

MDCG: Custom Made Device

Domande e risposte sui dispositivi su misura e sui DM adattabili e sui DM specifici per il paziente

Marzo 2021

Libera traduzione

Questo documento è stato approvato dal Medical Device Coordination Group (MDCG) istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745.

L'MDCG è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e un rappresentante della Commissione europea lo presiede.

Quali sono gli obblighi dei fabbricanti di CMD secondo l'MDR?

In assenza di **eccezioni dichiarate**, i fabbricanti di CMD devono soddisfare quasi tutti i requisiti MDR.

Sebbene la persona autorizzata che rilascia la prescrizione scritta determini il progetto e lo scopo previsto del CMD, **è responsabilità del fabbricante del CMD considerare quali requisiti MDR Allegato I sono applicabili al dispositivo in questione.**

Inoltre, e come qualsiasi altro fabbricante di MD, i fabbricanti di CMD devono **stabilire, documentare, implementare, mantenere, tenersi aggiornati e migliorare continuamente un sistema di gestione qualità (SGQ)** che deve garantire il rispetto dell'MDR nel modo più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo. Il SGQ deve affrontare tutti gli elementi descritti nell'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR.

Per implementare un **sistema di sorveglianza post-commercializzazione** conforme al MDR, il fabbricante di CMD dovrebbe stabilire canali di comunicazione appropriati con l'assistenza sanitaria pertinente, fornitori / professionisti o pazienti, per ricevere feedback sulla qualità, le prestazioni e in particolare le prestazioni cliniche e la sicurezza dei dispositivi sul campo.

Per la gestione del rischio, la sorveglianza post-commercializzazione e la valutazione clinica dei processi del ciclo di vita come definiti dall'MDR, i fabbricanti di CMD dovrebbero applicare questi obblighi a **gruppi di dispositivi** con lo stesso scopo previsto, i materiali utilizzati, il processo utilizzato, lo stesso progetto principale ecc. e non a ogni singolo CMD.

Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, dell'MDR, i fabbricanti di CMD devono **referire all'autorità competente eventuali incidenti gravi e / o azioni correttive** di sicurezza sul campo non appena vengono a loro conoscenza.

IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO



Un dispositivo può essere **impresso sul mercato o messo in servizio** solo se è conforme al regolamento 2017/745 e qualora sia **debitamente fornito e correttamente installato**, oggetto di un'adeguata manutenzione e **utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso**

Articolo 5

Un dispositivo deve soddisfare i **REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE** a esso applicabili

Analisi e gestione dei **RISCHI**

Norme tecniche armonizzate

Dimostrazione della conformità ai requisiti tramite una **VALUTAZIONE CLINICA** per tutte le classi di rischio

MDR - OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

➤ All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio dei loro dispositivi, i **fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente** alle prescrizioni del regolamento

➤ Istituiscono, documentano, attuano e mantengono un **sistema per la gestione del rischio** ([allegato I, punto 3](#))

➤ Effettuano una **valutazione clinica** e un **PMCF** (Post-Market Clinical Follow-up) → articolo 61 e allegato XIV

➤ **FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA:** redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la **documentazione** → [allegato XIII, punto 2](#)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

➤ Corredano il dispositivo delle **informazioni** richieste ([allegato I, punto 23](#)) → istruzioni per l'uso

MDR - OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

➤ Istituiscono e aggiornano un **sistema di sorveglianza post-commercializzazione** (art. 83)

➤ Istituiscono e aggiornano un **sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza** (art. 87 e 88)

➤ **Conservano la documentazione** tecnica, la dichiarazione di conformità UE per **almeno 10 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di **almeno 15 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo

➤ Adottano **immediate azioni correttive** in caso ritengano che un loro dispositivo immesso sul mercato non sia conforme al regolamento e informano subito gli importatori, i distributori e il mandatario (se del caso)
- Collaborano con le autorità competenti e gli organismi notificati

➤ Se l'autorità competente lo richiede: **forniscono le informazioni, la documentazione**, i campioni e l'accesso al dispositivo

➤ *In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, **adottano misure che forniscano una copertura finanziaria** sufficiente in relazione alla propria potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE (**responsabilità per danno da prodotti difettosi**) → poiché le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso.*

MDR - OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

➤ Istituiscono, documentano, applicano, aggiornano e migliorano un **SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ** che garantisca la conformità al nuovo regolamento e proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia del dispositivo

FATTORI DA CONSIDERARE:

- Identificazione requisiti RGSP applicabili
- Responsabilità della gestione
- Gestione risorse, compresi fornitori e subcontraenti
- Gestione rischi
- Valutazione clinica dei DM
- Realizzazione del prodotto
- Sistema sorveglianza post-commercializzazione
- Gestione comunicazione con autorità competenti, clienti
- Segnalazione incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza
- Gestione delle azioni correttive e preventive

PERSONA QUALIFICATA PER IL RISPETTO DELLA NORMATIVA (art. 15)

I **fabbricanti**, all'interno della loro organizzazione, **dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa** che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici

- Le **microimprese e piccole imprese** (raccomandazione 2003/361/CE della Commissione) 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**

Qualora **più persone** siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi **ambiti di competenza** devono essere stabiliti per iscritto

COMPETENZE NECESSARIE

- a) un diploma, certificato o altro **titolo ottenuto** per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in **giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica** pertinente, e almeno **un anno di esperienza professionale** nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM
- b) **quattro anni di esperienza professionale** nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM

I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA possono dimostrare le competenze necessarie tramite il possesso di almeno **DUE ANNI DI ESPERIENZA PROFESSIONALE** nel pertinente campo di fabbricazione.