avanzate di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007;
d)	sangue umano, emoderivati, plasma o cellule ematiche di origine umana né ai dispositivi che, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 8 del presente articolo;*
e)	prodotti cosmetici di cui al regolamento (CE) n.1223/2009;

*Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, punto 10, della medesima direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo, è valutato e autorizzato conformemente al presente regolamento.

Art. 1 esclusione dal campo di applicazione

f)	agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine animale o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;
g)	agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE, né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali o resi non vitali;
h)	ai prodotti, diversi da quelli di cui alle lettere d), f) e g) che contengono o sono costituiti da materiali biologici vitali o organismi vitali , compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto;
i)	agli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.



Definizioni

Farmaco:

*ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente **proprietà curative o profilattiche** delle malattie umane; o*

*ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di **ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche**, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una **diagnosi medica***

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:

- 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*



Differenza tra farmaco e dispositivo medico

MECCANISMO DI AZIONE



SOSTANZE

Non farmacologico, immunologico o metabolico

Può essere coadiuvato da un meccanismo farmacologico, immunologico o metabolico



FUNZIONE ANCILLARE





I dispositivi medici sono definiti come prodotti la cui destinazione d'uso sia relativa ad una **finalità medica** (*Medical Purpose*).

La destinazione d'uso del dispositivo medico è indicata dal fabbricante nell'etichettatura del dispositivo e/o nelle istruzioni per l'uso.

Esempi di prodotti che si configurano come dispositivi medici

Cementi ossei

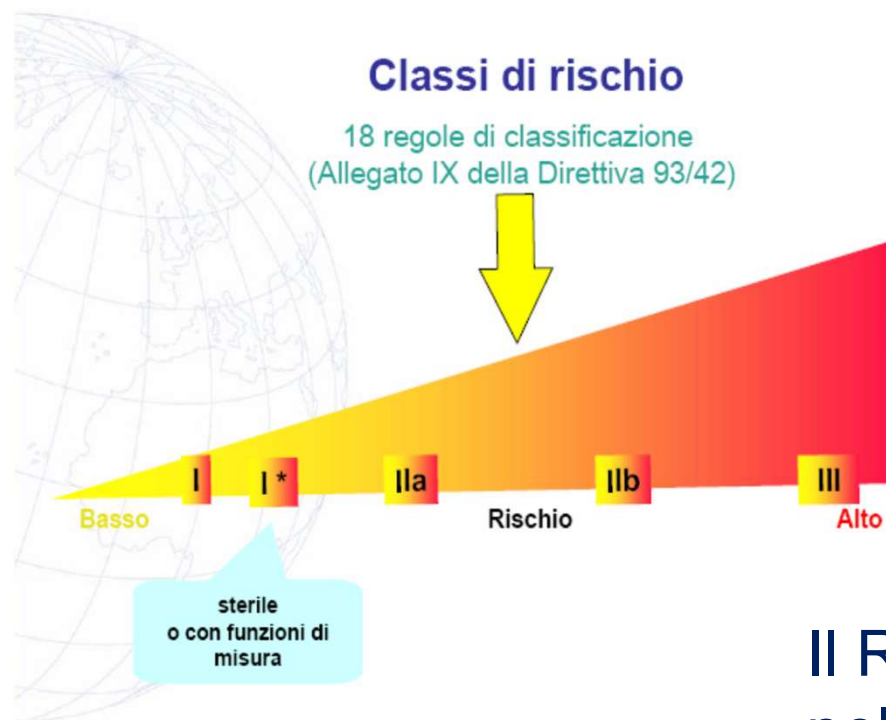
Il cemento osseo si configura come dispositivo medico dal momento che svolge la sua principale destinazione d'uso (la fissazione della protesi) attraverso un **meccanismo d'azione fisico**.

I cementi ossei contenenti **antibiotici** e la cui principale destinazione d'uso rimane la fissazione della protesi sono anch'essi dispositivi medici. In questo caso l'azione dell'antibiotico (riduzione della possibilità di contrarre una infezione nel corso della chirurgia) è chiaramente **ancillare**.

Qualora la principale funzione fosse quella di somministrare l'antibiotico, il prodotto non si configurerebbe più come dispositivo medico.



I DM sono classificati in base al



Il Reg. UE 2017/745 prevede
nell'Allegato VIII Capitolo III
22 regole di classificazione




Criteri e regole di classificazione

- **Durata** del contatto del dm con il paziente (temporanea, breve termine, lungo termine)
- **Invasività** (dm non invasivi, invasivi negli orifizi del corpo, invasivi chirurgici, impiantabili)
- **Tipo di funzionamento** (dm non attivo, dm attivo terapeutico, dm attivo diagnostico)
- **Sede anatomica** su cui incide il dm (sistema circolatorio centrale, SNC)



Classificazione (classi di rischio)

- **Classe I:** dm meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi
 - ✓ Classe Is: dm di classe **I sterili**
 - ✓ Classe Im: dm di classe **I con funzioni di misura**
 - ✓ Classe ir: dm di classe **I risterilizzabili** 
- **Classe IIa:** dm a rischio medio, quali alcuni dm non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa
- **Classe IIb:** dm a rischio medio/alto, quali alcuni dm non attivi (specie invasivi) e i dm attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa
- **Classe III:** dm ad alto rischio, quali gran parte dei dm impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dm che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.



Procedure di attestazione della

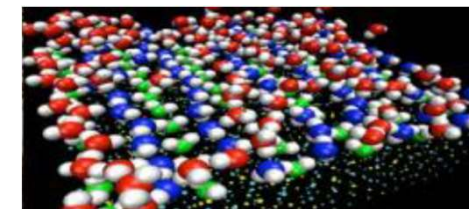
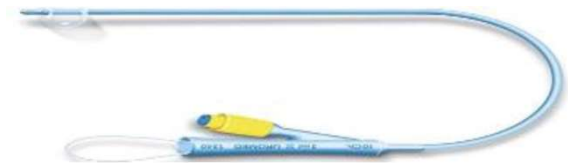
Considerata la notevole diversità delle tipologie di dispositivi medici (si va dall'abbassalingua, allo stent coronarico, all'apparecchiatura per la TAC), il legislatore ha ritenuto necessario **“dosare” le procedure di valutazione della conformità** ai requisiti essenziali in relazione ai rischi potenziali delle singole tipologie di dispositivi nella destinazione d'uso prevista.



Allegato VIII: regole di classificazione

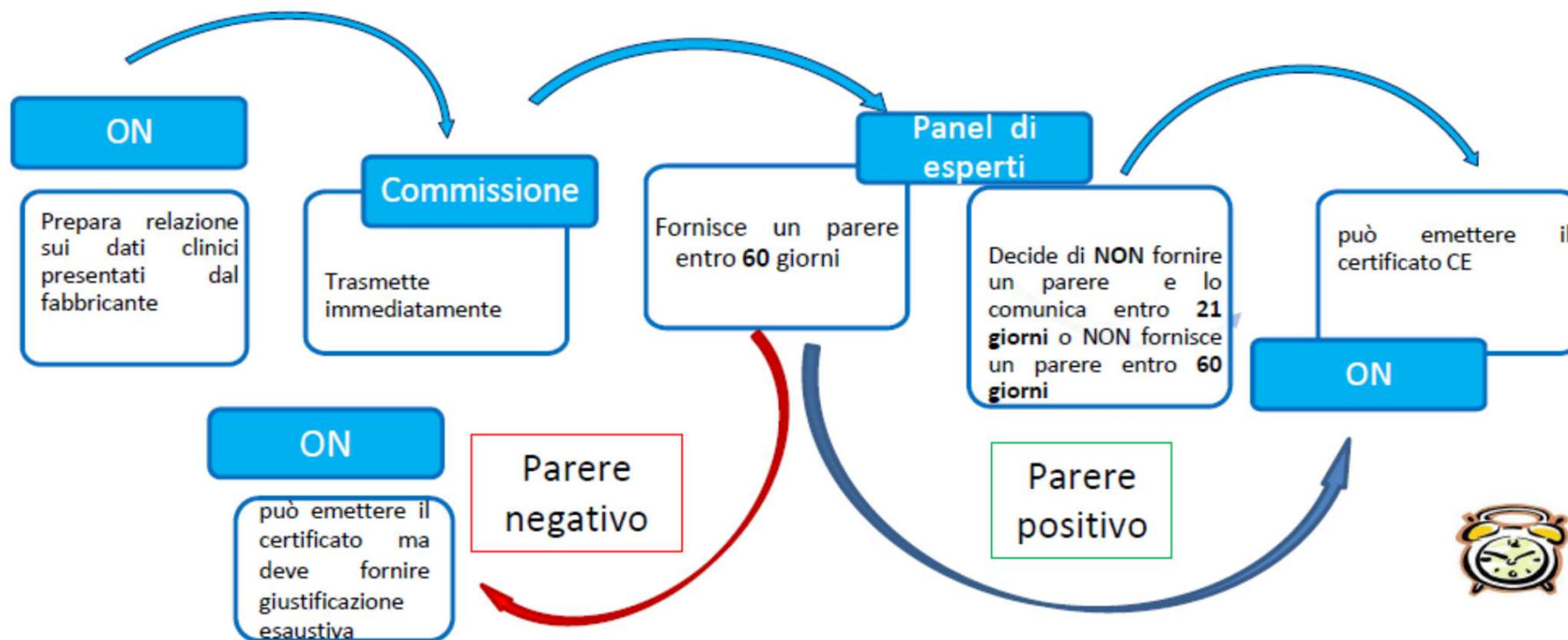
22 REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

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



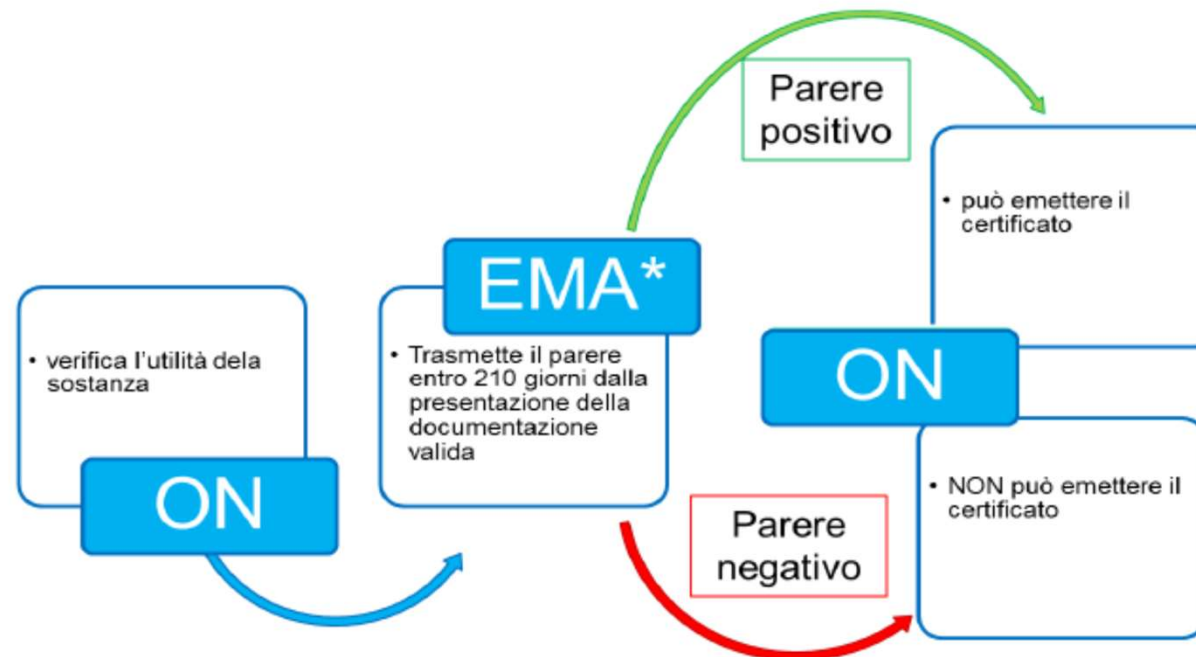
Procedura di scrutiny (Art. 54)

Scrutiny (punto 5.1 dell'Allegato IX procedura di consultazione della valutazione clinica per dispositivi di classe III e alcuni dispositivi di classe IIb) – diagramma



Procedura di scrutiny per dm contenenti medicinali Allegato IX 5.2

Procedura per i dispositivi contenenti un medicinale (Allegato IX, punto 5.2), inclusi i medicinali derivati dal sangue umano o dal plasma umano - diagramma



Durata: 210 giorni



Impatto del COVID-19: novità a livello nazionale:

- ✓ Art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97

Circolare 5 maggio 2020

Richieste di Autorizzazioni in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID 19

- <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=74035&parte=1%20&serie=null>

Deroga al nuovo approccio

Emergenza COVID-19

Art. 59 Reg. EU 2017/745 Deroga alle procedure di valutazione della conformità

Le autorità competenti possono **autorizzare**, su **richiesta debitamente motivata**, **l'immissione sul mercato** o la **messa in servizio**, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui al detto articolo non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

Linea guida della Commissione europea relativa ai dispositivi medici nel contesto di COVID-19

Domande e risposte su:

- Requisiti legali per l'immissione sul mercato di dispositivi medici e verifica della conformità
- Uso e fonte di norme armonizzate appropriate
- Procedure di deroga e considerazioni suggerite dalla Commissione
- Registrazione
- Uso off-label
- Elenco di norme armonizzate per i dispositivi medici pertinenti a COVID-19
- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607?locale=en>



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea



MEDICAL DEVICES IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES GET READY FOR THE NEW REGULATIONS



What you
need to know !

- [COVID-19 in vitro diagnostic devices and test methods database launched](#)
- [Guidance on regulatory requirements for medical face masks](#)
- [MDCG 2020-11: Guidance on the renewal of designation and monitoring of notified bodies](#)
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#)
- [Commission guidelines on Union-wide derogations for medical devices](#)
- [Amendment to Implementing Regulation 920/2013 on the designation of notified bodies](#)
- [Call for applications: observers for the EUDAMED sub-group of the medical device coordination group](#)
- [Regulatory requirements for ventilators and related accessories](#)
- [Working document: Performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#)
- [Coronavirus: Commission issues guidelines on testing](#)
- [COVID-19 guidance: Medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices](#)
- [Coronavirus: Commission issues guidance to increase production of safe medical supplies](#)
- [New lists of harmonised standards for medical devices available](#)
- [Coronavirus: European standards for medical supplies made freely available to facilitate increase of production](#)

- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en





Impatto del COVID-19 sul Regolamento



- La Commissione europea ha pubblicato il 13 marzo 2020 la Raccomandazione (UE) 2020/403 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dal COVID-19
- DPI (Regolamento (EU) 2016/425)
- DM (Direttiva 93/42/EEC e Regolamento (EU) 2017/745)



Impatto del COVID-19 sul Regolamento



- **Regolamento (UE) 745/2017: rinvio dell'applicazione**
- **Il 23 aprile il Consiglio e il Parlamento hanno adottato il Regolamento (UE) 2020/561**
- **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en**
- **che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici in merito alle date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.**



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

Alla luce dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente la crisi sanitaria causata **dall'epidemia di COVID-19**, il Regolamento UE 2017/745 entrerà in vigore il **26 maggio 2021**.



Grazie per l'attenzione!