
DISPOSITIVI MEDICI: NOVITA' INTRODOTTE DALLA **DIRETTIVA 2007/47/CE**

correttiva della direttiva 93/42/CE

OBV 2010



PRINCIPALI NOVITA'

- **Omogeneizzazione delle previsioni per MD e AIMD**
- **Un mandatario per DM**
- **Valutazione clinica**
- **Aggiornamento post-marketing della valutazione clinica**
- **Modifiche alle regole di classificazione**
(definizioni SCC, software stand alone, disinfettanti per MD, etc.)



PRINCIPALI NOVITA'

- **Definizione di dispositivo medico:** *software stand alone*
- **Richiesta esplicitamente la validazione del software**
- **Formalmente previsti i controlli del Fabbricante sui c/terzisti**
- **Per la valutazione del processo di sterilizzazione si applica a scelta l'allegato II o V**



PRINCIPALI NOVITA'

Attenzione specifica, tra i requisiti, a:

- **macchine (attenzione ai RE della direttiva specifica),**
- **rilascio di sostanze cancerogene, mutagene, genotossiche, ftalati,**
- **design per la sicurezza del paziente anche disabile**

Deroghe per la riservatezza per informazioni al pubblico per:

- **registrazione fabbricanti ed altri**
- **Vigilanza**
- **certificati**



PRINCIPALI NOVITA'

- **Necessità di verifica da parte degli ON di un certo numero di dossier tecnici** (proporzionale alla classe, IIa o IIb) anche quando sono applicati i moduli relativi ai sistemi di qualità
- **Disposizioni di base per avvio definitivo della banca dati europea EUDAMED**
- **Certificazioni secondo allegati V, VI limitati nella durata**
- **Obbligo di conservazione fino a 15 anni della documentazione prolungato per alcune tipologie di dispositivi** (impiantabili)
- **DM/DPI: possibile la rispondenza contestuale di un prodotto marcato come DM ai requisiti essenziali delle due direttive**



Focus su Requisiti Essenziali

Art. 1

Definizioni, campo di applicazione, prodotto con doppia destinazione d'uso, medica e di protezione individuale: in questo caso devono essere rispettati anche i RES richiamati dalla 89/686/CEE (DPI)

Art. 3

Dispositivi che sono anche MACCHINE (rif. 2006/42/CE): vanno applicati anche i RES della direttiva macchine se più stringenti di quelli della MED



APPLICAZIONE AI DM DELLA DIRETTIVA MACCHINE

La precedente dir. 98/37/CE – Direttiva Macchine – affermava all'art. 1:

3. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:- le macchine per uso medico utilizzate direttamente sul paziente,

4. Se per una macchina o un componente di sicurezza i rischi di cui alla presente direttiva sono previsti, in tutto o in parte, da direttive comunitarie specifiche, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a questa macchina o a questi componenti di sicurezza per questi rischi, a partire dall'inizio di applicazione delle direttive specifiche.

La direttiva 98/37/CE in sostanza escludeva dal proprio ambito di applicazione i prodotti che rientravano nell'ambito di applicazione della Direttiva Dispositivi Medici.

Oggi invece la nuova Direttiva Macchine (dir 2006/42/CE) e la nuova Direttiva Dispositivi Medici dir 2007/47/CE hanno totalmente modificato l'architettura del sistema.



APPLICAZIONE AI DM DELLA DIRETTIVA MACCHINE

Da una parte, la nuova Direttiva Macchine non esclude tout court dal proprio ambito di applicazione i Dispositivi medici, ma sancisce invece all'art. 3 che:

Quando per una macchina i pericoli citati all'allegato I sono interamente o parzialmente oggetto in modo più specifico di altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a tale macchina e per tali pericoli dalla data di attuazione di tali altre direttive

A sua volta l'art. 3 comma 2 della dir 2007/47/CE sui Dispositivi Medici stabilisce che:

Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (5), rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della presente direttiva.

In sostanza la norma stabilisce che qualora un dispositivo medico rientri anche nella definizione giuridica di "macchina" trovano applicazione i requisiti essenziali di sicurezza (REESS) della Direttiva Macchine ove gli stessi siano più specifici dei REESS della dir Dispositivi Medici

In altre parole: non si dà più per scontato che i REESS della Dispositivi Medici siano più specifici dei REESS della Dir Macchine, ma tale profilo va concretamente valutato dal fabbricante di volta in volta.

La nuova Direttiva Macchine 2006/42/CE trova applicazione a partire dal 29 dicembre 2009, mentre la nuova Direttiva Dispositivi Medici 2007/47/CE si applicherà dal 21 marzo 2010.

Focus su Requisiti Essenziali

Allegato I - RES

Introdotta il concetto di usabilità

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

I. REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta:

- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).



usabilità

- riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato **dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente** in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente),
- considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle **condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato** (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro



usabilità

Per usabilità si intende la combinazione di diversi fattori.

- **Facilità d'uso del prodotto**, cioè il grado di facilità con cui il prodotto consente all'utente una semplice interazione;
- **Facilità di apprendimento**, cioè la misura di quanto rapidamente un utente casuale impara ad usare il prodotto.

L'analisi dell'usabilità è incentrata sullo studio delle caratteristiche dell'interfaccia utente, ed è finalizzata ad individuare aspetti che possono rivelarsi critici per l'efficace funzionamento del dispositivo, secondo quanto riportato dalla IEC 60601-1-6.



Ingegnerizzare l'usabilità

Analizzare, specificare, progettare, verificare, validare le caratteristiche utilizzative, in relazione alla sicurezza di un DM

Normativa di riferimento

CEI EN 62366 "Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici"

CEI EN 60601-1-6 "Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità"



Focus su Requisiti Essenziali

Allegato I - RES

7.5 Se parti di un dispositivo (o il dispositivo stesso) destinati a **somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati** classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale **un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.**

Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il **trattamento bambini o donne incinte o che allattano**, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.



Focus su Requisiti Essenziali

12.1 bis Per i dispositivi che incorporano un software costituiscono in sé un software medico, **il software è convalidato secondo lo stato dell'arte**, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.

13.6 Se il dispositivo reca l'indicazione che è **monouso**, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato.

Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta-

7.1 se del caso, vanno valutati anche i risultati di ricerche biofisiche o modellistica.

Focus su Requisiti Essenziali

6 bis La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una **valutazione clinica** a norma allegato X-

ALLEGATO X

VALUTAZIONE CLINICA

1. Disposizioni generali

1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata "valutazione clinica", che tiene conto ove necessario delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.1 bis. Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.1 ter. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.1 quater. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.1 quinquies. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della ge-

stione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, conformemente al disposto dell'articolo 20.

2. Indagini cliniche

2.1. Obiettivi

Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:

verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

2.2. Considerazioni di ordine etico

Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18a Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale.

È assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.

2.3. Metodi

2.3.1. Le indagini cliniche debbono svolgersi secondo un opportuno piano di prova corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; dette indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.

2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.

2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.

2.3.5. Tutti gli eventi avversi gravi devono essere



DEFINIZIONE DI DATI CLINICI ART.1

Informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo

k) **dati clinici**: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- indagini cliniche relative al dispositivo in questione,
- indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
- relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;



I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- **indagini cliniche** relative al dispositivo in questione,
- **indagini cliniche o altri studi** pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
- **relazioni** pubblicate e/o non pubblicate su altre **pratiche cliniche** relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

In altri termini, la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali dovrà includere una valutazione clinica in conformità all'Allegato X.



Registrazione responsabili immissione in commercio

- Il **fabbricante extra UE** avrà l'obbligo di designare un **unico mandatario** nell'Unione Europea.
- Il suo obbligo di comunicazione **all'Autorità Competente** dovrà essere assolto verso quella avente giurisdizione nello Stato membro in cui ha sede il mandatario.
- Gli Stati membri e la Commissione potranno esigere **l'accesso ai dati** contenuti nelle comunicazioni all'Autorità Competente effettuate da fabbricanti e mandatari di dispositivi su misura e di classe I.
- E' sancito l'obbligo di dette comunicazioni anche per dispositivi di classe II A.



BANCA DATI EUROPEA

<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/index_it.htm

La banca dati contiene i seguenti elementi:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi a norma dell'articolo 14, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da II a VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 10.

d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 15.

2. I dati sono trasmessi in formato standard.

3. Le misure necessarie per l'attuazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in particolare del paragrafo 1, lettera d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

4. Il disposto del presente articolo è applicato entro il 5 settembre 2012. La Commissione, entro l'11 ottobre 2012, effettua una valutazione del funzionamento operativo e del valore aggiunto della banca dati. Sulla base di tale valutazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte al Parlamento europeo e al Consiglio o presenta progetti di misure a norma del paragrafo 3.

i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura

i dati relativi alle indagini cliniche



Dichiarazione di conformità

- Tutte le **dichiarazioni** di conformità esistenti in data 20 marzo 2010 **non saranno più valide**
- Tutti i prodotti marcati CE immessi sul mercato dal 21/03/2010 dovranno essere coperti da **nuova dichiarazione**
- La nuova dichiarazione di conformità dovrà indicare che **i requisiti della 2007/47/EC** sono soddisfatti



Gestione della qualità

Controllo su terzi

- Il fabbricante deve dimostrare controlli adeguati nei confronti di soggetti terzi quando questi eseguono produzione, progettazione, collaudo, ecc. per conto del fabbricante.

Coinvolgimento dei processi dei terzi

- Controlli sui processi dei terzi ed efficacia dei processi e sistemi qualità aziendali.



ETICHETTATURA

Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante.

Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il **nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità**

La **data di emissione** dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso



ISTRUZIONI PER L'USO

In etichetta devono essere specificate le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione destinate in special modo agli **utilizzatori**

focus più specifico sul punto di vista dell'utilizzatore

L'operatore professionale deve saper fornire opportune informazioni e istruzioni



Dispositivi su misura (Allegato VIII)

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



ALLEGATO X

La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo,

nonché la valutazione degli effetti collaterali

e dell' accettabilità del rapporto rischi - benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici



VALUTAZIONE CLINICA

- **Valutazione di dati clinici richiesta per tutte le classi** (anche la classe I); vanno per questo rivisti tutti i fascicoli tecnici.
- **Valutazione clinica da aggiornare in base ad un piano di sorveglianza post-market.**

La valutazione di tali dati, di seguito denominata “valutazione clinica”, che tiene conto — ove necessario — delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:



VALUTAZIONE CLINICA

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

- **sia dimostrata l'equivalenza** tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e
- **i dati dimostrino** adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2



SORVEGLIANZA

La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.



SORVEGLIANZA

**QUANDO IL PRODOTTO
VA SUL MERCATO**

**I PROBLEMI COMINCIANO,
NON FINISCONO!**



Organismi notificati

... alcuni "cambiamenti"

Non sono più trattate come riservate le seguenti informazioni:

- a) le informazioni sulle persone responsabili dell'immissione in commercio;
- b) le relazioni in materia di vigilanza dell'autorità competente;
- c) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati.

misure per aumentare la trasparenza

Inoltre si prevede l'attività di coordinamento e di comunicazione fra le autorità nazionali dei paesi membri in relazione alle attività connesse con la direttiva. (**art 20 bis**)

Art. 11 Valutazione della conformità - Viene puntualizzato che i certificati possono avere durata massima di 5 anni anche per quelli rilasciati secondo il disposto degli allegati V e VI

Allegato I RES 7.4 - In presenza di medicinali, come parte integrante del d.m., l'organismo chiede parere all'agenzia europea dei medicinali; idem per derivati dal sangue umano. Ciò vale anche per modifiche sui processi produttivi



SORVEGLIANZA

SANZIONI

Il sistema sanzionatorio, che può essere applicato in occasione di attività di sorveglianza del mercato, è stato rivisto ed armonizzato con quello dei DD Lgs 507/1992 (AIMD) e 332/2000 (IVD)

Sarà tenuto presente - ai fini della sorveglianza - anche il rispetto di alcune nuove previsioni relative ai requisiti essenziali



SORVEGLIANZA

OPERATORI SANITARI

obblighi di comunicazione al Ministero per gli operatori sanitari, direttamente o attraverso le strutture di appartenenza, con modalità stabilite da decreti ministeriali (attualmente D.M. 15-11-2005)

Il mancato rispetto degli obblighi è sanzionato penalmente

obbligo di comunicazione da parte dell'operatore sanitario ANCHE al fabbricante. al solo fabbricante vengono comunicate dall'operatore sanitario ogni altro inconveniente che possa far prendere in considerazione l'adozione di misure correttive.



SORVEGLIANZA

FABBRICANTI

obblighi di comunicazione degli incidenti al Ministero per i fabbricanti, con modalità stabilite da decreti ministeriali (attualmente D.M. 15-11-2005)

Il mancato rispetto degli obblighi è sanzionato penalmente

Il Ministero valuta (possibilmente con fabbricante o mandatario) e informa COMM e gli altri MS di misure adottate o previste per ridurre il rischio di ripetersi di incidenti simili



CONFORMITA'

Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante.

Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fonda solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.»;

Anche sull'accettabilità del rischio avrà una forte ricaduta la valutazione clinica e quindi i dati clinici e, se ricavati attraverso attività di monitoraggio, le registrazioni post-market sui dispositivi.

Una nuova stagione di adempimenti?





Incideranno questi costi su prodotti e servizi?

Alcune stime parlano di aumenti dei costi dei dispositivi compresi tra il 5% e l'8%.

Alternativa innovazione

- **nuovi materiali**
- **partnership con fornitori, distributori utilizzatori**
- **progetti di filiera di risparmio di costi**

fascicoli tecnici

- **Cheklist requisiti essenziali**
- **Introdurre riferimenti alla 2007/47/EC**
- **Dati clinici**
- **Modifica analisi dei rischi ed accettabilità del rischio**
- **Revisione tempi di conservazione**
- **Revisione labelling e dichiarazione di conformità**
- **Revisione istruzioni per l'uso**

procedure

- **Controllo sui terzi**
- **Monitoraggio after-market**
- **Diversa valutazione della conformità**
- **Magazzino e fornitori**

FORMA

- **Adempimenti**

SOSTANZA

- **Qualità**
- **Sicurezza**
- **Efficacia**

