

Il nuovo regolamento sui dispositivi medici 2017/745

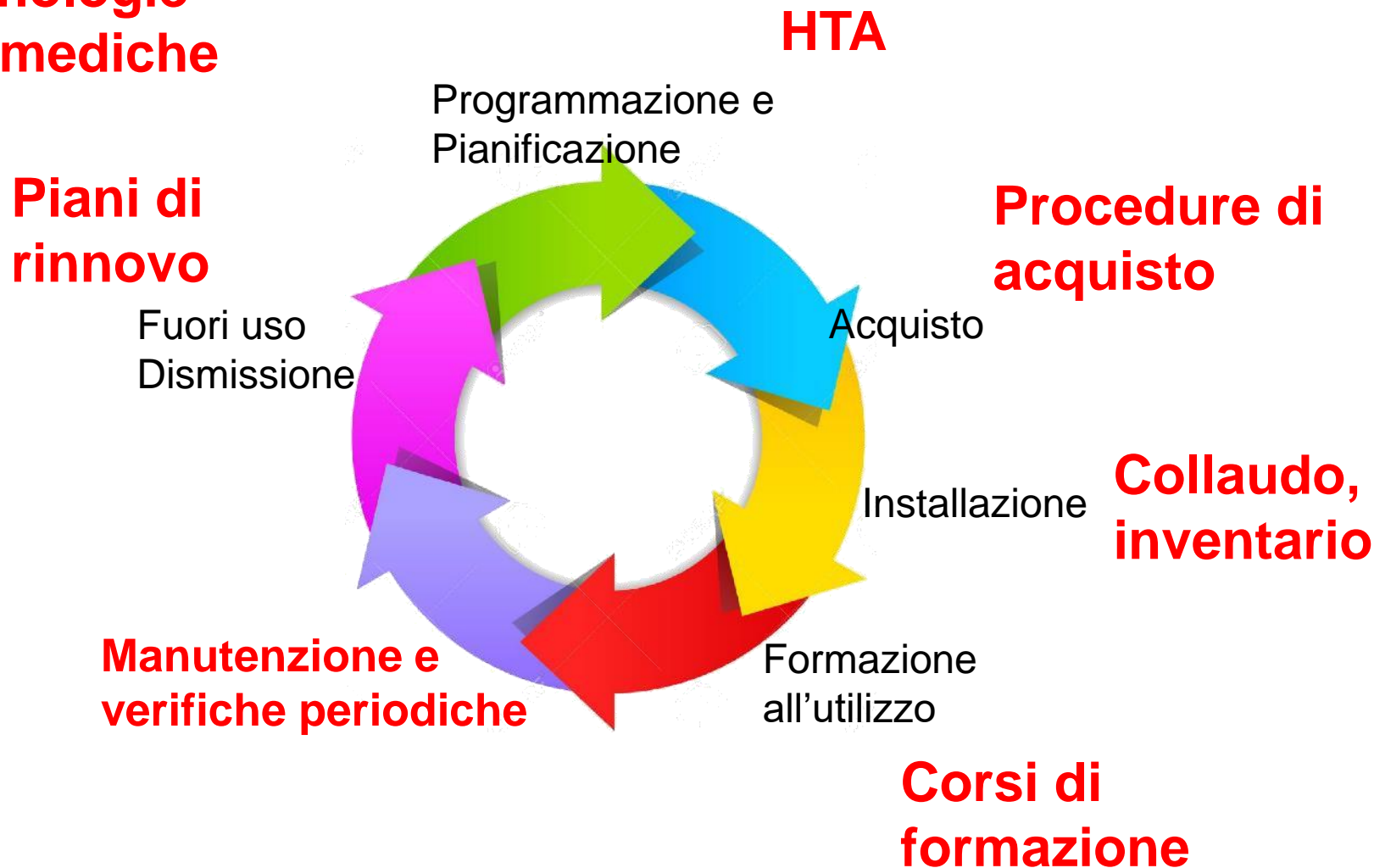
Docente: Ing. Stefano Bergamasco
MedTech Projects Srl
stefano.bergamasco@medtechprojects.com

Agenda

- Dalle Direttive sui Dispositivi Medici ai nuovi Regolamenti 2017/745 e 2017/746
- Dove reperire informazioni e aggiornamenti in materia
- Alcune definizioni rilevanti ed estensione dell'ambito di applicazione
- Panoramica delle principali novità
- Periodi di transizione dalle Direttive ai Regolamenti
- Alcune novità rilevanti
 - Norme armonizzate e specifiche comuni
 - Nuove regole di classificazione
 - Identificazione e tracciabilità dei dispositivi
 - Ricondizionamento dei dispositivi monouso
 - Parti e componenti
 - La dichiarazione di conformità

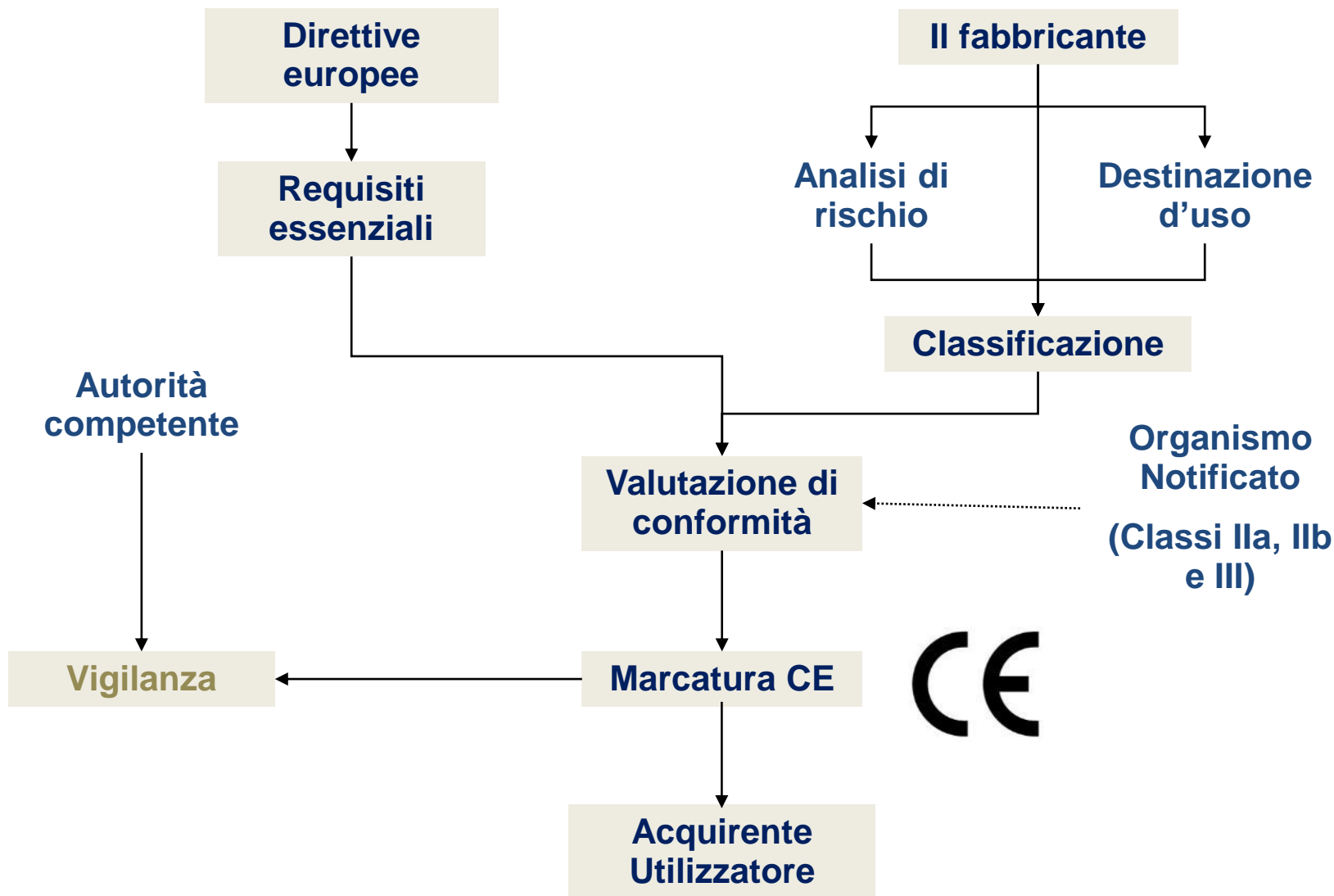
**DALLE DIRETTIVE SUI DISPOSITIVI
MEDICI AI NUOVI REGOLAMENTI
2017/745 E 2017/746**

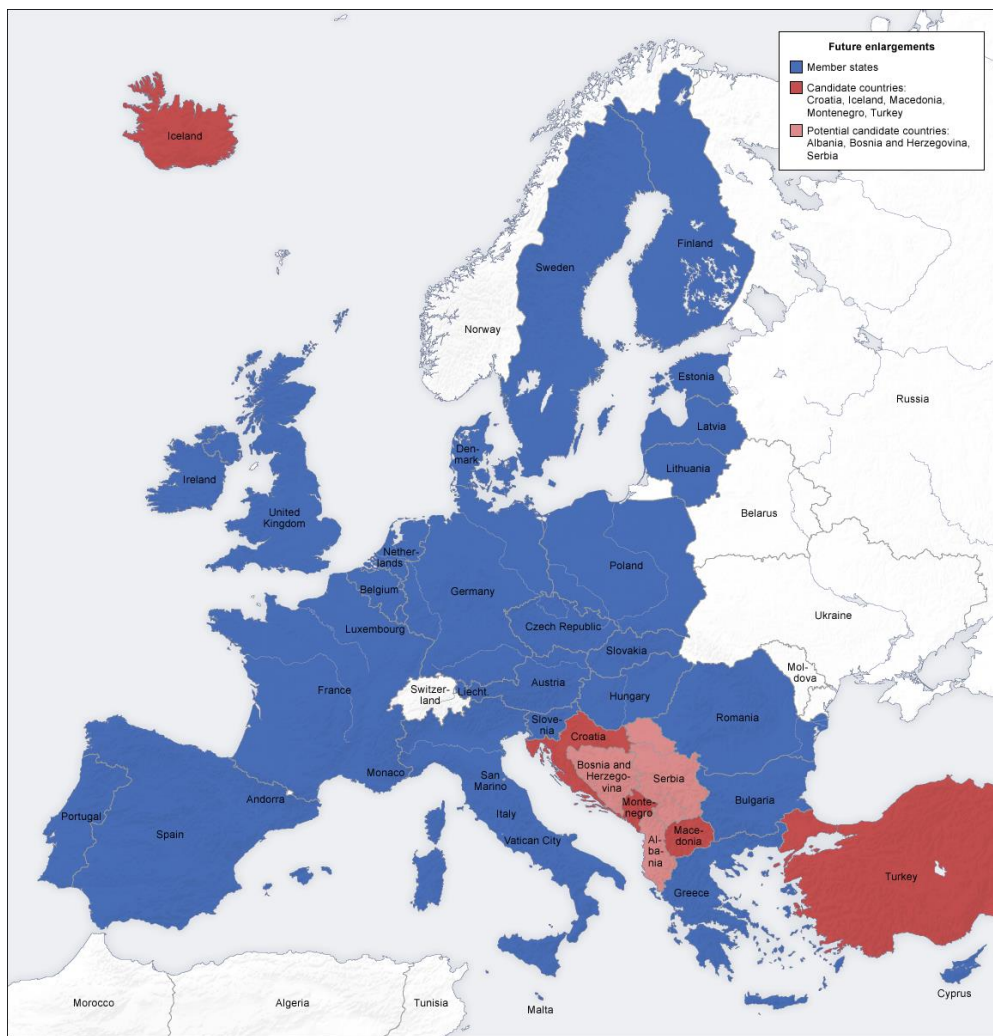
Il ciclo di vita delle tecnologie biomediche



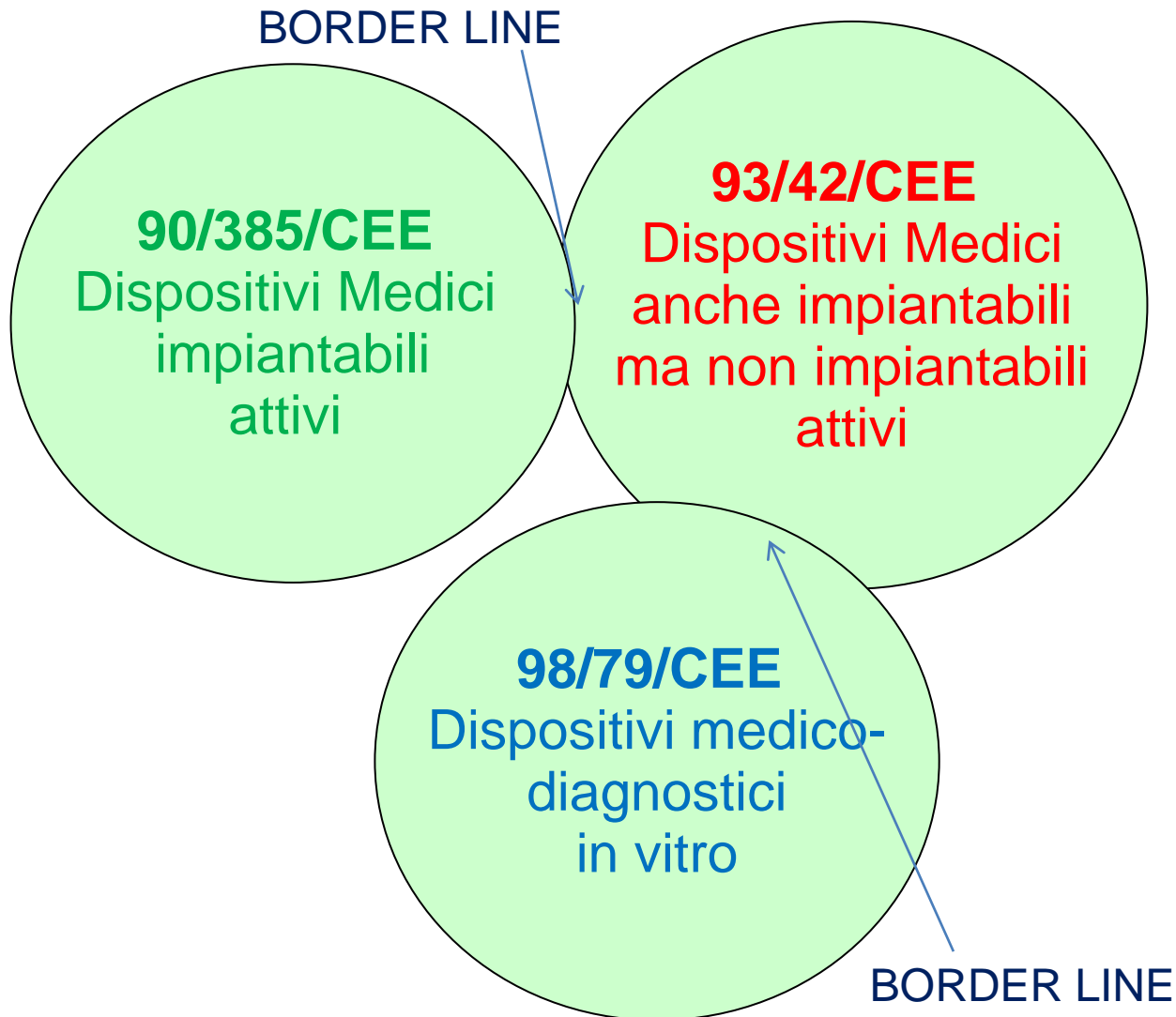


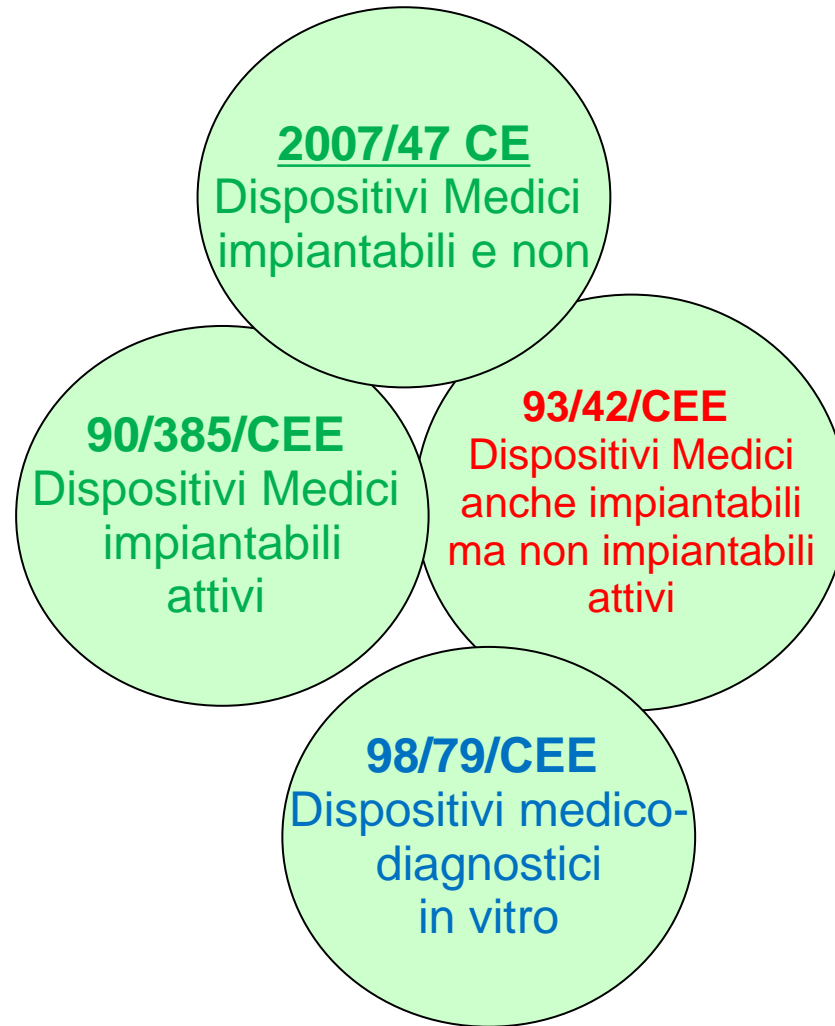
Il contesto legislativo tra direttive comunitarie e decreti nazionali di recepimento

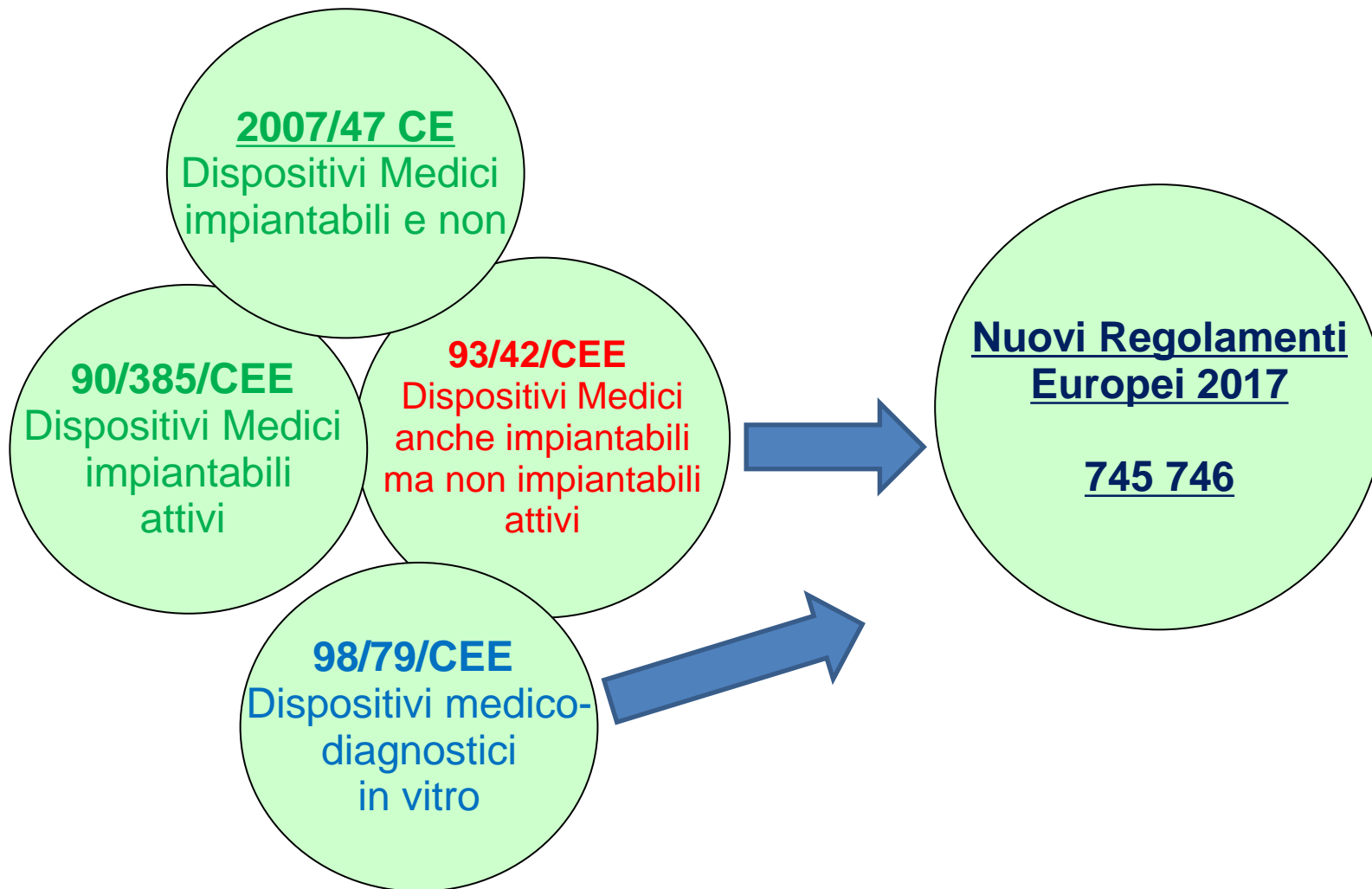




Le regole comuni europee consentono procedure di certificazione comuni e la libera circolazione delle merci









1990

Dir. 90/385 – D.Lgs 507/92 (DM impiantabili attivi)

1993

Dir. 93/42 – D.Lgs 46/97 (Dispositivi Medici)

1998

Dir. 98/79 – D.Lgs 332/2000 (Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro)

2007

Dir. 2007/47 – D.Lgs 37/2010 (modifiche Dir. DM)

2012

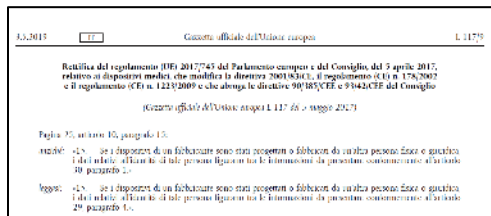
Proposta draft Regolamenti della Commissione

2017

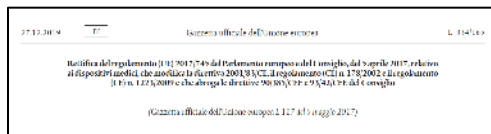
Adozione nuovi Regolamenti 2017/745 – 2017/746



Regolamento 2017/745 pubblicato in GU Europea il 5 maggio 2017



Rettifica del 3 maggio 2019 (errori formali, correzioni varie)



Rettifica del 27 dicembre 2019 (IMPORTANTE: inclusione del DM Classe I nelle norme transitorie Art. 120)



Regolamento 2020/561 pubblicato in GU Europea il 24 aprile 2020 (spostamento della data di applicazione al maggio 2021)

Definizione di DIRETTIVA

Una direttiva è un atto legislativo che stabilisce un obiettivo che tutti i paesi dell'UE devono realizzare. Ciascun paese può però decidere come procedere. È quanto è avvenuto con le direttive sui dispositivi medici, le direttive sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, le direttive sulla tutela dei dati personali, etc.

Richiede decreti nazionali di recepimento

Definizione di REGOLAMENTO

Un regolamento è un atto legislativo vincolante. Deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione europea.

Direttamente applicabile

5.5.2017

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 117/1

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Tratteremo in dettaglio le principali novità introdotte da questo Regolamento

L 117/176

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

5.5.2017

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****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

NON tratteremo del Regolamento 2017/746 sui Dispositivi Medico-diagnostici in vitro

Sezione	Regolamento 2017/745	Direttiva 93/42 Dispositivi Medici	Direttiva 90/385 Dispositivi Medici Impiantabili Attivi
Considerando	101	22	12
Definizioni	71	13	7
Articoli	123	22	17
Allegati	17	12	9

La trattazione si è molto ampliata e dettagliata

DOVE REPERIRE INFORMAZIONI E AGGIORNAMENTI IN MATERIA

Medical Devices - Sector

 All topics

Overview

Current Directive

New Regulations

Overview

Medical devices and In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs) have a fundamental role in saving lives by providing innovative healthcare solutions for the diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease.

The EU has a competitive and innovative medical devices sector, characterised by the active role of small and medium-sized enterprises. It is supported by a regulatory framework that aims to ensure the smooth functioning of the internal market, taking as a base a high level of protection of health for patients and users.

There are over 500 000 types of medical devices and IVDs on the EU market. Examples of medical devices are sticking plasters, contact lenses, X-ray machines, pacemakers, breast implants, software apps and hip replacements. IVDs are used to perform tests on samples, and examples include HIV blood tests, pregnancy tests and blood sugar monitoring systems for diabetics.

The medical devices sector is essential to the provision of healthcare to citizens and is an important player in both the European and global economy.

↳ Legislation

The European regulatory framework ensures the safety and efficacy of medical devices and facilitates patients' access to devices in the European market.

To keep up with advances in science and technology, 2 new Regulations are replacing the 3 existing Directives in the coming years (until 2022).

Medical devices within the EU are currently regulated by 3 Directives:

- Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) (1990)
- Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (1993)
- Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD)

On 5 April 2017, 2 new Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices establishing a modernised and more robust EU legislative framework to ensure better protection of public health and patient safety were adopted.

They entered into force on 25 May 2017 and will progressively replace the existing directives after a transition period.


EUROPE'S BEATING CANCER PLAN
LET'S STRIVE FOR MORE

#EUCancerPlan

CORONAVIRUS
COVID-19

e-newsletter

Thu, 09/24/2020

heart! It's safe – and important - to see! 

Latest updates

Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards common specifications for the reprocessing of single-use device
Released 20 August 2020

MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the



English

Search

Home > Live, work, travel in the EU > Public Health > Medical Devices - Sector >

Medical Devices - Sector

All topics

Overview

Current Directives

New Regulations

New Regulations

The EU revised the laws governing medical devices and in-vitro diagnostics to align with the developments of the sector over the last 20 years. The priority was to ensure a robust, transparent and sustainable regulatory framework and maintain a high level of safety, while supporting innovation. [Two new regulations](#) on medical devices and in vitro diagnostic medical devices entered into force in May 2017. They will progressively replace the existing directives after a transition period.

On 23 April 2020 the Council and the Parliament adopted [Regulation 2020/561](#) amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices regarding application dates of certain of its provisions. This Regulation *postpones* the date of application for most Medical Devices Regulation provisions by one year – until 26 May 2021 and enters into force on the day of its publication in the [Official Journal of the European Union](#).

- [Regulation \(EU\) 2017/745](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- [Regulation \(EU\) 2017/746](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- [Regulation 2020/561](#) of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as regards the dates of application of certain of its provisions

[Read the press release from the European Commission](#)

→ The main reasons behind this change

Problems with divergent interpretations of the current Directives, as well as incidents concerning product performance, highlighted certain weaknesses in the legal system. Revision of the legislation was necessary to reinforce high standards of product quality and safety and consolidate the role of the EU as a global leader in the medical devices sector.

The new regulations will ensure

- a consistently high level of health and safety protection for EU citizens using these products
- the free and fair trade of the products throughout the EU
- that EU legislation is adapted to the significant technological and scientific progress occurring in this sector over the last 20 years

→ [Corrigenda to the regulations](#)

EUROPE'S BEATING CANCER PLAN
LET'S STRIVE FOR MORE

#EUCancerPlan

CORONAVIRUS
COVID-19

e-newsletter

Thu, 09/24/2020

[Cardiovascular disease during COVID-19](#)

Latest updates

Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards common specifications for the reprocessing of single-use device
Released 20 August 2020

MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States
Released 18 August 2020

Sito principale Medical Devices EU

https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

Competent Authorities for Medical Devices CAMD

<https://www.camd-europe.eu>

European Association of Notified bodies for Medical devices (Team-NB)

<https://www.team-nb.org>

IMDRF - GHTF

<http://www.imdrf.org/gh tf/gh tf-archives.asp>

DOCSROOM

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents?locale=en&keywords=medical%20device>

NANDO

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

The image shows the homepage of the Italian Ministry of Health (Ministero della Salute) website, specifically the section dedicated to the 'NUOVO CORONAVIRUS' (New Coronavirus). The page features a search bar at the top right, navigation links for 'Contatti', 'Moduli e Servizi', 'FAQ', 'App', and social media icons. The main banner includes the text 'Cosa c'è da sapere' and 'Numero di pubblica utilità 1500'. Below the banner, there are four main navigation tabs: 'La nostra salute', 'Temi e professioni', 'News e media', and 'Ministro e Ministero'. The 'Temi e professioni' tab is active, and its dropdown menu is open, showing various categories. The category 'Dispositivi medici e altri prodotti' is highlighted with a red circle and a red arrow. Other categories in the dropdown include 'Alimenti', 'Ambiente e salute', 'Animali', 'Assistenza, ospedale e territorio', 'Donna e bambino', 'Piani, finanziamenti e monitoraggio del SSN', 'Prevenzione', 'Qualità e sicurezza delle cure', 'Ricerca e innovazione', 'Risorse umane e formazione continua', 'Sanità internazionale', and 'Indice A-Z'. Below the dropdown, there are sections for 'In evidenza' (highlighted) and several news items, including 'World Heart Day 2020', 'Inquinamento atmosferico e cambiamenti climatici, nuovo documento Gard Italia', and 'SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY DIVISION - T-FIX RCG DRILL'.

<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

**Elenco dei dispositivi medici**

L'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile al pubb. Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

La consultazione pubblica è disponibile in due modalità diverse. E' infatti possibile interrogare direttamente modalità "Dati aperti". Con Dati aperti, comunemente chiamati con il termine inglese Open Data anche nel alcune tipologie di dati sono rese liberamente accessibili a tutti, senza restrizioni di copyright, brevetti o a

Consulta la banca dati aggiornata settimanalmente oppure **scarica il dataset**.

La ricerca di un dispositivo medico può essere effettuata attraverso i **dati del fabbricante** e/o **del mandati**:

- almeno tre caratteri della denominazione,
- la partita IVA (o VAT number per le aziende estere),
- il codice fiscale,
- o la nazione

oppure attraverso almeno uno dei **dati del dispositivo** inserendo:

- almeno tre caratteri del codice catalogo del fabbricante,
- almeno tre caratteri del nome commerciale e modello,
- il tipo dispositivo e l'identificativo di registrazione,
- almeno un carattere della classificazione CND,
- almeno tre caratteri della descrizione CND,
- la classificazione CE.

Il significato dei dati è descritto in un **documento** che è da intendere esclusivamente ai fini dell'interpretaz

Dati aggiornati al:26/09/2020

Ricerca per Fabbricante/AssemblatoreDenominazione: Codice fiscale: Partita IVA/VAT number: Codice Nazione: **Ricerca per Mandatario**Denominazione: Codice fiscale: Partita IVA/VAT number: Codice Nazione: **Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato**Tipologia Dispositivo: Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM: Codice attribuito dal fabbricante: Nome commerciale e modello: Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD): Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD): Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

ABOUTPHARMA_{ONLINE}

Ricerca



SANITÀ E POLITICA

LEGAL & REGULATORY

REGIONI

PERSONE E PROFESSIONI

AZIENDE

MEDICINA SCIENZA E RICERCA

I DISPOSITIVI MEDICI TRA NORMATIVA E REGOLATORIO



3 Ottobre 2019

La sorveglianza post commercializzazione del fabbricante: cosa fare secondo il Mdr

Il Mdr infatti prevede espressamente non solo un obbligo di effettuare la sorveglianza post commercializzazione pro-attiva e reattiva, ma anche di analizzare i dati raccolti. Ma attenzione, perché l'adempimento si configura per tutti i Dm anche se in modalità diverse. *IN COLLABORAZIONE CON STEFANELLI&STEFANELLI



19 Settembre 2019

La sorveglianza post commercializzazione del fabbricante: gli adempimenti

La sorveglianza deve essere "sistematica" e "bisogna attuare e monitorare eventuali azioni preventive e correttive" (art. 83). Il legislatore comunitario ha previsto come obbligatori alcuni



<https://www.aboutpharma.com/blog/tag/i-dispositivi-medici-tra-normativa-e-regolatorio>



Less than one year to go before the new Medical Device Regulation comes into effect. Will the new system be ready on time?

[FIND OUT MORE >](#)



Latest updates

NEWS

EUROPEAN UNION

Have your say and contribute to the strategic research agenda for a Public-Private Partnership for Health

RESOURCE LIBRARY

DIGITAL HEALTH

MedTech Europe's call to action for an interoperable data ecosystem for digital health

<https://www.medtecheurope.org>

ALCUNE DEFINIZIONI RILEVANTI ED ESTENSIONE DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE

«**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.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

Accessorio (MDR 2017/745)

«**accessorio di un dispositivo medico**»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

Dispositivo su misura (MDR 2017/745)

«**dispositivo su misura**»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è **destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente** esclusivamente al fine di rispondere alle sue **condizioni ed esigenze individuali**.

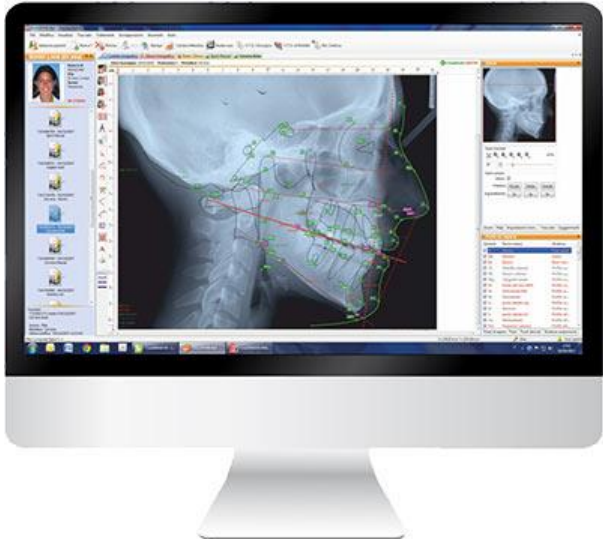
I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;



Ma anche ...



E non solo ...



Articolo 1 – Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.
2. Il presente regolamento si applica anche, **a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni** adottate ai sensi dell'articolo 9, ai **gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI**, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.

Le specifiche comuni necessarie sono adottate entro il 26 maggio 2020. Si applicano a decorrere da sei mesi dalla data della loro entrata in vigore o dal 26 maggio 2020, se successiva.



ALLEGATO XVI - ELENCO DEI GRUPPI DI PRODOTTI CHE NON HANNO UNA DESTINAZIONE D'USO MEDICA DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2

1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.
2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.
3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.
4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotingiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.
6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

Articolo 6 – Vendite a distanza

1. Un dispositivo **offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione** mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, è conforme al presente regolamento.
2. Fatte salve le disposizioni di diritto nazionale relative all'esercizio della professione medica, **un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione**, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, **o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione deve soddisfare i requisiti del presente regolamento.**
3. Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo a norma del paragrafo 1 o che fornisce un servizio ai sensi del paragrafo 2 **rende accessibile una copia della dichiarazione di conformità UE del dispositivo in questione.**
4. Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, cessino le proprie attività.

NB: siamo passati dalle 13 definizioni contenute nella Direttiva 93/42/CEE alle 71 definizioni contenute nel Regolamento 2017/745!!!

Già da questo aspetto è evidente il livello di dettaglio molto maggiore che il nuovo Regolamento ha dato alla trattazione della materia.

Riportiamo di seguito solo alcune delle definizioni più significative.

«**dispositivo monouso**»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura;

«**kit procedurale**»: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;

«**sistema**»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;

«**destinazione d'uso**»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

«**etichetta**»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

«**istruzioni per l'uso**»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

«**identificativo unico del dispositivo**» (**Unique Device Identifier — UDI**): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;

«**prestazioni**»: la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;

«**rischio**»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

«**determinazione del rapporto benefici-rischi**»: analisi di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, quando esso è usato conformemente alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante;

«**compatibilità**»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:

- a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o
- b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o
- c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;

«**interoperabilità**»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

- a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o
- b) comunicare tra di loro; e/o
- c) funzionare congiuntamente come previsto;

«**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;

«**fabbricante**»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

«**mandatario**»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;

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

«**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;

«**operatore economico**»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;

«**rimessa a nuovo**»: ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;

«**ricondizionamento**»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

«**valutazione clinica**»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

«**indagine clinica**»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;

«**evento avverso**»: qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine;

«**evento avverso grave**»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:

- a) un decesso;
- b) un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato: i) una malattia o una lesione potenzialmente letale; ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea; iii) la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento; iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea; v) una patologia cronica;
- c) sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita;

«**incidente**»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

«**incidente grave**»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica;

«**richiamo**»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

«**ritiro**»: qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;

«**azione correttiva**»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

«**azione correttiva di sicurezza**»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

«**avviso di sicurezza**»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

PANORAMICA DELLE PRINCIPALI NOVITÀ



Commissione europea



Scheda informativa
per operatori sanitari e
istituzioni sanitarie



Commissione europea



Scheda informativa per
il sistema di acquisto
di dispositivi medici e di dispositivi
medico-diagnostici in vitro¹



Commissione europea



Fabbricanti di
dispositivi
Cosa c'è da sapere



Commissione europea



Scheda informativa per
i mandatarî, gli importatori
e i distributori di dispositivi
medici e di dispositivi medico-
diagnostici in vitro¹



Il nuovo regolamento sui dispositivi medici [(UE) 2017/745] (medical devices Regulation, MDR) e il nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro [(UE) 2017/746] (in vitro diagnostic medical devices Regulation, IVDR), entrati in vigore nel maggio 2017, sostituiranno la direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) (medical devices Directive, MDD), la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE) (active implantable medical devices Directive, AIMDD) e la direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE) (in vitro diagnostic medical devices Directive, IVDD) attualmente in vigore.

La pubblicazione dell'MDR nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di tre anni dalla MDD e dall'AIMDD.

La pubblicazione dell'IVDR nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di cinque anni dall'IVDD.

Contrariamente alle direttive, **i regolamenti sono direttamente applicabili e non devono essere recepiti nel diritto nazionale.** L'MDR e l'IVDR ridurranno quindi il rischio di interpretazioni discrepanti nell'UE.

Entrambi i regolamenti **entreranno in vigore gradualmente nel corso di un periodo transitorio di quattro anni (fino a maggio 2021) per l'MDR e di cinque anni (fino a maggio 2022) per l'IVDR.** Da tali date in poi i regolamenti entreranno pienamente in vigore. Questa transizione consentirà ai fabbricanti e agli altri operatori economici di prepararsi per l'attuazione dei regolamenti, mentre **le istituzioni e gli operatori sanitari avranno il tempo di apprendere ciò che sarà loro richiesto**, in particolare in termini di tracciabilità dei dispositivi.

Durante il periodo di transizione entrambi i regolamenti entreranno in vigore gradualmente, a cominciare dalle disposizioni relative alla designazione di organismi notificati e alla possibilità dei fabbricanti di fare richiesta di nuovi certificati a norma dei nuovi regolamenti.

Al fine di evitare perturbazioni di mercato e consentire un'agevole transizione dalle direttive ai regolamenti, **è in atto anche una serie di disposizioni transitorie.**

Alcuni dispositivi con certificati rilasciati a norma delle direttive possono continuare a essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 e messi a disposizione, o messi in servizio, fino al 26 maggio 2025.



Che cosa significa questo
in pratica?

I certificati rilasciati da organismi notificati a norma dell'MDD resteranno validi fino alla loro data di scadenza o per un massimo di quattro anni (e al più tardi fino al 26 maggio 2024, tranne alcune eccezioni descritte nell'articolo 120, paragrafo 2, dell'MDR).

Fino a maggio 2025 coesisteranno sul mercato alcuni dispositivi immessi sul mercato a norma delle direttive e alcuni immessi sul mercato a norma dei nuovi regolamenti. Entrambe le categorie di prodotti godranno di uno status paritario a norma di legge e non potranno essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici.

I dispositivi che fanno parte delle scorte presso le istituzioni sanitarie potranno continuare a essere utilizzati dopo il 2025 fino al raggiungimento della data di scadenza. Inoltre, i regolamenti non disciplinano l'ulteriore messa a disposizione di dispositivi, anche successivamente al 25 maggio 2025, dopo che questi sono già stati resi disponibili o messi in servizio, come nell'ambito della vendita di dispositivi usati (considerando 3 dell'MDR e dell'IVDR).



Classificazione dei rischi dei dispositivi e ambito di applicazione dei regolamenti

La classificazione dei dispositivi medici in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III) rimane, ma l'MDR riclassifica alcuni dispositivi e il suo ambito di applicazione è più ampio. Il regolamento, ad esempio, riguarda esplicitamente i dispositivi per la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione di altri dispositivi medici e interessa anche i dispositivi medici monouso ricondizionati e determinati dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica (capo I e allegato XVI dell'MDR).

Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), il maggiore cambiamento riguarda la nuova classificazione basata sul rischio degli IVD e il ruolo degli organismi notificati. Ogni IVD sarà ora assegnato ad una delle quattro classi di rischio (classi A, B, C o D, il livello di rischio è crescente da A a D) sulla base di norme riconosciute a livello internazionale (articolo 47 e allegato VIII dell'IVDR).

Di conseguenza, a norma dell'IVDR circa l'85 % di tutti gli IVD dovrà essere oggetto di controllo da parte degli organismi notificati, rispetto al 20 % precedente a norma dell'IVDD (articolo 48 dell'IVDR).

I dispositivi o i servizi venduti via Internet sono ora esplicitamente coperti dai regolamenti (articolo 6 dell'MDR e dell'IVDR).



Indagini cliniche (articoli da 62 a 82 dell'MDR) e studi delle prestazioni (articoli da 57 a 77 dell'IVDR)

Il nuovo Regolamento rafforza i requisiti per la valutazione clinica (articolo 61), introducendo alcune delle modifiche più rilevanti rispetto al sistema precedente.

Come le direttive, anche il regolamento prevede la raccolta di dati clinici già disponibili nella letteratura nonché l'organizzazione delle indagini cliniche necessarie. **Il concetto di equivalenza con altri dispositivi per i quali esistono già dati clinici può continuare ad essere utilizzato, ma solo in un numero limitato di situazioni, mentre le nuove norme sono più rigide** (articolo 61, paragrafi 4, 5 e 6).

L'articolo 62 e l'allegato XV stabiliscono i **nuovi requisiti più precisi per le indagini cliniche**. Con qualche eccezione, per i dispositivi medici impiantabili e per quelli della classe III si devono ora condurre indagini cliniche.

Per tutti i dispositivi di classe III e classe IIb destinati alla somministrazione di un medicinale (o alla sua rimozione dall'organismo), il fabbricante ha la possibilità di consultare un gruppo di esperti europei al fine di ottenere una valutazione a monte della strategia di sviluppo clinico che intende mettere in atto (articolo 61, paragrafo 2).

CAPO VI – VALUTAZIONE CLINICA E INDAGINI CLINICHE

Articolo 61 – Valutazione clinica

Articolo 62 - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi

Articolo 63 – Consenso informato

Articolo 64 - Indagini cliniche su soggetti incapaci

Articolo 65 - Indagini cliniche su minori

Articolo 66 - Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento

Articolo 67 - Misure nazionali supplementari

Articolo 68 - Indagini cliniche in situazioni di emergenza

Articolo 69 - Risarcimento danni

Articolo 70 - Domanda di indagine clinica

Articolo 71 - Valutazione da parte degli Stati membri

Articolo 72 - Conduzione di un'indagine clinica

Articolo 73 - Sistema elettronico per le indagini cliniche

Articolo 74 - Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE

Articolo 75 - Modifiche sostanziali delle indagini cliniche

Articolo 76 - Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri

Articolo 77 - Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata

Articolo 78 - Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche

Articolo 79 - Revisione della procedura di valutazione coordinata

Articolo 80 - Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche

Articolo 81 - Atti di esecuzione

Articolo 82 - Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche

Inoltre:
ALLEGATO XIV
ALLEGATO XV



Obblighi e requisiti normativi degli operatori economici

I regolamenti illustrano i rispettivi **obblighi dei fabbricanti, dei mandatari, degli importatori e dei distributori** (articoli da 10 a 16 dell'MDR e dell'IVDR).

Per i fabbricanti, i regolamenti introducono nuovi obblighi e rafforzano quelli attuali. I fabbricanti devono mettere in atto **sistemi per la gestione del rischio e della qualità**, condurre **valutazioni cliniche o delle prestazioni**, redigere la **documentazione tecnica** e mantenere tutti i **dati aggiornati**. Essi sono inoltre tenuti ad applicare procedure di valutazione della conformità per poter immettere i loro dispositivi sul mercato. Il livello di evidenze cliniche necessario per dimostrare la conformità di un dispositivo dipende dalla sua classe di rischio.

Una volta adempiuti i loro obblighi, i fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità e apporre ai propri dispositivi la marcatura CE:





Obblighi e requisiti normativi degli operatori economici

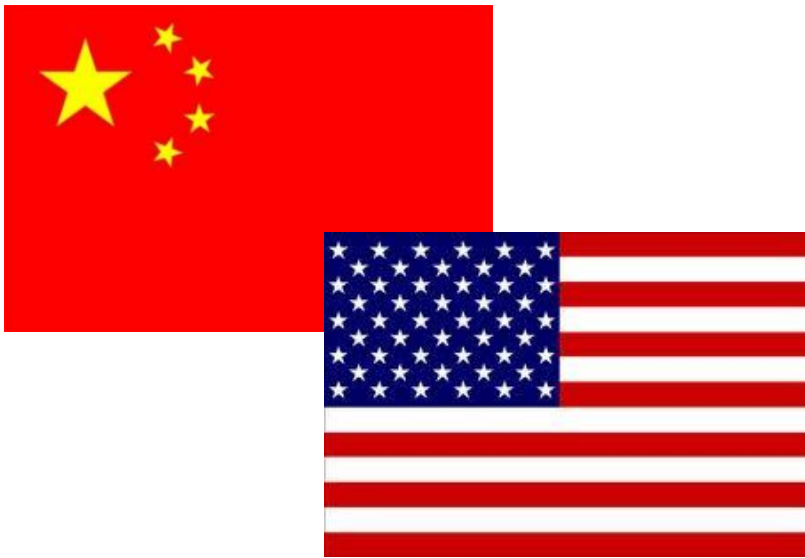
I regolamenti illustrano anche la differenza tra **vigilanza** e **sorveglianza post-commercializzazione**. La prima comprende, da una parte, l'identificazione e la segnalazione di incidenti gravi e, dall'altra, l'adozione di azioni correttive relative alla sicurezza. Richiede la cooperazione diretta ed efficace tra le istituzioni e gli operatori sanitari, i fabbricanti e le autorità nazionali competenti per i dispositivi medici. La sorveglianza post-commercializzazione comporta il monitoraggio delle informazioni disponibili per riconfermare periodicamente che i benefici del dispositivo continuano a superare i rischi.

I regolamenti impongono ai fabbricanti di mettere in atto piani di follow-up della sorveglianza post-commercializzazione. **Ciò comprende la stesura di relazioni sulla sicurezza e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per tutto il ciclo di vita di un dispositivo.** Questo potrebbe indurre i fabbricanti a chiedere alle istituzioni sanitarie di fornire maggiori informazioni circa la loro esperienza con i dispositivi medici in questione. Le istituzioni sanitarie potrebbero prepararsi riflettendo su come poter raccogliere efficacemente informazioni circa la loro esperienza con i dispositivi medici.



Obblighi e requisiti normativi degli operatori economici

I fabbricanti di paesi al di fuori del mercato dell'UE dovrebbero stipulare un contratto con un **mandatario all'interno dell'Unione**.





Tracciabilità

Una caratteristica completamente nuova dei regolamenti è **il sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)** (articolo 27 dell'MDR e articolo 24 dell'IVDR) che si applicherà a tutti i dispositivi immessi sul mercato dell'UE. **L'UDI sarà un codice a barre, un codice QR, o qualsiasi altro codice a lettura ottica.** In questo modo miglioreranno l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi nonché l'efficacia delle attività post-commercializzazione legate alla sicurezza tramite azioni correttive mirate di sicurezza e un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti.

Gli operatori economici devono essere in grado di identificare ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo (articolo 25 dell'MDR e articolo 22 dell'IVDR).

L'UDI dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro i dispositivi falsificati. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli altri operatori economici; ove possibile l'UDI dovrebbe essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti (considerando 41 dell'MDR e considerando 38 dell'IVDR).



Identificazione

Con ogni **dispositivo impiantabile** il fabbricante dovrà fornire una **tessera per il portatore di impianto** sulla quale devono essere riportate le opportune informazioni. Tale tessera, sulla quale figura anche l'identità del paziente, deve essere consegnata ad ogni portatore di impianto. Le istituzioni sanitarie devono consentire un rapido accesso alle informazioni contenute nella tessera per il portatore di impianto a qualsiasi paziente portatore di un dispositivo, a meno che il tipo di impianto sia esente da tale obbligo (attualmente rientrano, ad esempio, in questa categoria le graffette e il materiale ortodontico) (articolo 18.3 dell'MDR).



Banca dati Eudamed

I regolamenti miglioreranno la trasparenza facendo sì che l'UDI diventi la chiave per mettere a disposizione del pubblico le informazioni disponibili su dispositivi e studi.

Eudamed, la nuova banca dati europea dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, svolgerà un ruolo centrale nella messa a disposizione dei dati e nell'aumento della quantità e qualità degli stessi (articolo 33 dell'MDR e articolo 30 dell'IVDR). La banca dati centrale europea consentirà a tutti i soggetti interessati di **accedere alle informazioni di base su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, come ad esempio l'identità del dispositivo, il suo certificato, il fabbricante, il mandatario e l'importatore.**

La banca dati Eudamed (articolo 92 dell'MDR e articolo 87 dell'IVDR) informerà adeguatamente il pubblico, tra cui gli operatori sanitari, in merito a:

- relazioni di indagini clinica su dispositivi medici e relazioni di studio delle prestazioni su dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le sintesi dei principali aspetti di sicurezza e delle prestazioni del dispositivo e i risultati della valutazione clinica/delle prestazioni;
- avvisi di sicurezza da parte dei fabbricanti e alcuni aspetti delle segnalazioni di incidenti gravi.



Etichettatura e istruzioni per l'uso

I regolamenti migliorano anche l'etichettatura. I nuovi requisiti mirano a facilitare il compito di **identificare i prodotti, trovare le istruzioni per l'uso e ottenere informazioni circa la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi.** Le etichette, ad esempio, conterranno nuove informazioni, unitamente ai simboli che mostrano la presenza di sostanze pericolose o medicinali (allegato I, capo III, punto 23 dell'MDR e allegato I, capo III, punto 20 dell'IVDR).

In linea di massima, ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e di tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. **Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso e sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web del fabbricante se quest'ultimo ne possiede uno.**

L'MDR prevede che le etichette dei dispositivi debbano indicare la presenza di sostanze CMR o di interferenti endocrini nei dispositivi medici al di sopra di determinate concentrazioni. Tale obbligo di etichettatura non significa che un dispositivo sia a rischio. Il fatto che sul dispositivo sia stata apposta la marcatura CE significa che sia il fabbricante sia l'organismo notificato hanno stabilito un rapporto positivo rischi-benefici (allegato I, capo II, sezione 10.4.1, dell'MDR)



Dispositivi fabbricati internamente

I regolamenti consentono alle istituzioni sanitarie, a determinate condizioni, di fabbricare, modificare e utilizzare dispositivi "su scala non industriale" qualora non siano disponibili in commercio dei dispositivi equivalenti (articolo 5 dell'MDR e dell'IVDR). Ad eccezione dei requisiti di sicurezza generale e dei requisiti relativi alle prestazioni di cui all'allegato I dell'MDR/IVDR, i dispositivi fabbricati internamente sono esenti dai requisiti dei regolamenti purché non siano trasferiti a un'altra persona giuridica. Ciò nonostante, le istituzioni sanitarie dovrebbero disporre di adeguati **sistemi di gestione della qualità**; raccogliere documentazione sul **processo di fabbricazione**, sulla **progettazione** e sui dati delle **prestazioni dei dispositivi**, compresa la loro destinazione d'uso, rivedere **l'esperienza acquisita con l'uso clinico** dei dispositivi e adottare tutte le **misure correttive** necessarie.

Tali informazioni devono essere messe a disposizione delle autorità competenti, su richiesta, e il pubblico dovrebbe avere accesso a una dichiarazione contenente determinati dati.



Dispositivi fabbricati internamente

Qualora gli operatori sanitari fabbrichino e utilizzino dispositivi non conformi alle disposizioni dell'articolo 5, dovranno seguire le stesse regole dei fabbricanti.

Gli Stati membri possono richiedere che le 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 devono conservare il **diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi**; deve essere loro **consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie**.

**PERIODO TRANSITORIO:
Lo spostamento al 26 maggio 2021 della
data di applicazione del MDR e
conseguenze sul periodo di transizione**

Condizioni affinché i fabbricanti di Dispositivi di Classe I possano usufruire del periodo transitorio ex Art. 120

Il problema degli Organismi Notificati

56 Organismi Notificati secondo la MDD 93/42

Body type ▲	Name ▲	Country ▲	
▶ NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia	
▶ NB 0318	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Spain	
▶ NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom	
▶ NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands	
▶ NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy	
▶ NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Germany	
▶ NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary	
▶ NB 0546	CERTIQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'	Italy	
▶ NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands	
▶ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands	
▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany	
▶ NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway	
▶ NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany	
▶ NB 2282	DQS Polska Sp. z o.o	▶ NB 2764 Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi	Turkey
▶ NB 1014	ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV	▶ NB 1434 POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
▶ NB 1282	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	▶ NB 0543 Presafe Denmark A/S	Denmark
▶ NB 0537	Eurofins Expert Services Oy	▶ NB 0402 RISE Research Institutes of Sweden AB	Sweden
▶ NB 0681	Eurofins Product Service GmbH	▶ NB 1639 SGS Belgium NV	Belgium
▶ NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	▶ NB 0598 (ex-0403) SGS FIMKO OY	Finland
▶ NB 2803	G.F.I. Health Technology Certification	▶ NB 0120 SGS United Kingdom Limited	United Kingdom
▶ NB 0459	GMED	▶ NB 0494 SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Germany
▶ NB 0425	ICIM S.P.A.	▶ NB 1304 SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
▶ NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO	▶ NB 1250 Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme	Switzerland (MRA)
▶ NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI	▶ NB 2195 Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.	Turkey
▶ NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	▶ NB 0805 THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION	Australia (MRA)
▶ NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	▶ NB 1783 TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	Turkey
▶ NB 0426	ITALCERT SRL	▶ NB 2274 TUV NORD Polska Sp. z o.o	Poland
▶ NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	▶ NB 1936 TUV Rheinland Italia SRL	Italy
▶ NB 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	▶ NB 0044 TÜV NORD CERT GmbH	Germany
▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION	▶ NB 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND CERTIFIKATIONSGESellschaft	▶ NB 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
▶ NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	▶ NB 2292 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.	Turkey
▶ NB 0653	NATIONAL EVALUATION CENTER FOR MEDICAL DEVICES (NEKAPTY)	▶ NB 2854 bqs. s.r.o.	Slovakia
▶ NB 1011	NEOEMKI Nemzeti Orvostechikai Felelősségű Társaság (NEOEMKI Ikt)	▶ NB 0481 ecm-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH	Germany
▶ NB 0050	National Standards Authority of Ireland		
▶ NB 2764	Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi		Turkey

Il problema degli Organismi Notificati

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
› NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
› NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
› NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
› NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
› NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
› NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
› NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway
› NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
› NB 0459	GMED	France
› NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
› NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
› NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
› NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
› NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
› NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
› NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
› NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
› NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
› NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia

19 Organismi Notificati secondo il MDR 745/2017

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
› NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
› NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
› NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
› NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

4 Organismi Notificati secondo il IVDR 746/2017

Dati aggiornati al 26 febbraio 2021

Articolo 123

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere **al 26 maggio 2020**.

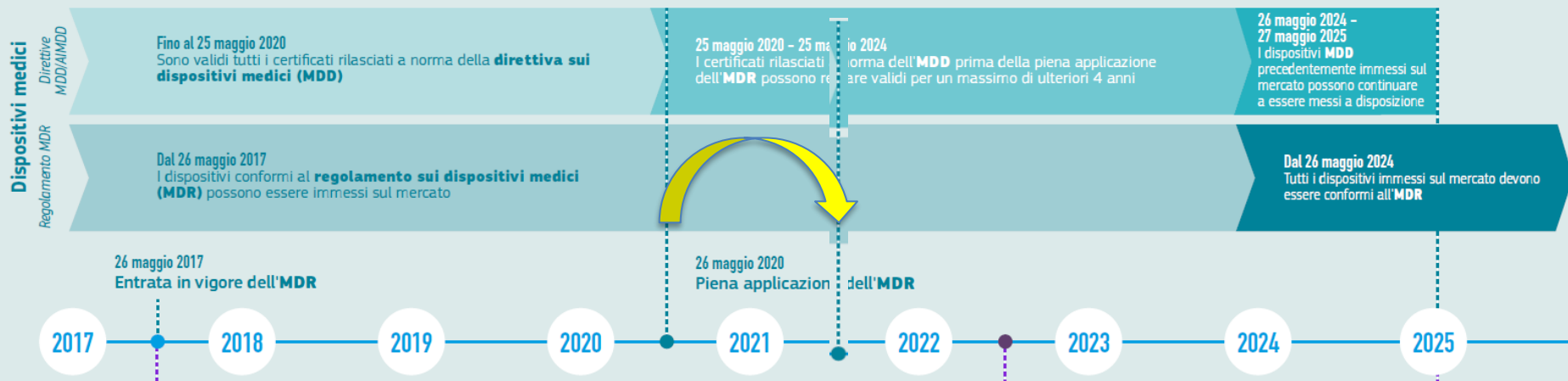
L 130/18	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	24.4.2020
REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (Testo rilevante ai fini del SEE)			

8) *l'articolo 123 è così modificato:*

a) *al paragrafo 2, la data «26 maggio 2020» è sostituita dalla data «26 maggio 2021»;*

Periodi di transizione dalle direttive ai regolamenti

Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro



Dal **26 maggio 2020 2021**, tutti i nuovi certificati CE dovranno essere rilasciati in base al regolamento. I certificati CE rilasciati a norma delle direttive possono essere validi fino alla rispettiva data di scadenza ma comunque al più tardi fino al 27 maggio 2024. Tuttavia, in quest'ultimo caso, **i requisiti del nuovo regolamento relativi alla sorveglianza post-commercializzazione, alla sorveglianza del mercato, alla vigilanza, e alla registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano a decorrere dalla data di applicazione** (articolo 120, paragrafo 3).

I dispositivi di Classe I secondo MDD che rimangono di Classe I anche con il RDM dovranno essere conformi al nuovo regolamento a partire dal **26 maggio 2020 2021**.

... vediamo le disposizioni transitorie in dettaglio (Art. 120)

1. A decorrere dal **26 maggio 2020 2021** cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del **26 maggio 2020 2021** e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal **26 maggio 2020 2021** continui a essere conforme a una di tali direttive, **e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso**. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente a **26 maggio 2020 2021** e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal **26 maggio 2020 2021** ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

5. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al **26 maggio 2020 2021**.

6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al **26 maggio 2020 2021**. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al **26 maggio 2020 2021**.

NB: Il periodo di estensione definito dall'Art. 120 vale per i DM conformi alle Direttive e dotati di un Certificato CE rilasciato da un Organismo Notificato (Classi Is, Im, IIa, IIb, III) e per i DM di Classe I secondo MDD ma che cambiano di Classe secondo il RDM.

**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 Areito 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 Areito 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 Defibriladores 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	A16069	Cycle Start Date	April 25, 2018
Número de Expediente		Fecha de inicio de ciclo	
Certificate Number	538.180425	Effective Date	April 25, 2018
Certificado No.		Fecha de vigencia	
Initial Issue Date	August 3, 2007	Expiry Date	April 24, 2023
Fecha de emisión inicial		Fecha de caducidad	

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
00-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.JF0032
Technical Construction File no. TPJ520030922013

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.enftecema.it. This Certificate of Compliance can be checked for validity at www.enftecema.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).

CE

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) Italy
☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 📧 info@enftecema.it 🌐 www.enftecema.it

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

Firmato digitalmente da

FILIPPINO AMEDEO TRIFILETTI

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



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Prot. DC20200C132

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.



Calendario della transizione dalle direttive al regolamento sui dispositivi medici



* 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.

ALCUNE NOVITÀ RILEVANTI: NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI

Articolo 8 – Ricorso a norme armonizzate

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

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi ai **sistemi di gestione della qualità**, alla **gestione del rischio**, ai sistemi di **sorveglianza post-commercializzazione**, alle **indagini cliniche**, alla **valutazione clinica** o al **follow-up clinico post-commercializzazione («PMCF»)**.

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

Articolo 9 – Specifiche comuni

1. Fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 17, paragrafo 5, e il termine stabilito in tali disposizioni, **se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti**, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, la Commissione, dopo aver consultato **l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, adottare specifiche comuni (SC)** per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIV o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XV. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.
2. I dispositivi conformi alle SC di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali SC o dalle pertinenti parti di tali SC.
3. I fabbricanti rispettano le SC di cui al paragrafo 1, **a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.**
4. In deroga al paragrafo 3, i fabbricanti dei prodotti elencati nell'allegato XVI rispettano le pertinenti SC per detti prodotti.

ALCUNE NOVITÀ RILEVANTI: 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

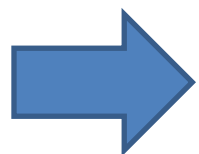
Classe IIb

Classe IIa

Classe I (Im, Is, Ir)

Articolo 51 - Classificazione dei dispositivi

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII.
2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dell'allegato VIII, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede. ...
5. Per assicurare l'applicazione uniforme dell'allegato VIII e sulla base dei pareri scientifici pertinenti dei comitati scientifici competenti, la Commissione può adottare atti di esecuzione nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.



Molto importante, in quanto ne derivano le diverse procedure di valutazione della conformità, l'intervento degli organismi notificati, la valutazione clinica, etc.

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.



**ALCUNE NOVITÀ RILEVANTI:
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 26th May 2020 and 26th 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.**

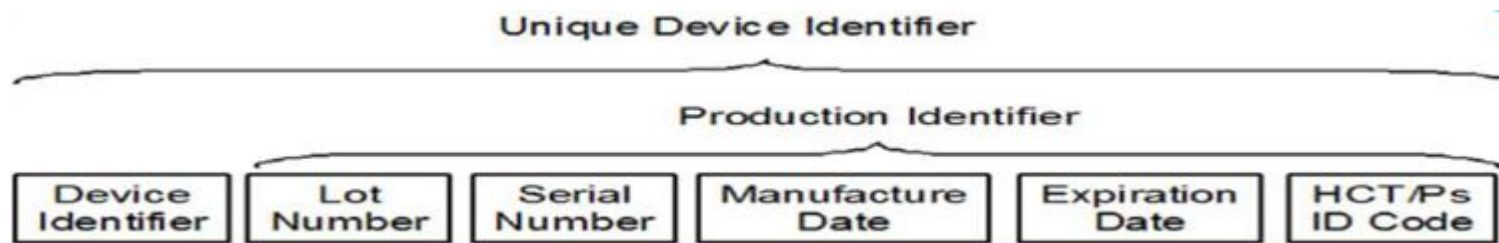
The correspondence between the nomenclatures will be visible to operators and incorporated in the future database. This will allow all operators registering their device to find CND nomenclature equivalent to a GMDN code. To the purpose of providing better regulatory oversight over the EU nomenclature 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.



In accordance with the new rules, any manufacturer shall thus assign a unique UDI to a device and to all higher levels of packaging before placing that device on the market except custom-made medical devices and performance study/investigational devices. The UDI carrier shall be placed on the label of the device and on all higher levels of packaging and in case of reusable devices on the device itself (direct marking). The manufacturer shall also ensure that the information – related to the device in question - referred to in Part B and Part A, Section 2, of Annex VI of the relevant Regulation, is correctly submitted to the European Database on Medical Devices (Eudamed) as required by Article 27(3) of MDR and Article 24(3) of IVDR. The manufacturer shall also maintain unique UDIs for its devices.



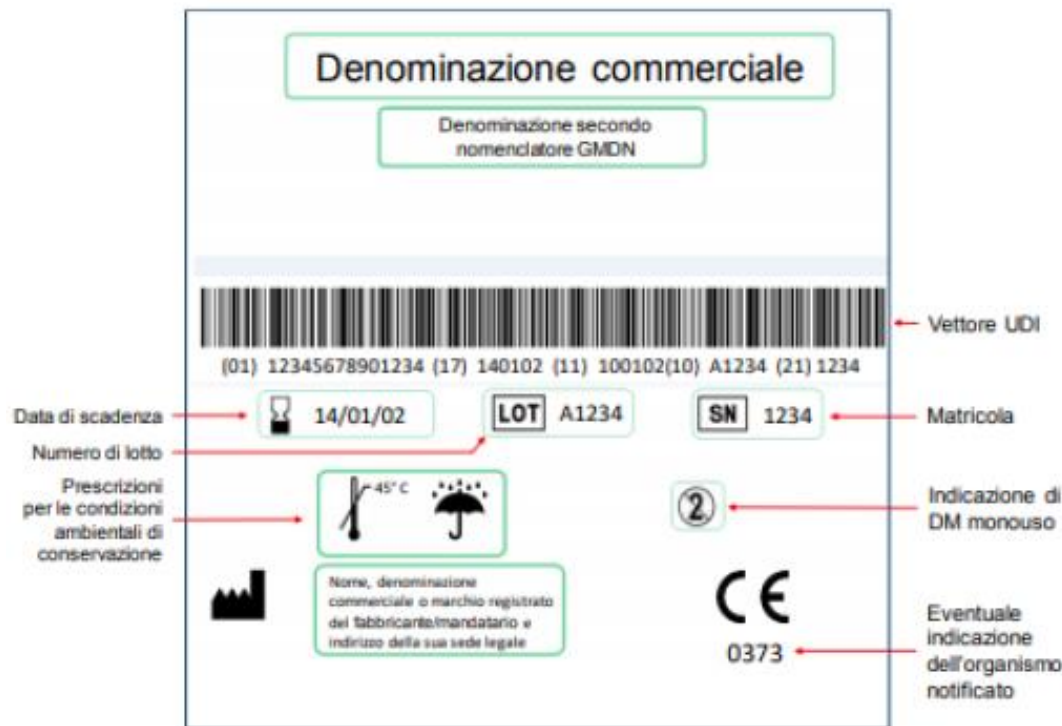
Within the EU, the manufacturer shall assign to their devices, together with a UDI, also a Basic UDI-DI, which is not yet required by other jurisdictions. The Basic UDI-DI is the main key in Eudamed and relevant documentation (e.g. certificates, declaration of conformity, technical documentation and summary of safety and clinical performance) and will also be the access key for device-related information entered in the database.

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



Il Basic UDI-DI

C'è, poi, il concetto di **Basic UDI-DI (UDI-DI di base)** che è un numero identificativo «statico» (come l'UDI-DI) ma **referito a una famiglia di prodotti, non a uno specifico modello.**

All'interno di una linea di produzione l'UDI-DI di base accomuna i diversi dispositivi che rientrano nella medesima categoria ed hanno le stesse:

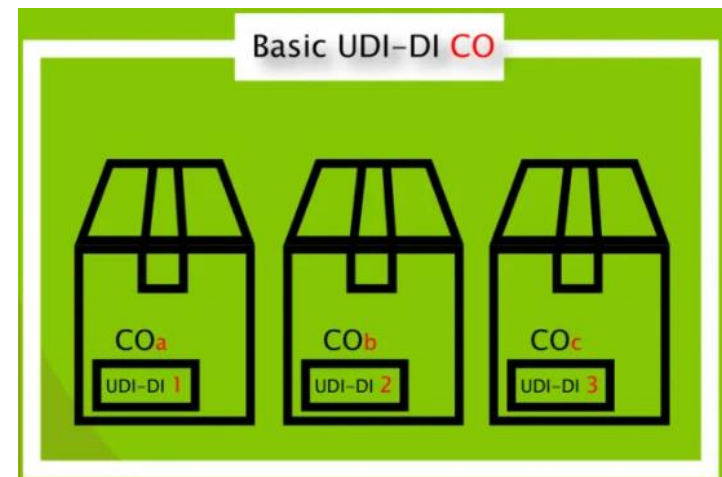
- Destinazione d'uso
- Classe di rischio
- Progettazione
- Caratteristiche di fabbricazione

NB: è l'UDI-DI di base che figurerà all'interno della Dichiarazione di Conformità

Esempio

L'azienda XYZ produce diverse linee di siringhe, tutte di caratteristiche simili, ma di fatto con modelli diversi.

Per tutta la sua linea di siringhe verrà assegnato un UDI-DI di base, mentre potranno esserci molteplici UDI-DI per ogni specifico modello di siringa prodotto



Modifiche all'UDI-DI

È necessario un nuovo UDI-DI ogni qualvolta interviene una modifica che possa comportare l'errata identificazione del dispositivo e/o un'ambiguità nella tracciabilità; in particolare, richiede un nuovo UDI-DI qualsiasi modifica di uno dei seguenti dati della banca dati UDI:

- a) nome o denominazione commerciale;
- b) versione o modello del dispositivo,
- c) etichetta di dispositivo monouso,
- d) confezione sterile,
- e) necessità di sterilizzazione prima dell'uso,
- f) quantità di dispositivi forniti in una confezione,
- g) avvertenze o controindicazioni importanti: ad esempio indicazione che il dispositivo contiene lattice o DEHP (*Di-2-etilesilftalato*).

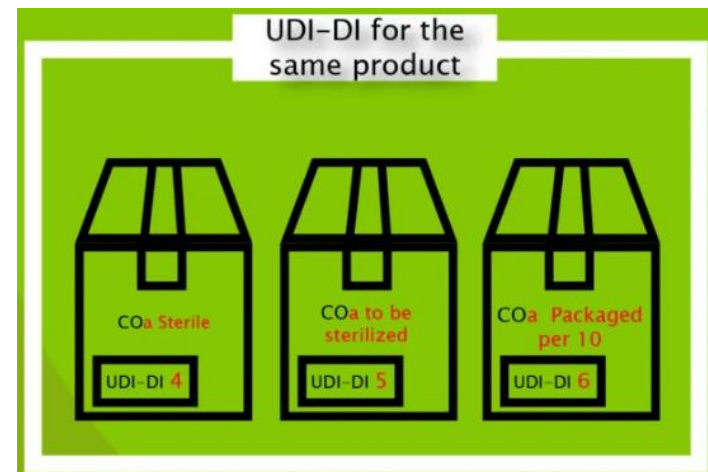
MDCG 2018-1 v3

Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI

March 2020

Torniamo all'esempio di prima ...

L'azienda XYZ che produce siringhe e per una certa linea di siringhe vende confezioni da 10 o da 50, dovrà assegnare diversi UDI-DI ai due confezionamenti (**ma sempre un solo UDI-DI di base**, che compare in Dichiarazione di Conformità)



E per il software?

ALLEGATO VI – PARTE C - 6.5. Software

6.5.1. Criteri di attribuzione dell'UDI

L'UDI è attribuito al livello di sistema del software. Sono soggetti a questo requisito solo i software disponibili separatamente in commercio e quelli che costituiscono dispositivi a sé stanti. L'identificazione del software è considerata il meccanismo di controllo di fabbricazione e figura nell'UDI-PI.

6.5.2. È necessario un nuovo UDI-DI ogniqualvolta intervenga una modifica che muti:

- a) le prestazioni originali,
- b) la sicurezza o l'uso previsto del software,
- c) l'interpretazione dei dati.

Tali modifiche comprendono algoritmi nuovi o modificati, strutture di basi di dati, la piattaforma operativa, l'architettura o nuove interfacce utente o nuovi canali per l'interoperabilità.

6.5.3. Le revisioni del software di modesta entità richiedono un nuovo UDI-PI e non un nuovo UDI-DI. Le revisioni del software di modesta entità sono in genere associate a correzioni di bug, miglioramenti dell'usabilità che non siano a fini di sicurezza, patch di sicurezza o all'efficienza operativa. Le revisioni del software di minore entità sono identificate mediante una modalità di identificazione specifica del fabbricante.

ALLEGATO VI – PARTE C - 6.5. Software

6.5.4. Criteri di apposizione dell'UDI per il software

- a) Quando il software è fornito su supporto fisico, ad esempio CD o DVD, ogni livello di confezionamento reca l'UDI completo in formato HRI e in formato AIDC. L'UDI che è applicato al supporto fisico contenente il software e alla relative confezioni è identico all'UDI attribuito al livello di sistema del software;
- b) l'UDI è fornito su una schermata facilmente leggibile dall'utente in un formato di testo normale di agevole lettura, ad esempio in un file di «informazioni sul prodotto» o nella schermata iniziale;
- c) il software privo di interfaccia utente, quale il middleware per la conversione delle immagini, è in grado di fornire l'UDI attraverso un'interfaccia per programmi applicativi (API);
- d) solo la parte dell'UDI leggibile dall'uomo deve apparire obbligatoriamente nelle visualizzazioni elettroniche del software. L'UDI in formato AIDC non è necessario nelle visualizzazioni elettroniche, ad esempio il menu di informazioni sul dispositivo, la schermata di caricamento, ecc.;
- e) il formato HRI dell'UDI per il software comprende gli identificativi dell'applicazione (AI) della norma utilizzata dagli organismi di rilascio, in modo da aiutare l'utilizzatore a identificare l'UDI e determinare la norma che è stata utilizzata per creare l'UDI stesso.

14. Direct marking of reusable devices. Are there exemptions?

Devices that are reusable shall bear a UDI carrier on the device itself.

The UDI carrier for reusable devices that require disinfection, sterilisation or refurbishing between patient uses shall be permanent and readable after each process performed to make the device ready for the subsequent use throughout the intended lifetime of the device.

The UDI carrier shall be readable during normal use and throughout the intended lifetime of the (reusable) device.

The requirements shall not apply to the device in case of the following circumstances:

- any type of direct marking would interfere with the safety or performance of the device;
- the device cannot be directly marked because it is not technologically feasible.



A chi ci si può (deve) rivolgere?

Articolo 27

2. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione degli UDI a norma del presente regolamento («organismo di rilascio»).

7.6.2019

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 149/73

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/939 DELLA COMMISSIONE

del 6 giugno 2019

che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici

ALLEGATO

Elenco degli organismi di rilascio designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746

- GS1 AISBL
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- ICCBBA
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH



Altre prescrizioni ...

Articolo 27

3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un UDI prodotto nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

Prima che un dispositivo diverso da un dispositivo su misura od oggetto di indagine sia immesso sul mercato il fabbricante deve assicurare che le informazioni di cui all'allegato VI, parte B, del dispositivo in questione siano correttamente presentate e trasmesse alla banca dati UDI di cui all'articolo 28.

4. I vettori UDI figurano sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento. I livelli esterni di confezionamento non comprendono i container di trasporto.

5. Gli UDI sono utilizzati per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 87.

6. L'«UDI-DI di base» secondo la definizione di cui all'allegato VI, parte C), del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE, di cui all'articolo 19.

7. Il fabbricante mantiene un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Altre prescrizioni ...

Articolo 27

8. Gli operatori economici registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono:

— ai dispositivi impiantabili di classe III,

— ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di cui al paragrafo 11, lettera a).

9. Le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III.

Per quanto riguarda i dispositivi diversi dai dispositivi impiantabili della classe III, gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

Gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

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:



9. How should a UDI appear on the label or package of a device?

The UDI Carrier [Automated Identification for Data Capture (AIDC) and human readable interpretation (HRI) representation of the UDI] shall be on the label or on the device itself and on all higher levels of device packaging.

In the event of significant space constraints on the unit of use packaging, the UDI carrier may be placed on the next higher packaging level.

Higher levels of packaging shall have their own unique UDI. Please note that shipping containers shall be exempted from the requirement.



The UDI must appear in a plain-text version/human readable information (HRI) and in a form that uses AIDC technology. AIDC means any technology that conveys the unique device identifier or the device identifier of a device in a form that can be entered into an electronic patient record or another computer system via an automated process. The HRI consists of legible characters that can easily be read by people.

If there are significant constraints limiting the use of both AIDC and HRI on the label, only the AIDC format shall be required to appear on the label.

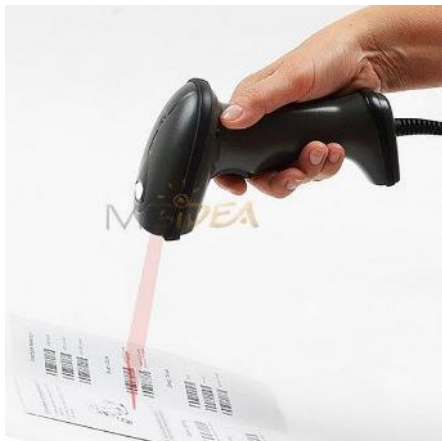
For devices intended to be used outside healthcare facilities, such as devices for home care, the HRI shall, however, appear on the label even if this results in there being no space for the AIDC.

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

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

Codice secondario

Nome	Contenuto campi	Note
UDI DI (campi obbligatori)		
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
UDI PI (campi facoltativi)		
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
GS1	(01)	DI (GTIN)	Numeric	18 (incl. identifier + data delimiter)	. 14 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(11)	Manufacturing/ Production Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(17)	Expiration Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(10)	Batch/Lot Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	. 20 (max) . GS1 AI encodable character set 82*
GS1	(21)	Serial Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	. 20 (max) . GS1 AI encodable character set 82*
<i>GS1</i>		<i>Maximum Base UDI</i>	<i>alphanumeric</i>	86	<i>66</i>
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

UDI Example - #1... Medtronic... ...1D/Linear GS1-128



MOSAIC® 305 CINCH® II
A
21 MM

REF → 305C221
 Recorder Number
 Size → 21 MM
 Use By → 2016-07-12
 SN → 21A11F4855
 Serial Number

MOSAIC® 305 CINCH® II
 Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

Aortic

01)00643169001763(7)160712(21)21A11F4855

STERILE LC
 Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160.

PYROGEN
 Nonpyrogenic

Do Not Reuse

USA Rx only
 For US Audiences Only

Check temperature indicator prior to use

Manufacturer:
 Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432

Manufactured at:
 Santa Ana, CA USA
 © 2011 Medtronic

MOSAIC® 305 CINCH® II
 Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

Aortic

US FDA UDI required
 ISO 8601 date format

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

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



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
 sterile / 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 H₂O 27.22 g/l
 Acetic acid 99% 6.82 g/l

DIN: 02373807



074113B
B | BRAUN
B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

CE 0123 **STERILE** 4°C -25°C

PVC Read carefully instructions for use Do not reuse

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



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
Somewhershire
XX12 3XX UK



www.mdfco.uk *+X999123ABC0/\$\$31905151234AB/S5678EDFG/16D20151001J*

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



5678EDFG

QTY: 1 EA



SINGLE USE




DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED



40°C UPPER
LIMIT OF
TEMPERATURE



KEEP DRY

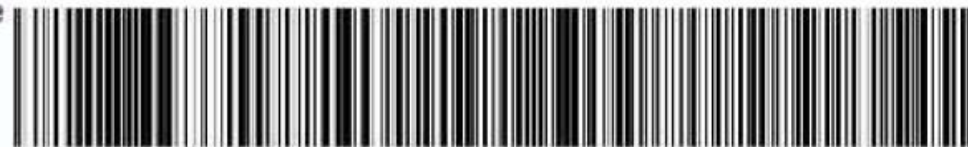
 **Manufacturer**

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

IFA Standards

Issuing Agency/Entity	Data Element	HRI Qualifier	HRI Data Format	XML Node	AIDC Identifier	Data Type	AIDC Data Format	Data Field Size
IFA	UDI-DI	UDI-DI (PPN):	—	<UDI_DI_PPN>	9N	numeric	see PPN specification	4 – 22
IFA	Lot Number	 or ¹⁾ (1T):	—	<LOT>	1T	alphanumeric	—	1 – 20
IFA	Expiration Date	 or ¹⁾ (D):	[YYYY-MM-DD] or [YYYY-MM]	<EXP>	D	numeric	YYMMDD	6
IFA	Manufacturing Date	 or ¹⁾ (16D):	[YYYY-MM-DD] or [YYYY-MM]	<MFD>	16D	numeric	YYYYMMDD	8
IFA	Serial Number	 or ¹⁾ (S):	—	<SN>	S	alphanumeric	—	1 – 20
IFA	Basic UDI-DI	n.a.	n.a.	<B_UDI_DI>	n.a. (no element to the coding)	alphanumeric	see Appendix D	10 – 25

- UDI-DI: <PPN> and UDI-PI: <LOT> and <EXP>



(9N)111234567842(1T)ABC12345(D)241231

- UDI-DI: <PPN> and UDI-PI: <MFD>
additional (non-UDI) data element: <URL>

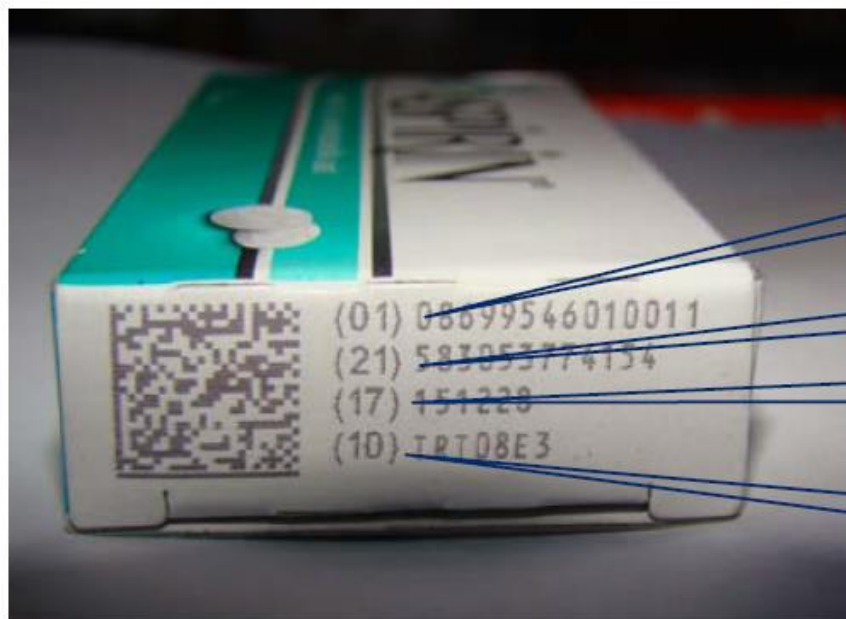


(9N)111234567842(D)240600(33L)http://Produktthinweis.de

- UDI-DI: <PPN> and UDI-PI: <SN> and <LOT> and <EXP>



(9N) 111234567842(S)JXCC263D0889(1T)170400XYZ(D)230617



(01) GTIN

(21) Serial Number

(17) Expiry Date

(10) Lot/Batch Number

GLI STANDARD GS1 PER LO UDI

IL CODICE IDENTIFICATIVO E LE INFORMAZIONI DESCRITTIVE

UDI Unique Device Identification	GS1 Standards Product Identification
DI Device Identifier (DI)	GTIN Global Trade Item Number
PI Production Identifier (PI) (if applicable)	AI Application Identifier (AI) <ul style="list-style-type: none"> • Expiration Date AI(17) - e.g. 141120 • Lot/Batch AI(10) - e.g. 1234AB • Serial Number AI(21) - e.g. 12345XYZ
<i>Production Identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice.</i>	
DI + PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI

UDI DI di Base ---> GMN – Global Model Number



GMN - Global Model Number

Cos'è, com'è fatto, come funziona il codice GMN per i dispositivi medici

Il codice GMN, Global Model Number, è un codice assegnato dal proprietario del marchio ai **prodotti che fanno parte di un modello di prodotto o di una famiglia di prodotti** per:

- Il riconoscimento.
- Usi interni.
- Ragioni commerciali.
- Requisiti legali.

Il codice GMN identifica in modo unico un modello di prodotto o una famiglia di prodotti che hanno in comune una caratteristica, un attributo, come indicato dall'azienda di produzione o da un requisito legale.

Attenzione: **non usare il GMN per identificare un'unità commerciale**. Per commercializzare i prodotti nel largo consumo usa il **GTIN**.

Come è composto un GMN

Il codice GMN ha due parti:

1. **Una parte obbligatoria** di lunghezza variabile che identifica il modello di prodotto.
2. **Una parte opzionale** costituita da 2 numeri, chiamati cifre di controllo.

Il GMN per il BASIC UDI-DI - Regolamenti sui dispositivi medici

Nel caso dei dispositivi medici regolamentati da norme locali o internazionali, il GMN rappresenta il BASIC UDI-DI (UDI-DI di BASE).

Il **BASIC UDI-DI** è l'elemento chiave nei database UDI per i dispositivi medici, come **EUDAMED** per l'Unione Europea.

Fornendo un identificativo per una famiglia di dispositivi medici, il GMN collega le unità commerciali dei dispositivi medici (identificate con i GTIN) **alle attività precedenti e successive all'immissione del prodotto sul mercato** (certificati, dichiarazione di conformità, vigilanza, controllo del mercato e indagini cliniche).

Quando il GMN rappresenta il BASIC UDI-DI, ha una lunghezza massima di 25 caratteri, compresa la coppia di caratteri di controllo che sono obbligatori, come illustrato nella figura.




<https://gs1it.org/assistenza/calcolo-cifra-di-controllo/calcola-cifre-controllo-gmn/>

Calcolo delle cifre di controllo per codici GMN

Cifre da inserire

Prefisso aziendale GS1	Codice modello/famiglia di prodotti	Cifre di controllo*		
<input type="text" value="123456789"/>	<input type="text" value="FAMIGLIA01"/>	<input type="text" value="Svuota
Campi"/>	<input type="button" value="Calcola"/>	<input type="button" value="Valida"/>

123456789FAMIGLIA01U6

 Copia il codice

*da inserire solo per validare le cifre di controllo già calcolate

Clicca sul pulsante “Calcola” per calcolare le cifre di controllo del GMN.
Usa il pulsante “Valida” per verificare se le cifre di controllo del GMN sono corrette.

Attenzione: **quando il GS1 GMN rappresenta il BASIC UDI-DI**, la struttura del codice ha una lunghezza massima di 25 caratteri, cifre di controllo comprese.

improving incident reporting

better targeting of recalls

better monitoring by competent authorities

reducing medical errors

fighting against counterfeit devices

improving purchase-policy and stock-management by hospitals



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

PER MAGGIORI INFORMAZIONI SULL'UDI ...

Title	Publication	Date
MDCG 2019-1	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	January 2019
MDCG 2019-2	Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017	February 2019
MDCG 2018-1 v2	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	February 2019
MDCG 2018-2	Future EU medical device nomenclature - Description of requirements	March 2018
MDCG 2018-3	Guidance on UDI for systems and procedure packs	October 2018
MDCG 2018-4	Definitions/descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs	October 2018
MDCG 2018-5	UDI assignment to medical device software	October 2018
MDCG 2018-6	Clarifications of UDI related responsibilities in relation to article 16	October 2018
MDCG 2018-7	Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database	October 2018

Unique Device Identification (UDI) System
under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746

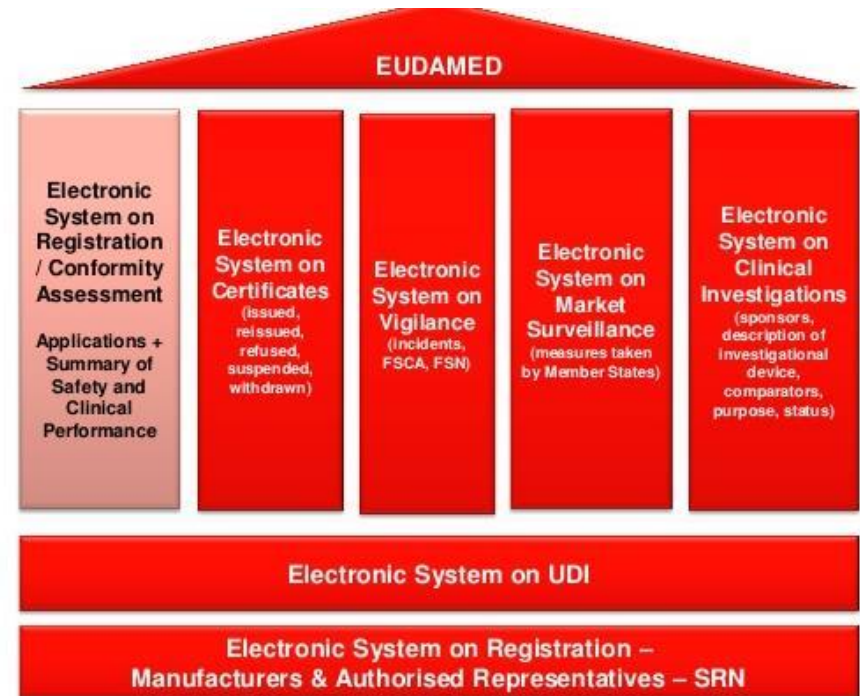
MEDICAL DEVICES CHANGE OF LEGISLATION
What you need to know!

Introduction to the new UDI system and the obligations of operators

È stato anche pubblicato un documento di FAQ

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. 2 Definizioni

30) «**fabbricante**»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

31) «**rimessa a nuovo**»: ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;

36) «**istituzione sanitaria**»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;

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)





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

- Parti di ricambio per dispositivi medici
- 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»

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.

Nuovi accessori per dispositivi medici (o nuovi dispositivi)

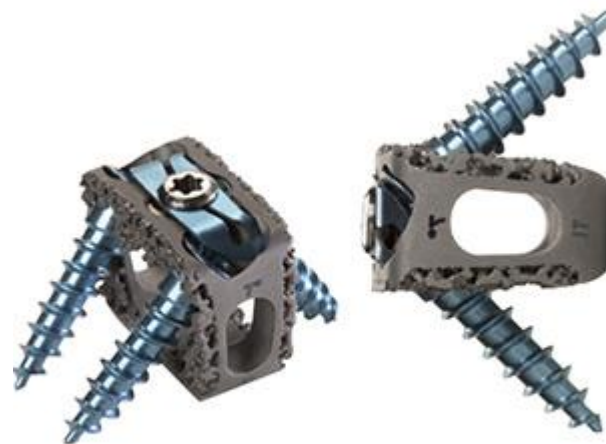
Ci riferiamo in questo caso a componenti che non sono destinati a sostituirne uno uguale ma usurato, bensì a realizzare ex-novo nuove funzionalità non presenti nel dispositivo originale (o addirittura a trasformare in dispositivo medico un prodotto che originariamente non lo era)



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.

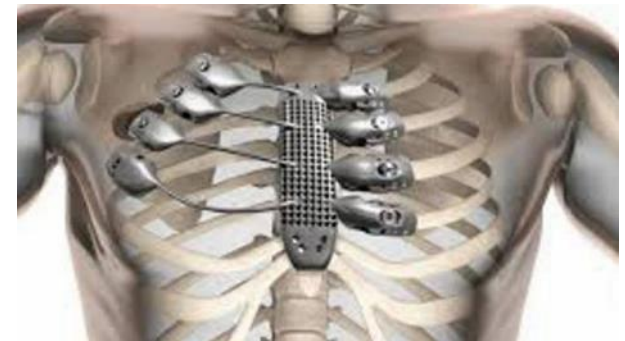


Anche per questi dispositivi, nel caso (frequente) in cui siano realizzati sulla base delle caratteristiche specifiche di un determinato paziente, **ricadono nella casistica dei «dispositivi su misura».**

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»**.



ALCUNE NOVITÀ RILEVANTI: RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MONOUSO

Articolo 17 – Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

1. Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e solo a norma del presente articolo.
2. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione **è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato** e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento, ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato, conformemente al capo III del presente regolamento. Il ricondizionatore del dispositivo è considerato un produttore ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374/CEE.
3. In **deroga** al paragrafo 2, gli Stati membri possono decidere di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste nel presente regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati **all'interno di un'istituzione sanitaria**, purché garantiscano che:
 - a) la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato sono equivalenti a quelle del dispositivo d'origine e che le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettere a), b), d), e), f), g) e h) sono rispettate;
 - b) il ricondizionamento è effettuato a norma delle SC che precisano le prescrizioni applicabili:
 - alla gestione del rischio, comprese l'analisi della fabbricazione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (ingegneria inversa) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del dispositivo originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento, — alla convalida delle procedure per l'intero processo, tra cui le fasi relative alla pulizia, — al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione, — al sistema di gestione della qualità, — alla segnalazione di incidenti relativi a dispositivi sottoposti a ricondizionamento, e — alla tracciabilità dei dispositivi ricondizionati.

Articolo 17 – Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

Gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a fornire ai pazienti informazioni sull'uso dei dispositivi ricondizionati all'interno dell'istituzione sanitaria e, se del caso, qualsiasi altra informazione pertinente sui dispositivi ricondizionati con cui tali pazienti sono trattati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle disposizioni nazionali adottate in virtù del presente paragrafo e dei motivi che ne giustificano l'adozione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

4. Gli Stati membri possono scegliere di applicare le disposizioni di cui al paragrafo 3 anche ai **dispositivi monouso ricondizionati da un soggetto esterno su richiesta di un'istituzione sanitaria**, purché il dispositivo ricondizionato nella sua totalità sia rinviato alla medesima istituzione sanitaria e il soggetto esterno soddisfi le prescrizioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).
5. La Commissione adotta, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, le necessarie SC di cui al paragrafo 3, lettera b) entro il 26 maggio 2020. Tali SC sono coerenti con i più recenti dati scientifici e riguardano l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al presente regolamento. Se le SC non sono adottate entro il 26 maggio 2020, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni previste al paragrafo 3, lettera b). Il rispetto delle SC o, in assenza di queste, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.

Articolo 17 – Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

6. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato conformemente al presente regolamento o, prima del 26 maggio 2020, conformemente alla direttiva 93/42/CEE.
7. Il ricondizionamento di dispositivi monouso può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.
8. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 2 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 23, figurano sull'etichetta e, se del caso, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Articolo 17 – Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

9. Uno Stato membro che consente il ricondizionamento di dispositivi monouso può mantenere o introdurre disposizioni nazionali più rigorose di quelle previste dal presente regolamento, che limitino o vietino nel proprio territorio:
 - a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o in un paese terzo per esservi ricondizionati;
 - b) la messa a disposizione o l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali. La Commissione rende disponibile al pubblico tali informazioni.

- 10. Entro il 27 maggio 2024 la Commissione redige una relazione sul funzionamento del presente articolo e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. Sulla base di tale relazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte di modifica del presente regolamento.**

20.8.2020

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 273/3

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1207 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2020**

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda **le specifiche comuni** per il ricondizionamento dei dispositivi monouso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il Regolamento entra in vigore il 9 settembre 2020 e si applica
a decorrere dal 26 maggio 2021.

ALCUNE NOVITÀ RILEVANTI: PARTI E COMPONENTI

Articolo 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.



ABOUTPHARMA^{ONLINE}

Ricerca



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



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

ALCUNE NOVITÀ RILEVANTI: LA DICHIARAZIONE 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.

ALCUNE NOVITÀ RILEVANTI: LA VALUTAZIONE CLINICA E LE INDAGINI CLINICHE

CAPO VI – VALUTAZIONE CLINICA E INDAGINI CLINICHE

Articolo 61 – Valutazione clinica

Articolo 62 - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi

Articolo 63 – Consenso informato

Articolo 64 - Indagini cliniche su soggetti incapaci

Articolo 65 - Indagini cliniche su minori

Articolo 66 - Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento

Articolo 67 - Misure nazionali supplementari

Articolo 68 - Indagini cliniche in situazioni di emergenza

Articolo 69 - Risarcimento danni

Articolo 70 - Domanda di indagine clinica

Articolo 71 - Valutazione da parte degli Stati membri

Articolo 72 - Conduzione di un'indagine clinica

Articolo 73 - Sistema elettronico per le indagini cliniche

Articolo 74 - Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE

Articolo 75 - Modifiche sostanziali delle indagini cliniche

Articolo 76 - Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri

Articolo 77 - Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata

Articolo 78 - Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche

Articolo 79 - Revisione della procedura di valutazione coordinata

Articolo 80 - Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche

Articolo 81 - Atti di esecuzione

Articolo 82 - Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche

Inoltre:
ALLEGATO XIV
ALLEGATO XV

DEFINIZIONI

- 44) **«valutazione clinica»**: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 45) **«indagine clinica»**: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;
- 46) **«dispositivo oggetto di indagine»**: un dispositivo che è oggetto di valutazione in un'indagine clinica;
- 47) **«piano di indagine clinica»**: un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di una indagine clinica;
- 48) **«dati clinici»**: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono:
- dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione,
 - dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
 - da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter pares su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
 - da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione,

Articolo 61 – Valutazione clinica

1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato I, punti 1 e 8, **si basano su dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti**, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.

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

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione clinica nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XIV, parte A.

Allegato I - REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

1. I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

8. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.

Allegato III – DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

2. Per tutti i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi appartenenti alla classe IIb di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettera b), prima della valutazione e/o indagine clinica il fabbricante **può consultare un gruppo di esperti**, di cui all'articolo 106, allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico e le proposte di indagine clinica che intende mettere in atto. Il fabbricante tiene in debita considerazione i pareri espressi dal gruppo di esperti. Il modo in cui sono tenuti in considerazione è documentato nella relazione sulla valutazione clinica di cui al paragrafo 12 del presente articolo.

Il fabbricante non può avanzare pretese per quanto riguarda i pareri espressi dal gruppo di esperti rispetto a una futura procedura di valutazione della conformità.

3. La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:
 - a) **un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile** sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che: — sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica per la destinazione d'uso è equivalente al dispositivo cui si riferiscono i dati, conformemente all'allegato XIV, punto 3, e — i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
 - b) **un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili**, tenendo in debita considerazione il fatto che le indagini siano state effettuate a norma degli articoli da 62 a 80, di eventuali atti adottati a norma dell'articolo 81 e dell'allegato XV; e
 - c) **un esame delle eventuali opzioni di trattamento alternativo** attualmente disponibili per lo stesso scopo.

ALLEGATO XIV VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

3. Una valutazione clinica può basarsi sui dati clinici relativi a un dispositivo **solo laddove si possa dimostrare l'equivalenza** tra il dispositivo analogo e il dispositivo in questione. Per la dimostrazione dell'equivalenza si tiene conto delle seguenti caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche:

— **caratteristiche tecniche**: il dispositivo è di simile progettazione; è utilizzato in simili condizioni d'uso; ha specifiche e proprietà simili, ivi comprese proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software; utilizza, ove appropriato, metodologie di installazione simili; ha principi di funzionamento e requisiti di prestazione fondamentali simili,

— **caratteristiche biologiche**: il dispositivo utilizza le stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili e simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili,

— **caratteristiche cliniche**: il dispositivo è utilizzato per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia, nella stessa parte del corpo, su una popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia; ha la stessa tipologia di utilizzatori; offre una prestazione essenziale pertinente simile in vista degli effetti clinici previsti per una specifica destinazione d'uso.

Le caratteristiche elencate nel primo paragrafo sono simili in misura tale da non produrre alcuna differenza clinicamente significativa nella sicurezza e prestazione clinica del dispositivo. Le considerazioni di equivalenza si basano sempre su opportune giustificazioni scientifiche. Per giustificare la dichiarazione di equivalenza, i fabbricanti dimostrano chiaramente di avere sufficienti livelli di accesso ai dati relativi ai dispositivi con cui dichiarano l'equivalenza.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-5

MDCG 2020-5

Clinical Evaluation - Equivalence

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020

4. Nel caso dei **dispositivi impiantabili** e dei **dispositivi della classe III** sono condotte indagini cliniche, salvo che:

- il dispositivo sia stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante,
- il fabbricante abbia dimostrato che il dispositivo modificato è equivalente al dispositivo commercializzato, ai sensi dell'allegato XIV, punto 3, e l'organismo notificato abbia approvato tale dimostrazione, e
- la valutazione clinica del dispositivo commercializzato sia sufficiente a dimostrare la conformità del dispositivo modificato ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione.

In tal caso, l'organismo notificato verifica l'idoneità del piano PMCF e include gli studi post-commercializzazione per dimostrare la sicurezza e la prestazione del dispositivo. Inoltre, la conduzione di indagini cliniche non è necessaria nei casi di cui al paragrafo 6.

5. Un fabbricante che abbia dimostrato che un dispositivo è equivalente a un dispositivo già commercializzato non fabbricato da lui, può anche far riferimento al paragrafo 4 per non svolgere un'indagine clinica, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni in aggiunta a quanto prescrive detto paragrafo:

- i due fabbricanti hanno posto in essere un contratto che consente espressamente al fabbricante del secondo dispositivo pieno accesso alla documentazione tecnica su base continuativa, e
- la valutazione clinica originale è stata effettuata nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, e il fabbricante del secondo dispositivo fornisce una chiara evidenza di ciò all'organismo notificato.

9. Nel caso dei **prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI**, il requisito relativo alla dimostrazione di un beneficio clinico a norma del presente capo e degli allegati XIV e XV va inteso come **requisito relativo alla dimostrazione della prestazione del dispositivo**. Le valutazioni cliniche di questi prodotti si fondano su **dati pertinenti relativi alla sicurezza**, compresi i dati derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, dallo PMCF e, se del caso, dalla indagine clinica specifica. Tali prodotti sono oggetto di indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato basarsi sui dati clinici esistenti relativi a un dispositivo medico analogo.
10. Fatto salvo il paragrafo 4, **quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione per tale eccezione**, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della prestazione clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. In tal caso il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica di cui all'allegato II, debita giustificazione dei motivi per cui ritiene adeguata una dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione **che si basa unicamente sui risultati di metodi di test non clinici, comprese la valutazione delle prestazioni, i test al banco e la valutazione preclinica**.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-6

MDCG 2020-6

Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020

MDR Articoli da 62 a 82

MDR Allegato XV INDAGINI CLINICHE

MEDDEV 2.7/1 Rev. 04 (anche se fa riferimento alla Direttiva 93/42 ...)

EN ISO 14155:2020

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="600 644 877 682"> <p>MEDDEV 2.7/1 revision 4</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 682 877 729"> <p>June 2016</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="73 811 877 882"> <p>GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="73 1029 877 1110"> <p>CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC</p> </td> </tr> </table>	<p>MEDDEV 2.7/1 revision 4</p>	<p>June 2016</p>	<p>GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES</p>	<p>CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="923 668 1244 815"> <p>EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM</p> </td> <td data-bbox="1464 661 1692 696"> <p>EN ISO 14155</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="923 853 1039 875"> <p>ICS 11.100.20</p> </td> <td data-bbox="1464 789 1580 811"> <p>August 2020</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1624 853 1885 875"> <p>Supersedes EN ISO 14155:2011</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1329 925 1479 946"> <p>English Version</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1068 972 1740 1036"> <p>Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="933 1065 1325 1122"> <p>Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020)</p> </td> <td data-bbox="1474 1065 1885 1100"> <p>Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)</p> </td> </tr> </table>	<p>EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM</p>	<p>EN ISO 14155</p>	<p>ICS 11.100.20</p>	<p>August 2020</p>	<p>Supersedes EN ISO 14155:2011</p>		<p>English Version</p>		<p>Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)</p>		<p>Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020)</p>	<p>Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)</p>
<p>MEDDEV 2.7/1 revision 4</p>																	
<p>June 2016</p>																	
<p>GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES</p>																	
<p>CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC</p>																	
<p>EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM</p>	<p>EN ISO 14155</p>																
<p>ICS 11.100.20</p>	<p>August 2020</p>																
<p>Supersedes EN ISO 14155:2011</p>																	
<p>English Version</p>																	
<p>Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)</p>																	
<p>Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020)</p>	<p>Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)</p>																

Grazie per l'attenzione!

Docente: Ing. Stefano Bergamasco
MedTech Projects Srl
stefano.bergamasco@medtechprojects.com
