

# **Il futuro delle norme armonizzate sui dispositivi medici in supporto al nuovo Regolamento**

## **CNA-Padova, 5 Giugno 2017**

**Gian Luca Salerio**  
Direzione Normazione



- Presentazione
- La pubblicazione del regolamento UE disp. medici e IVD ha gettato le basi per riconsiderare i contenuti delle principali norme tecniche esistenti, utilizzate per supportare i requisiti essenziali obbligatori fissati dalla legislazione comunitaria, ma anche le modalità utilizzate per studiare e pubblicare tali norme.



- L'incontro fornirà un inquadramento sui nuovi fenomeni che influenzeranno il settore dei dispositivi medici in futuro, tenendo in considerazione 3 grandi cambiamenti in corso:
- l'intensificazione della competizione mondiale,
- il potere della tecnologia usata per guidare il cambiamento,
- l'espansione europea/internazionale della regolamentazione



# Chi comanda il mondo?

## Incertezze globali:

-la competizione .....si sta intensificando

-la tecnologia ....è il gioco usato per il cambiamento

-le regolamentazioni ...si stanno espandendo



-Le regolamentazioni... ..e le norme armonizzate

-Le nuove norme armonizzate saranno sviluppate nel rispetto del Regolamento UE 1025

-Il Regolamento prevede che lo studio di una norma armonizzata parta da una «richiesta di normazione» da parte della Commissione Europea (standardisation request) rivolta agli Enti Europei di Normazione CEN-CENELEC-ETSI



-La Commissione Europea,  
insieme agli Enti Europei di Normazione,  
avranno il compito di valutare la conformità dei  
documenti normativi studiati, e in particolare  
dovranno esaminare se tali documenti sono in linea  
con le richieste iniziali (standardisation request)



## La situazione attuale:

....più di 1000 norme in attesa di essere armonizzate, nell'ambito di varie Direttive /Regolamenti UE del «nuovo approccio»

Precisamente 1071 documenti non sono stati ancora citati in Gazzetta Ufficiale, tra questi anche quelli del settore medical devices



## Il problema e le conseguenze:

*I dispositivi conformi ai requisiti della Legislazione Europea corrispondente (Disp. Medici e IVD) beneficiano del principio di presunzione di conformità mediante l'uso delle norme armonizzate.*

*Se le norme non verranno citate in Gazzetta Ufficiale, i dispositivi sarebbero potenzialmente soggetti a rispondere a requisiti aggiuntivi di conformità; tutto ciò determinerebbe maggiore incertezza perché i dispositivi teoricamente «conformi» potrebbero essere successivamente contestati dal mercato*



*La non citazione in Gazzetta delle norme tecniche introduce pesanti problemi burocratici e un aumento di costi aggiuntivi per il fabbricante per raggiungere la conformità alla legislazione europea, senza un corrispondente sostanziale aumento della sicurezza o livello di protezione offerto dai dispositivi stessi*



*Inoltre, il fabbricante sarà costretto a dimostrare la conformità dei dispositivi ai requisiti legislativi attraverso un processo in cui sarà coinvolto un organismo terzo, arrivando fino a una quadruplicazione dei costi (stima), rispetto all'uso di norme armonizzate che forniscono presunzione di conformità*



*Ulteriori conseguenze negative....*

*-Le autorità di sorveglianza del mercato potrebbero applicare riferimenti tecnici differenti, con conseguenti livelli di protezione diversi per i cittadini, nei vari Paesi UE*

**QUINDI...**

*La non armonizzazione delle norme tecniche è un cattivo affare per tutta la comunità (fabbricanti-distributori-utilizzatori-pazienti-autorità)*



*-Le norme tecniche non sostituiscono la legislazione (restano volontarie)*

*-Le norme tecniche sono però uno strumento che facilita la dimostrazione di conformità alla legislazione, soprattutto per le piccole e medie imprese*

*-La positiva interazione tra legislazione europea e normazione tecnica ha determinato un aumento dei livelli di sicurezza e di prestazione ambientale dei dispositivi commercializzati sul mercato UE*



# *Norme tecniche fondamentali del settore «medical devices»*

**CEN/CLC/TR 14060:2014** (WI=JT003042)

Medical device traceability enabled by unique device identification (UDI)

**EN 1041:2008+A1:2013** (WI=JT003040)

Information supplied by the manufacturer of medical devices

**EN 15986:2011** (WI=JT003028)

Symbol for use in the labelling of medical devices -  
Requirements for labelling of medical devices  
containing phthalates



# ***Norme tecniche fondamentali del settore «medical devices»***

**EN ISO 13485:2016** (WI=JT003030)

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

**EN ISO 14971:2012** (WI=JT003032)

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)



# ***Norme tecniche fondamentali del settore «medical devices»***

**EN ISO 15225:2016** (WI=JT003038)

Medical devices - Quality management - Medical device nomenclature data structure (ISO 15225:2016)

**EN ISO 15223-1:2016** (WI=JT003045)

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)



# ***Norme tecniche fondamentali del settore «medical devices»***

**CEN/TR 12401:2009** (WI=00055278)

Dentistry - Guidance on the classification of dental devices and accessories

**CEN/TR 16386:2013** (WI=00055314)

Dentistry - Guidelines for handling methacrylate-based materials in the dental laboratory

**EN 1639:2009** (WI=00055279)

Dentistry - Medical devices for dentistry – Instruments

**EN 1640:2009** (WI=00055280)

Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment



# ***Norme tecniche fondamentali del settore «medical devices»***

**EN 1641:2009** (WI=00055281)

Dentistry - Medical devices for dentistry – Materials

**EN 1642:2011** (WI=00055329)

Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants

**EN ISO 10451:2010** (WI=00055284)

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



# Grazie per l'attenzione

