

Dispositivi medici su misura e registrazione dei fabbricanti

Dal primo settembre in vigore le nuove modalità di registrazione.
Per i fabbricanti già iscritti, sei mesi di tempo per aggiornare i dati

*Dal sito web del
Ministero della Salute*



E' stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministro della Salute del 9 giugno 2023 che individua le modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Il decreto prevede che **l'iscrizione dei fabbricanti di dispositivi medici su misura nell'elenco del Ministero della Salute** avvenga esclusivamente in modalità on-line.

Come previsto dall'articolo 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, **i dati indicati nella domanda di iscrizione devono essere aggiornati** entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai quelli identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero

I fabbricanti già iscritti al registro, avranno 6 mesi di tempo per aggiornare i propri dati, aggiornamento che potrà essere fatto solo online.

Modalita' di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. (23A04923)

(G.U. Serie Generale , n. 206 del 04 settembre 2023)

Decreto Ministero Salute 9 giugno 2023

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' di conferimento delle informazioni, di cui all'art. 7, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relative ai dati identificativi del fabbricante e all'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che i fabbricanti mettono a disposizione sul territorio nazionale, nonche' i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

2. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura come definiti all'art. 2, numero 3 del regolamento (UE) 2017/745.

3. Nel caso in cui i soggetti di cui al comma 2 abbiano sede fuori dal territorio dell'Unione europea, gli adempimenti di cui al presente decreto sono richiesti ai mandatari con sede legale in Italia.

4. Nel caso in cui i soggetti di cui ai commi 2 e 3 non abbiano sede in Italia, gli adempimenti di cui al presente decreto sono svolti da soggetti da questi ultimi designati ai fini della trasmissione dei dati.

Articoli:

1 [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Art. 2

Modalita' di comunicazione delle informazioni al Ministero della salute

1. I soggetti di cui all'art. 1 comunicano al Ministero della salute i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio nazionale, e li aggiornano, entro trenta giorni, sia in caso di modifica sia in caso di cessazione dell'attivita', trasmettendoli esclusivamente attraverso reti di comunicazione elettroniche che garantiscono la qualita' delle modalita' prescelte ed il livello di sicurezza.

2. Le specifiche sui dati e le modalita' tecniche per la trasmissione dei dati sono comunicate dal Ministero della salute mediante avviso pubblicato sul proprio portale istituzionale.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Modalita' di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. (23A04923)

(G.U. Serie Generale , n. 206 del 04 settembre 2023)

Decreto 9 giugno 2023

Art. 3

Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura

1. I fabbricanti che dichiarano di aver ottemperato agli obblighi previsti all'art. 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 ottengono un numero di iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici che mettono a disposizione dispositivi medici su misura sul territorio nazionale.

2. L'assegnazione del numero di iscrizione avviene dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'art. 1, dei dati trasmessi al Ministero della salute ed e' generato automaticamente dal sistema.

3. Il Ministero della salute, con provvedimento motivato puo' revocare il numero di iscrizione assegnato ai sensi del comma 2.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Art. 4

Tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante

1. I dati personali dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura impiantabili sono conservati per un periodo di quindici anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

2. Per i fabbricanti di dispositivi medici su misura diversi da quelli di cui al comma 1, i dati personali dei fabbricanti sono conservati per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Modalita' di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. (23A04923)

(G.U. Serie Generale , n. 206 del 04 settembre 2023)

Decreto 9 giugno 2023

Art. 5

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni concernenti le modalita' di comunicazione delle informazioni previste all'art. 2 si applicano a decorrere dal 1° settembre 2023.

2. I fabbricanti di dispositivi su misura gia' iscritti negli elenchi esistenti presso il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data prevista al comma 1, ottemperano agli obblighi previsti all'art. 7, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 secondo le disposizioni stabilite all'art. 2.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2349

Articoli:


[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)


MDCG: Custom Made Device Marzo 2021


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

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

 ...considerare quali **requisiti MDR** Allegato I sono **applicabili** al dispositivo ...

 ...stabilire, documentare, implementare, mantenere, tenersi aggiornati e migliorare continuamente un **tema di gestione qualità (SGQ)** Il SGQ deve affrontare tutti gli elementi descritti nell'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR.

 ... implementare un **sistema di sorveglianza post-commercializzazione** conforme al MDR, ...stabilire canali di comunicazione appropriati... per ricevere feedback sulla qualità, le prestazioni e le prestazioni cliniche e la sicurezza ...

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

MDR - OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10 MDR)

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

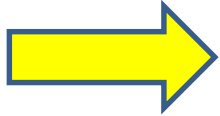
Se l'autorità competente lo richiede: **forniscono le informazioni, la documentazione**, i campioni e l'accesso al dispositivo

*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.*

A cura di Sandro Storelli



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

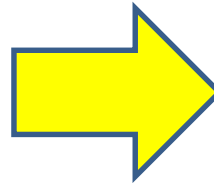
FATTORI DA CONSIDERARE:

- 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 posseda 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.

Intestazione Laboratorio fabbricante

IDENTIFICAZIONE PERSONA QUALIFICATA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA

Luogo _____ Data _____

Il sottoscritto _____, rappresentante legale del Laboratorio Odontotecnico

_____ con sede legale in _____

FORMALIZZA

l' identificazione della persona Responsabile del rispetto della normativa ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, a far data dal ___/___/_____

.....
(nome cognome)

interno all'organizzazione:

_____ nato a _____ il _____

in possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di applicazione (ovvero dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a o b).

esterno all'organizzazione:

_____ nato a _____ il _____

In possesso dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a) o b). con rapporto continuativo.

Ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, la persona Responsabile del rispetto della normativa deve assicurarsi che: la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità del fabbricante;

la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate; siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione a carico del fabbricante.

26 maggio 2021
il MDR 2017/745
è cogente

RIEPILOGO VIOLAZIONI E SANZIONI – D.Lgs.137, art 27

VIOLAZIONE a	TITOLO	SANZIONE AMMINISTRATIVA PECUNIARIA
MDR Art. 5 par. 1,2	IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 7	DICHIARAZIONI	Da 2.800 a 11.300 euro
MDR Art, 10, par. 2.3,5,6,12	OBBLIGHI FABBRICANTI <i>gestione rischio - valutazione clinica - documentazione all. xiii conformità ue (no s.m.) - azioni correttive</i>	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art.10	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 10	COPERTURA FINANZIARIA	Da 20.000 a 120.000 euro
MDR Art. 15	PERSONA RESPONSABILE	Da 20.000 a 120.000 euro
	NORMATIVA	
D.Lgs. 137 Art 24	VENDITA A DISTANZA	Da 20.000 a 150.000 euro
MDR Art. 23	PARTI E COMPONENTI	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art. 25	CATENA FORNITURA TRACCIABILITÀ	Da 11.300 a 113.200 euro
MDR Artt. 87, 88, 89	SEGNALAZIONI, INDAGINI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 94	COOPERAZIONE CON AUTORITÀ COMPETENTI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 109	OBBLIGHI RISERVATEZZA	Da 11.300 a 113.200 euro
D.Lgs. 137 - Servizi società informazione	DM NON CONFORME MDR	Da 26.000 a 120.000 euro
D.Lgs. 137 - Servizi società informazione	DM NON CONFORME MDR	Da 24.200 a 145.000 euro
D.Lgs. 137 - Servizi società informazione	DM NON CONFORME MDR	Da 2.600 a 15.600 euro.
MDR Art 22 par 1,2,3,5	SISTEMI E KIT PROCEDURALI	Da 20.000 a 112.000 euro

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' NEL LABORATORIO ODONTOTECNICO

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del regolamento. MDR UE 2017/745



Per natura non abbiamo difetto che non possa diventare un punto di forza, nessun punto di forza che non possa diventare un difetto.

Johann Wolfgang Goethe

MDR 2017/745 – APPLICAZIONE E ADEGUAMENTO



a cura di Sandro Storelli – Osservatorio Biomedicale Veneto - marzo 2021

1



Regolamento MDR UE 2017/745

Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'



SaSt CNA Pd - novembre 2021

1



Vai al sito OBV per aggiornamenti e guide

www.osservatoriobiomedicaleveneto.it



Indicazioni per i fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero

Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 137/2022

I fabbricanti di dispositivi medici su misura che hanno già ottemperato agli obblighi previsti dall'articolo 7 del Decreto legislativo 137/2022 prima dell'entrata in vigore del Decreto del Ministro della salute del 9 giugno 2023 conservano il **numero di iscrizione ITCA** assegnato.

È tuttavia richiesta l'**integrazione dei dati** relativi al fabbricante e ai dispositivi medici che si intende mettere a disposizione sul territorio italiano, secondo quanto stabilito dal Decreto ministeriale del 9 giugno 2023.

Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 46/97

I fabbricanti di dispositivi su misura già iscritti Decreto legislativo 46/97 negli elenchi esistenti presso il Ministero della Salute devono, **entro sei mesi, a partire dal 1° settembre 2023**, comunicare i propri dati e l'elenco dei dispositivi che mettono a disposizione sul territorio nazionale tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#) ottenendo un **nuovo numero di iscrizione** (ITCA per i fabbricanti con sede legale in Italia o F-ITCA per i fabbricanti con sede legale diversa dall'Italia).



The screenshot shows the website impresainungiorno.gov.it with a navigation bar containing 'L'IMPRESA E IL COMUNE', 'L'IMPRESA E LA PA', 'L'IMPRESA E L'EUROPA', and 'NEWS'. The main header is 'MINISTERO DELLA SALUTE'. Below it, a section titled 'Servizi erogati per il Ministero della Salute' lists several services:

- Servizio Dispositivi medici su misura**: Servizio on line per il conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio... [Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Alimenti particolari e integratori**: Dal 2 luglio 2018 è disponibile il servizio on line di presentazione di istanze per il Sistema "Alimenti soggetti a notifica". Gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) notificano i prodotti al... [Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Apparecchiature Sanitarie**: Il Ministero della salute, con il Decreto del 22 aprile 2014 ha avviato la costruzione di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie. E' possibile registrare le apparecchiature... [Maggiori dettagli >](#)
- Servizio dispositivi medici**: Il DM 20 febbraio 2007, recante le "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione... [Maggiori dettagli >](#)

The Italian coat of arms is visible in the bottom right corner of the page.

Sito Min Sal



Dal 25 settembre 2023 è attivo il portale per iscriversi come fabbricante di dispositivi medici su misura

Il servizio on-line, accessibile tramite il portale impresainungiorno.gov.it, consente l'iscrizione dei fabbricanti e la comunicazione dell'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura, permettendo di **ottenere direttamente il numero di iscrizione** nell'elenco dei fabbricanti che mettono a disposizione dispositivi su misura sul territorio nazionale.

Sito Ministero Salute

The screenshot shows the homepage of the 'impresainungiorno.gov.it' portal. At the top, there is a navigation bar with links for 'Ministero delle Imprese e del Made in Italy', 'Unioncamere', and 'ANCI', along with a 'ACCEDI AI SERVIZI' button. Below this is a search bar with the text 'Cerca info'. The main content area features a map of Italy and the text 'Gestisci online le pratiche per la tua attività'. A search box for 'Inserisci un comune' is visible. At the bottom, there are three columns of service information: 'L'impresa e il comune' (Sportello unico per le attività produttive), 'L'impresa e la PA' (servizi online per le imprese erogati dalla Pubblica Amministrazione e altre istituzioni), and 'L'impresa e l'Europa' (Informazioni e assistenza per imprese e professionisti italiani e stranieri che operano nell'Unione Europea). Each column has a 'PER SAPERNE DI PIÙ' button.

Possono accedere solo gli iscritti al registro imprese
Entro 6 mesi chi è già registrato dovrà aggiornare i propri dati

Il **servizio on-line**, accessibile tramite il portale impresainungiorno.gov.it, consente l'iscrizione dei fabbricanti e la comunicazione dell'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura, permettendo di **ottenere direttamente il numero di iscrizione** nell'elenco dei fabbricanti che mettono a disposizione dispositivi su misura sul territorio nazionale.

Numero di iscrizione che deve essere indicato in fattura e sulla dichiarazione di conformità.

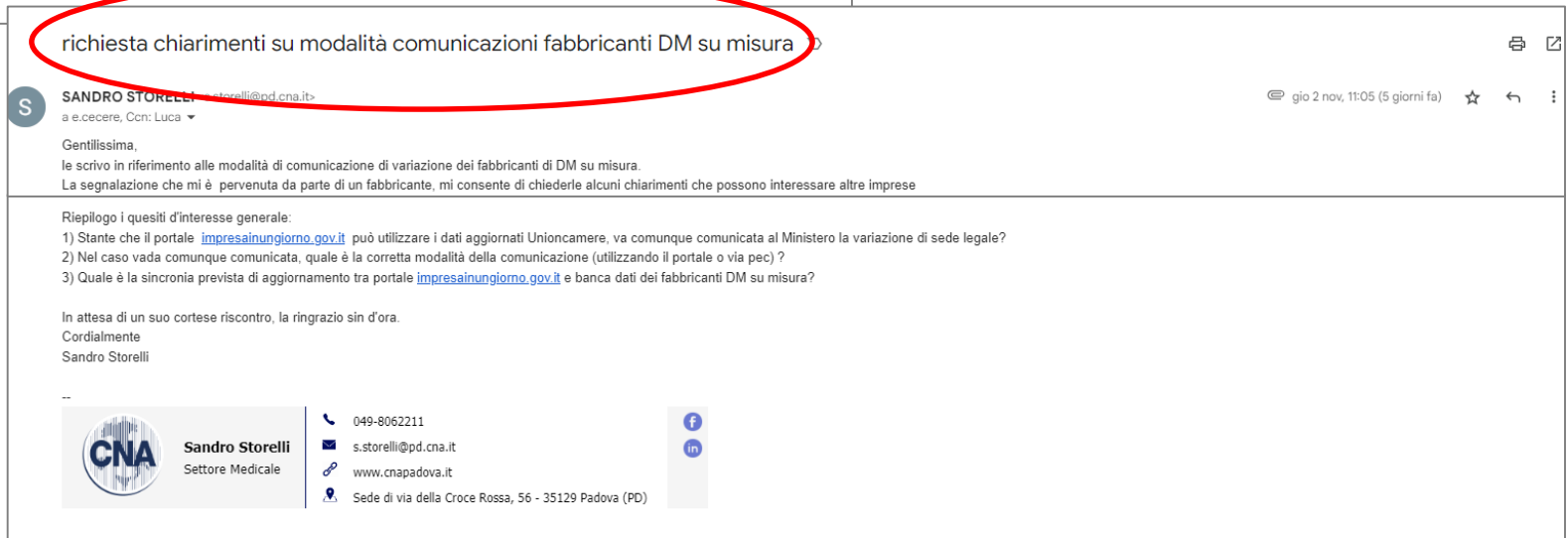
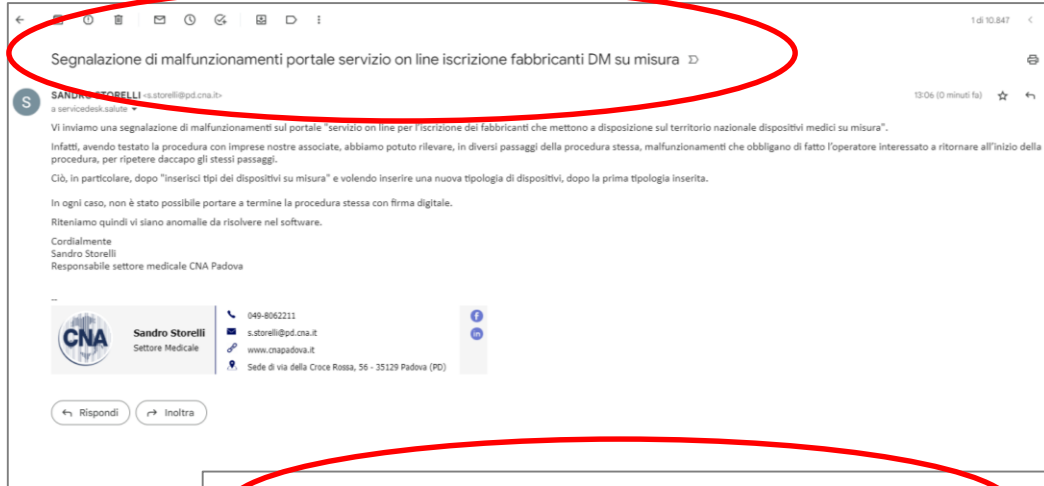
Le modalità di accesso per le aziende straniere, indicate dal Ministero della Salute, sono in corso di definizione e saranno comunicate mediante avviso sul portale del Ministero della salute.

I fabbricanti già iscritti al registro avranno 6 mesi di tempo per aggiornare i propri dati.

L'aggiornamento potrà essere fatto solo online.



Fase di collaudo del portale... CNA scrive al Ministero





convegno

Dispositivi medici & Stampa 3D

Additive Manufacturing e Dispositivi Medici: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie

sabato **25 novembre 2023** ore **9.00**
Sala Rossetto CNA Padova via Croce Rossa, 56



PROGRAMMA

ore 8.45 - registrazione partecipanti
ore 9.00 - inizio lavori salute autorità
ore 9.20 - **comunicazioni**

Stampa 3D dei Dispositivi medici: evoluzione normativa e buone prassi

Sandro Storelli, Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto
Evoluzione della normativa tecnica riferibile a livello CEN e ISO

Gianluca Salerio, Dirigente Normazione UNI

Ricerca e caratterizzazione di materiali per la stampa 3D dei DM

Eva Tenan, R&D Manager Matech PST Galileo

Una guida per valutare l'affidabilità delle tecnologie

Roberto Meneghella, Professore DTG Università di Padova

Professioni e competenze nel medicale

Mauro Crosato, Avvocato amministrativista

ore 11.00 - pausa caffè

ore 11.15 - ripresa lavori - **testimonials**

Stampa 3D nel maxillo facciale

Andrea Sandi, Socio fondatore 3D fast

Requisiti normativi e gestione della qualità nella stampa 3D dei dispositivi medici

Riccardo Dainese, Amministratore Eumed

Le prospettive della stampa 3d nell'ortoprotesica

Marco Vivan, AD Officina Ortopedica Gomiero

La tecnologia Laser Melting nel dentale

Vincenzo Terrin, Presidente LORI

Attualità del flusso digitale in odontoiatria

Patrizio Marcato, Amministratore MAVI Dental

ore 13.00 - chiusura lavori

L'uso della stampa 3D per i dispositivi medici si è costantemente ampliato, coerentemente all'evoluzione continua della tecnologia, insieme a un'enfasi sulla medicina personalizzata. Lo sviluppo della tecnologia consente sempre più la personalizzazione della cura con dispositivi medici, come protesi, modelli anatomici e guide chirurgiche, per le precise esigenze dei singoli pazienti. Ma i dispositivi medici 3D, come quelli realizzati con processi tradizionali, comportano anche rischi per i pazienti se non sono progettati, stampati e utilizzati in modo appropriato. Sebbene i requisiti normativi si applichino a tutti i dispositivi medici indipendentemente dal modo in cui sono fabbricati, i dispositivi 3D non si adattano perfettamente al sistema di valutazione basato sul rischio standard, ponendo varie domande su come comprendere e definire capacità e rischi di questa tecnologia emergente. Sono diversi i potenziali scenari che potranno determinare l'evoluzione normativa specifica per i dispositivi 3D. Il convegno proporrà il punto della situazione, con approfondimenti e testimonianze.

Dispositivi medici & Stampa 3D

Convegno
Sabato 25 novembre ore 9.00
Sala Rossetto CNA Padova

ISCRIVITI PER PARTECIPARE

link:

<https://cnapadova.it/calendario/dispositivi-medici-e-stampa-3d/>



CNA Settore Medicale - Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova - tel. 049 8062236

