

FABBRICANTE ODONTOTECNICO

dalla **Direttiva**
Dispositivi Medici
al **Regolamento**
UE 2017/745



Sandro Storelli

OBV – Osservatorio Biomedicale Veneto

Per realizzare gli obiettivi dei trattati l'UE adotta diversi tipi di atti legislativi

Stati membri dell'UE 
paesi candidati 
paesi potenziali candidati 



Direttiva

fissa obiettivi che
tutti i paesi UE devono realizzare

Regolamento

vincolante:
deve essere applicato nell'intera Unione



0 400 800 km

Nel mercato interno

**persone, merci, servizi e denaro
possono circolare liberamente**

con la stessa facilità che all'interno di un singolo Paese.

Sono state **abolite barriere** tecniche, giuridiche e burocratiche, che irrigidivano il libero scambio e la libera circolazione.

La **concorrenza** ha determinato un calo dei prezzi e una scelta più ampia per i consumatori.

I cittadini dell'UE possono studiare, vivere, fare acquisti, lavorare e andare in pensione in qualsiasi Paese dell'Unione, e godere della scelta di prodotti provenienti da tutta Europa.



LA COMPETIZIONE SUL MERCATO





LIBERA CIRCOLAZIONE NEL MERCATO UNICO

La **libera circolazione** dei beni è una pietra miliare basata su **riconoscimento** reciproco e **armonizzazione** tecnica.

Il mercato unico non avrebbe potuto realizzarsi senza una nuova tecnica di regolamentazione, che fissa i **requisiti essenziali** e riduce il controllo delle autorità pubbliche prima dell'immissione nel mercato di un prodotto integrando **garanzia di qualità** e **valutazione della conformità**.

Le direttive di **nuovo approccio** si sono sviluppate per agevolare la **standardizzazione** dei prodotti, in termini di **prestazioni** e/o di **sicurezza**.



L'armonizzazione legislativa fissa i **requisiti essenziali** che i prodotti immessi nel mercato nella Comunità devono rispettare **per circolare liberamente** all'interno.

In sostanza si indicano i **risultati da ottenere** senza pretendere che venga seguita una determinata strada per conseguirli.





NORME ARMONIZZATE

Per il fabbricante, **strada preferenziale** è una **scelta volontaria**.

Le direttive individuano **norme tecniche armonizzate**, pubblicate in **GU** delle Comunità europee e trasposte nelle norme nazionali dei rispettivi organismi di normalizzazione di ogni stato membro (in Italia: UNI e CEI)

Applicando le norme armonizzate c'è presunzione di conformità.
Se si dimostra di aver seguito le norme armonizzate,
il prodotto può essere immesso sul mercato come sicuro.

Se il fabbricante decide di non avvalersi delle norme armonizzate, o le norme non sono disponibili, si dovrà dare **evidenza del raggiungimento dei requisiti essenziali previsti dalla legge.**





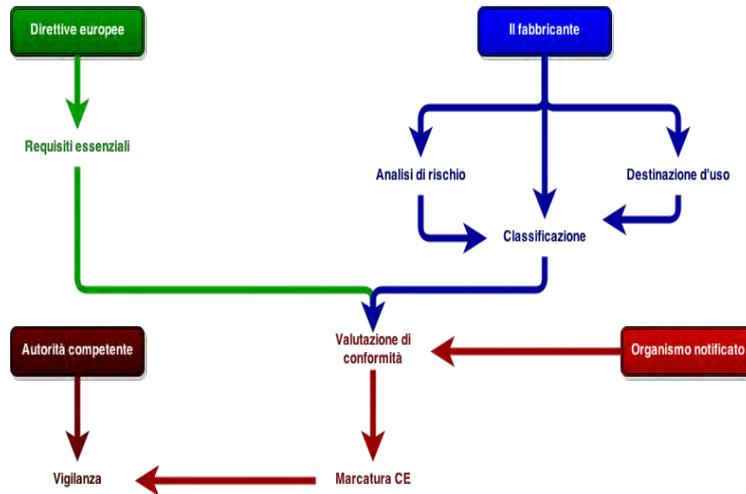
UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO - IL CONSIGLIO

Strasburgo, 5 Aprile 2017

(OR. en) 2012/0266 (COD) LEX 1724 PE - CONS 14/17 PHARM 10 SAN 92 MI 205 COMPET 167
CODEC 348

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 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



UE: per immettere in commercio i DM non è richiesta autorizzazione: il fabbricante deve effettuare la **VALUTAZIONE DI CONFORMITA'**

► 2009-2010: la credibilità del quadro normativo viene scossa da incidenti e scandali, che mettono **in discussione la validità del sistema di valutazione della conformità** e della vigilanza sul mercato.

► Emergono significative differenze dell'interpretazione e applicazione delle norme nei diversi stati.

► 2012: il **PE invita la Commissione a predisporre un quadro giuridico appropriato** e atto a garantire la **sicurezza della tecnologia medica.**





Comunicazione ai fini dell'iscrizione nella banca dati dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici su misura

Spett.le

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio 03 - Dispositivi medici
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Pec: dgfdm@postacert.sanita.it

Il/la sottoscritto/a
nato a il
nella veste di legale rappresentante dell'Azienda
.....
con sede legale in Via/Piazza
n....., C.A.P. Comune..... Prov.
....., telefono e-mail.....
PEC:..... P.IVA.....

con la presente richiede a codesto Ministero di essere

ISCRITTO

ai sensi dell'articolo 13 e dell'articolo 11, comma 7, del Decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modificazioni, per quanto concerne i dispositivi medici su misura, nella banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia nel campo odontotecnico.

A tal fine dichiara di essere:

Fabbricante

OPPURE

Mandatario¹ per il seguente fabbricante avente sede al di fuori dello Spazio economico europeo

VAT-number.....
Denominazione (persona fisica o giuridica).....
Indirizzo.....Codice postale.....
Località (Comune).....Stato.....email.....

e, in ottemperanza ai citati articoli comunica i dispositivi medici su misura fabbricati di seguito specificati. Si impegna inoltre a comunicare al Ministero in indirizzo esclusivamente le eventuali

¹ Si definisce mandatario "la persona fisica o giuridica (...) che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante (...)" per quanto riguarda gli obblighi che gravano su quest'ultimo (cfr. art. 1, c2, lett. i-bis).

variazioni sostanziali² intervenute successivamente all'iscrizione.

Con la presente dichiara altresì che detti dispositivi sono conformi alla procedura prevista dall'Allegato VIII del Decreto legislativo n. 46/1997 e redige, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista da tale allegato, la cui copia è messa a disposizione dell'Autorità competente e del paziente.

Elenco tipologia dispositivi fabbricati (selezionare esclusivamente le voci relative ai dispositivi effettivamente realizzati):

- Protesi dentale fissa
- Protesi dentale mobile
- Protesi dentale combinata
- Protesi dentale scheletrica
- Protesi dentale ortodontica
- Protesi dentale provvisoria

Dichiara altresì

di essere figura professionalmente qualificata in possesso del diploma di odontotecnico e della relativa abilitazione professionale

oppure

di avvalersi di figura/e professionale/i in possesso del del diploma di odontotecnico e della relativa abilitazione professionale

La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA ai sensi degli ARTT. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445, e pertanto il/la sottoscritto/a e' consapevole:

- 1) di essere penalmente sanzionabile se rilascia false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000);
- 2) di decadere dai benefici a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000).

AVVERTENZE IMPORTANTI:

- l'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. 445/2000).
- i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.Lgs. n.196/2003).

Il sottoscritto allega fotocopia del documento di identità.

Data.....

Firma.....

² In futuro dovranno essere comunicate solo le variazioni di indirizzo, recapiti telefonici, email/pec, partita iva, denominazione, legale rappresentante, cessata attività, e le variazioni delle tipologie di dispositivi.



DM E MERCATO

Secondo i dati ufficiali UE i DM ed i IVD sul territorio sono oltre 500.000 il settore occupa oltre 500.000 persone in circa 25.000 imprese (la maggior parte microimprese, PMI); le vendite annue sul mercato europeo ammontano a quasi 100 miliardi di Euro (reinvestito in ricerca circa il 6-8% delle vendite annue di DM e il 10% di quelle di IVD).

Obiettivo dei nuovi i regolamenti è **modernizzare l'attuale normativa** attraverso una sfida molto complessa:

- a) **innalzare il livello di sicurezza**, allo scopo di evitare fatti drammatici come lo scandalo delle PIP protesi mammarie,
- b) **Rendere vi dispositivi innovativi tempestivamente a disposizione** dei pazienti, anche tenuto conto che nel 2060 il numero degli anziani sarà circa il doppio rispetto ad oggi.



Sandro Storelli - Osservatorio Biomedicale Veneto

CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

CN DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Classe I
 - Dispositivi meno critici non attivi e non invasivi
- Classe IIa
 - Rischio medio non attivi non pericolosi
- Classe IIb
 - Rischio medio-alto invasivi, attivi, pericolosi
- Classe III
 - Alto rischio (impiantabili, contenenti farmaci o derivati animali) che interagiscono sulle funzioni vitali
- Impiantabili attivi

Complessi!!

Ministero della salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Coniugare sicurezza, innovazione e sostenibilità



DOMANI...ANZI, OGGI

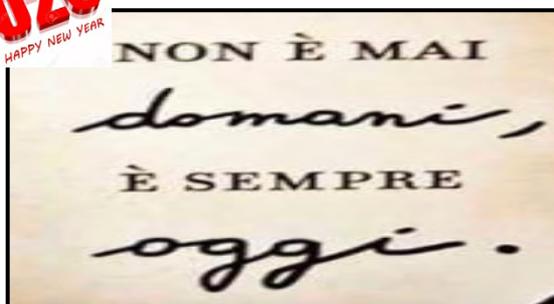
I regolamenti europei per dispositivi medici 2017/745 e i regolamenti diagnostici in vitro 2017/746 sono stati **pubblicati** nella GU dell'Unione europea (OJEU) il **5 maggio 2017**

L'entrata in vigore del MDR è avvenuta quindi il **26 maggio 2017**

La data di applicazione del MDR sarà il **26 maggio 2020**

L'MDR sostituirà la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385 / CEE - AIMD) e la direttiva sui dispositivi medici (93/42 / CEE - MDD).

2020
HAPPY NEW YEAR



TAPPE DEL REGOLAMENTO

- ▶ 26 maggio 2017: Entrata in vigore ufficiale di MDR 2017/745
- ▶ 26 novembre 2017: Gli OO.NN. possono richiedere designazione sotto MDR
- ▶ 26 marzo 2020: La Banca Dati Eudamed va in diretta
- ▶ 26 maggio 2020: Data di applicazione MDR
- ▶ 26 Maggio 2024: **I certificati MDD (Dir. DM) sono inutilizzabili:**
non più disponibili sul mercato UE dispositivi in virtù di questi certificati
- ▶ 26 maggio 2025: dopo questa data, in UE **non più possibile utilizzare certificati MDD** per mettere in servizio dispositivi



MEDICAL DEVICE REGOLAMENT

Il nuovo regolamento mira a garantire il **buon funzionamento del mercato interno per i DM**, prendendo come base un **livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle PMI attive nel settore.**

Nel contempo, fissa **standard elevati di qualità e sicurezza dei DM** per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza.

Gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati.



Quali novità sono davvero significative?





D. lgs. 24.02.1997 n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010 n.37 -
Recepimento Direttiva 2007/47/CE

ALLEGATO VIII

DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. Il fabbricante o il suo mandatario redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto 2.

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:

Per i dispositivi su misura:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;
- la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;
- il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;
- la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

3. Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti:

Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al comma precedente.

4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni.

4-bis. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari.

Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della salute degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:

- a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto i), al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.



Check List ex attività di vigilanza 93/42

| | |
|----------|--|
| Domanda | Mi sono iscritto come fabbricante di DM SM presso il Ministero della salute? |
| Risposta | La documentazione riguardante l'iscrizione, come fabbricanti, presso il Ministero della salute, va sempre tenuta a disposizione |
| D. | Ho individuato i requisiti essenziali applicabili? |
| R. | La direttiva riporta <u>nell'allegato I e nell'allegato VIII</u> i principali requisiti a cui i prodotti sono soggetti. |
| D. | Esiste un documento su cui ciò è formalizzato? |
| R. | Si, nel documento sopra riportato e nel <u>documento aziendale</u> |
| D. | Esiste un mansionario nella mia organizzazione? |
| R. | E' indispensabile un organigramma <u>formalizzato</u> con uno o + ODT responsabile/i ai controlli nelle diverse fasi del processo. Il responsabile all'immissione in commercio dei dispositivi è il fabbricante. |
| D. | Tutti i dispositivi medici in lavorazione nel laboratorio sono coperti da specifica prescrizione medica? |
| R. | Tutti i dispositivi in laboratorio devono essere accompagnati dalla prescrizione medica contenente le <u>caratteristiche progettuali</u> del dispositivo. |
| D. | Nei fascicoli inerenti la fabbricazione dei dispositivi medici archiviati, è sempre presente la prescrizione medica ? |
| R. | La presenza della prescrizione <u>firmata</u> dal medico deve far parte del Fascicolo Tecnico di ogni dispositivo. |



Check List ex attività di vigilanza 93/42



| | |
|----|--|
| D. | Sono documentati i processi? |
| R. | Occorrono procedure formalizzate e aggiornate per ogni processo di fabbricazione, e anche per i processi di acquisizione, forniture, monitoraggio, etc.. |
| D. | Esistono procedure e/o istruzioni operative? |
| R. | Occorrono istruzioni operative <u>formalizzate</u> su come vanno eseguite le lavorazioni in laboratorio. |
| D. | Sono state identificate le categorie di rischio associabili ai propri prodotti? |
| R. | L'analisi dei rischi deve riportare i rischi attribuibili ai dispositivi prodotti. L'analisi, <u>formalizzata</u> , va fatta per ogni famiglia di prodotti e deve riportare i rischi: di progettazione, produzione e del prodotto finito. Deve inoltre riportare le misure adottate per ricondurre il rischio a livelli accettabili. |
| D. | I rischi residui sono comunicati all'utilizzatore finale? |
| R. | Qualora vi siano rischi residui che non possiamo eliminare dobbiamo segnalarli nella dichiarazione di conformità (o nelle istruzioni d'uso). |
| D. | Esiste un sistema di documentazione per ogni singolo dispositivo? |
| R. | Il fascicolo tecnico è composto almeno da: prescrizione medica, progettazione o indicazioni progettuali, scheda lavorazione e controlli, dichiarazione di conformità, etichetta, istruzioni d'uso ed eventuali altri documenti riguardanti le lavorazioni esterne. |
| D. | Sono stati definiti i criteri di sicurezza nella scelta dei materiali? |
| R. | Le materie prime devono essere marcate CE I criteri di sicurezza sono presupposto di metodo nell'analisi dei rischi |





| | |
|----|---|
| D. | Sono stati definiti requisiti e metodi di valutazione per lavorazioni esterne? |
| R. | Ogni richiesta d'ordine per lavorazioni esterne deve riportare le specifiche e requisiti necessari perché la lavorazione esterna sia "sicura". In alternativa chi esegue la lavorazione esterna dovrà documentare le motivazioni delle scelte fatte, che devono essere peraltro confermate dal fabbricante del DM. |
| D. | Esiste un elenco dei fornitori? |
| R. | L'elenco dei fornitori formalizzato esiste anche per le esigenze contabili: il fornitore risulta anche nella fattura d'acquisto. |
| D. | La documentazione tecnica relativa ai prodotti acquistati (schede tecniche di sicurezza, istruzioni d'uso) è conservata e catalogata? |
| R. | La documentazione riguardante i prodotti acquistati deve essere conservata in modo ordinato. Va conservata anche la documentazione di prodotti che non sono attualmente in utilizzo. |
| D. | Sono state identificate le strumentazioni/apparecchiature/tecnologie critiche? |
| R. | Le apparecchiature critiche (es. forno per ceramica, forno preriscaldamento ecc.) sono tutte quelle che in caso di anomalie influenzano la sicurezza del dispositivo prodotto. |
| D. | Per le apparecchiature critiche, esistono piani di manutenzione e taratura periodici? |
| R. | Per le apparecchiature critiche occorre controllare periodicamente il grado di precisione ed affidabilità. Le verifiche devono essere registrate e tenute in ordine. |



| | |
|----|--|
| D. | Il dispositivo viene imballato in modo da preservarne le caratteristiche e a garantirne l'igiene? |
| R. | Sta a noi scegliere il tipo di imballaggio adatto |
| D. | Esiste un sistema di rintracciabilità dei materiali che compongono il dispositivo? |
| R. | Dobbiamo tenere traccia nel fascicolo tecnico del tipo di materiale utilizzato e del suo numero di lotto di produzione. |
| D. | Il dispositivo finito viene corredato da tutta la documentazione prevista dalla direttiva? |
| R. | Il dispositivo finito deve essere accompagnato da: dichiarazione di conformità, etichetta ed istruzioni d'uso. La dichiarazione deve essere redatta in conformità all'allegato VIII dalla direttiva. La mancanza della dichiarazione di conformità è sanzionata (30/180 milioni di lire) |
| D. | La documentazione è organizzata in modo da consentire verifiche a posteriori? |
| R. | Tutta la documentazione relativa ai metodi di fabbricazione e al singolo dispositivo deve essere organizzata in modo da poter essere esibita a richiesta agli organi competenti, per dimostrare che tali dispositivi erano conformi alla direttiva e quindi "sicuri". Tale documentazione dev'essere conservata per 5 anni. |

ALLEGATO XIII MDR

PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA



1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione

contenente tutte le seguenti informazioni:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione;***
- il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario;***
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;***
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico;***

....



COMPLESSITA' DEL MDR



Relazione: 27 pagine

Articoli: 123 in X Capi

Allegati: 17

Nel testo del MDR punti di non facile interpretazione e qualche apparente contraddizione.

Evidente opportunità di interventi di normazione secondaria.



ALLEGATI APPLICABILI PER IL DISPOSITIVO SU MISURA

- ▶ I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni
- ▶ II - Documentazione tecnica
- ▶ III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione
- ▶ IV - Dichiarazione di conformità UE
- ▶ ~~V - Marcatura CE di conformità~~
- ▶ ~~VI - Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici~~
~~dati di base da fornire alla banca dati UDI~~
- ▶ ~~VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati~~
- ▶ VIII - Criteri di classificazione
- ▶ IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
- ▶ X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo
- ▶ XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto
- ▶ ~~XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato~~
- ▶ XIII - Procedura per i dispositivi su misura
- ▶ XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione
- ▶ XV - Indagini cliniche
- ▶ ~~XVI - Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica~~
- ▶ ~~XVII - Tavola di concordanza~~



NOVITA' importanti

► **ESPANSIONE DELLO SCOPO** - La definizione dei DM sotto l'MDR viene notevolmente ampliata per **includere dispositivi che non hanno una destinazione d'uso in ambito medicale**, come le lenti a contatto colorate.

► ► **MAGGIORE EVIDENZA CLINICA** - Richiesti ai fabbricanti **studi clinici sulle prestazioni di ogni specifico dispositivo per provarne la sicurezza e le prestazioni in base al rischio associato**.

I fabbricanti sono tenuti a raccogliere e conservare i **dati clinici post-vendita** come parte della valutazione continua dei potenziali rischi per la sicurezza.

► ► **IDENTIFICAZIONE DELLA «persona qualificata»**- I fabbricanti di DM sono tenuti ad individuare almeno una persona all'interno della loro organizzazione, **responsabile di tutti gli aspetti riguardanti la conformità ai requisiti dell'MDR**.



VELOCITA' DELL'INNOVAZIONE E CRITICITA'

Nel settore dentale, nel solo 2016 rispetto all'anno precedente, **le vendite delle stampanti 3D sono aumentate del 75%**.
Oggi, di fatto, negli studi dentali è possibile stampare in 3D un dispositivo su misura senza coinvolgere un laboratorio o un odontotecnico.



Quesiti su sicurezza e regole...

- ▶ *Un odontoiatra con una stampante 3D deve affrontare lo stesso tipo di revisione regolamentare di un laboratorio Odt, per tutelare i pazienti?*
 - ▶ *Tutte le stampanti 3D offrono lo stesso livello di qualità di un laboratorio?*
 - ▶ *Come va applicato il Regolamento sulla stampante e sui materiali?*
- **USA:** "**Considerazioni tecniche per i dispositivi fabbricati additivi**" guida FDA 2016
L'associazione dei produttori di DM ha ottenuto da FDA una aggiunta:
«una struttura che installa e utilizza stampanti 3D per fabbricare dispositivi... è soggetta a pertinenti requisiti FDA, inclusa la revisione premarket, se possibile, e controlli post-market per stabilire e mantenere i sistemi di qualità e la segnalazione di eventi avversi ».

Alcune evidenze nell'articolato MDR



Articolo 2 - Definizioni



"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;



Articolo 2 - Definizioni



"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.*



Articolo 2 - Definizioni



"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;

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



"sponsor": qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;

Articolo 2 - Definizioni

"norma armonizzata": una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;



"specifiche comuni" (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.



Articolo 10 α - **Obblighi generali dei fabbricanti**



1. A dispositivi sul mercato o in servizio, garantiscono che siano stati **progettati e fabbricati conformemente** alle prescrizioni del regolamento.
2. Istituiscono, documentano, attuano e mantengono un **sistema per la gestione del rischio** quale descritto all'allegato I, punto 3.
3. Effettuano una **valutazione clinica** nel rispetto dei requisiti art.61 e all. XIV.
5. Redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la **documentazione conformemente** all'allegato XIII, punto 2.
8. Conservano la **documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo....
9. provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un **sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità** al presente regolamento nella maniera più efficace e **in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.**



Articolo 10 **B** - *Obblighi generali dei fabbricanti*

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

- a) una **strategia per il rispetto della normativa**, ...
- b) l'**identificazione dei RES e di prestazione applicabili** e il vaglio delle opzioni ...;
- c) la **responsabilità della gestione**;
- d) la **gestione delle risorse**, compresi selezione e controllo fornitori e subcontraenti;
- e) la **gestione dei rischi** di cui all'allegato I, punto 3;
- f) la **valutazione clinica**, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il **PMCF**;
- g) la **realizzazione del prodotto**, compresi progettazione, sviluppo, produzione ...;
- i) un **sistema di sorveglianza post-commercializzazione**...;
- j) la **gestione della comunicazione con le autorità competenti**, altri operatori clienti ...;
- k) i **processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza** ...;
- l) la **gestione delle azioni correttive e preventive** e la verifica della loro efficacia;
- m) le procedure per il **monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti**.

Articolo 10 **Y**- *Obblighi generali dei fabbricanti*

10. Istituiscono tengono aggiornato il sistema sorveglianza post-commercializzazione
11. provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni, ... facilmente leggibili e chiaramente comprensibili ...
13. dispongono di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza
14. su richiesta di un'autorità competente, forniscono le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, ...
15. se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare ...
16. Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale. In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE*, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale.



| | |
|--|--|
| OSSERVATORIO REGIONALE DEL VENETO AD USO BIODIAGNOSTICO DATI IDENTIFICATIVI DEL DISPOSITIVO | |
| Dispositivo: <input type="text"/> | |
| FABBRICATO DA | |
| Nome e cognome: <input type="text"/> | |
| Via: <input type="text"/> | |
| C.A.P.: <input type="text"/> | |
| Città: <input type="text"/> | |
| Prov.: <input type="text"/> | |
| Tel.: <input type="text"/> | |
| Fax: <input type="text"/> | |
| E-mail: <input type="text"/> | |
| Data consegna: <input type="text"/> | |
| Intende per l'autovalutazione | |
| Il | |
| Condizioni specifiche per l'autovalutazione | |
| Conservare in luogo asciutto - Non toccare a caldo | |

MEDICAL

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

Articolo 15
ovvero i
requisiti
dinamici della
«persona
qualificata»
responsabile
della
conformità



Articolo 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, ..., dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie:

a) un diplomain giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno 1 anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM;

ovvero

b) 4 anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM. ...

i fabbricanti di dispositivi su misurapossesso di almeno 2 anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.

2. Le microimprese e piccole imprese ... non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

Regulatory Expert



Articolo 25 - Identificazione nella catena di fornitura

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.



Tracciabilità

Catena di fornitura

- Identificazione degli operatori economici ad ogni livello (*up and down*) della catena di fornitura
- Identificazione di professionisti ed utilizzatori (istituzioni sanitarie, operatori sanitari)

Unique device identification (UDI)

- Introduzione graduale del sistema UDI basato sul GHTF
- Database UDI intergato nella futura banca dati europea



ESCLUSIONI per i dispositivi su misura



Nell'articolato, i dispositivi su misura sono esclusi da

- ▶ **marcatura CE di conformità** (art 20, art 21)
- ▶ **identificazione unica del dispositivo** (art 27 3.)
- ▶ **registrazione dispositivi** (art 29 c.1., 30 c.3., 31 c.1.)
- ▶ **sintesi relativa alla sicurezza** (art. 32 c.1.)
- ▶ **obblighi segnalazione a Sistema elettronico di vigilanza** (art. 92)
- ▶ **notifiche alla Banca Dati Europea**



*Norme tecniche
presupposto di conformità
dei prodotti in tutti i settori
coperti da Direttive o
Regolamenti Ue*



Esempi di Norme tecniche fondamentali per i fabbricanti

[EN ISO 13485:2016](#) Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

[EN ISO 14971:2017](#) Medical devices - Application of risk management to medical devices

[CEN/TR 12401:2009](#) Dentistry - Guidance on the classification of dental devices and accessories

[CEN/TR 16386:2013](#) Dentistry - Guidelines for handling methacrylate-based materials in the dental laboratory

[EN 1639:2009](#) Dentistry - Medical devices for dentistry – Instruments

[EN 1640:2009](#) Dentistry - Medical devices for dentistry –Equipment

[EN 1641:2009](#) Dentistry - Medical devices for dentistry – Materials

[EN 1642:2011](#) Dentistry – MD for dentistry - Dental implants

[EN ISO 10451:2010](#) Dentistry - Contents of technical file for dental implant systems



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** ...

Articolo 9 - Specifiche comuni

1. ..., **se non esistono norme armonizzate o non sono sufficienti**, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, **la Commissione, ...può adottare specifiche comuni (SC)** per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica di cui agli all. II e III, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'all. XIV o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'all.XV.

2. I dispositivi conformi alle SC sono considerati conformi ...

3. I fabbricanti rispettano le SC, a meno che possano dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello superiore



SITUAZIONE ATTUALE

...ben più di 1000 norme **non sono stati ancora citati in Gazzetta Ufficiale** sono in attesa di essere armonizzate, nell'ambito di varie Direttive /Regolamenti UE del «nuovo approccio»

Opportunità : presunzione di conformità mediante l'uso delle norme armonizzate

Pericolo: i dispositivi potenzialmente soggetti a rispondere a requisiti aggiuntivi di conformità

CONSEGUENZA *aumento di costi aggiuntivi per il fabbricante per raggiungere la conformità, senza un corrispondente sostanziale aumento della sicurezza o livello di protezione offerto dai dispositivi stessi*



è una traversata da fare assieme...



MDR Allegato I – Requisito 4

Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile.

Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:

- a)** eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;
- b)** se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e
- c)** forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori.

I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.



è una traversata da fare assieme

grazie per l'attenzione

Sandro Storelli - Osservatorio Biomedicale Veneto



11/02/18

