

REGOLAMENTO UE 2017/745

Il nuovo riferimento normativo per i Dispositivi Medici



www.eumedmedical.eu

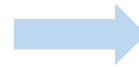


La tua via d'accesso
al mercato dei dispositivi medici

INTRODUZIONE: dalla Direttiva al Regolamento sui Dispositivi Medici



**DISPOSITIVI MEDICI
(DM)**



Principio di assunzione di responsabilità

→ No autorizzazione preventiva
all'immissione in commercio



Il fabbricante deve emettere la Dichiarazione di Conformità UE dopo aver verificato il soddisfacimento di tutti i requisiti e di tutti gli obblighi a norma di legge

Normazione dei dispositivi medici

- **Direttiva 93/42/CEE (DM)**
- **Direttiva 90/385/CEE (DM impiantabili attivi)**

- **Direttiva 98/79/CE (DM diagnostici in vitro)**



Direttiva 2007/47/CE



Regolamento (UE) 2017/745



Regolamento (UE) 2017/746

MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR) 2017/745

- 101 CONSIDERANDO
- 10 CAPI → 123 ARTICOLI
- 17 ALLEGATI

Si applica a :

- **DISPOSITIVI MEDICI** (strumenti, apparecchi, software, impianti, materiali, ecc. destinati a essere usati sull'uomo per una (o più) destinazione d'uso medica e che non esercitano la loro azione principale tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici)
- **ACCESSORI** dei dispositivi medici
- **DISPOSITIVI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA** elencati nell'allegato XVI

OBIETTIVI DEL NUOVO REGOLAMENTO

Convergenza mondiale
delle normative

Maggiore trasparenza e
accesso alle informazioni

Rafforzare la vigilanza e la
sorveglianza del mercato

Definire gli operatori
economici e i loro doveri

Valutazione clinica e
indagine clinica

Tracciabilità dei dispositivi
(UDI) e sorveglianza post-
commercializzazione

Nuova Banca Dati europea dei
dispositivi medici
EUDAMED

Istituire un gruppo di coordinamento
per i dispositivi medici (MDCG) =
comitato di esperti

Elevati standard di qualità e sicurezza
→ Alto livello di protezione della
salute di pazienti, utilizzatori e terzi

Entrata in vigore e data di applicazione

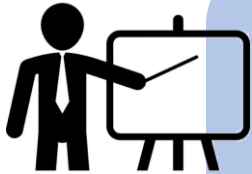


Rolling Plan della Commissione europea

elenco degli atti di implementazione e delle azioni per il periodo transitorio e informazioni sui tempi previsti e sullo stato di avanzamento dei lavori

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_rolling-plan_en.pdf

IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO



Un dispositivo può essere **immesso 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

VERSO UNA PROROGA ?

Norme armonizzate alle Direttive

Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

L 90 I



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

63° anno
25 marzo 2020



DECISIONI

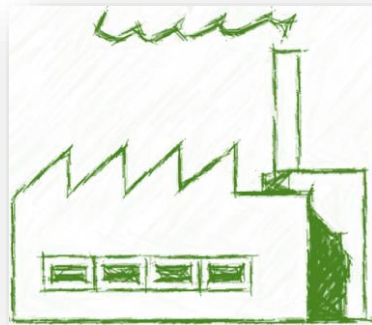
- ★ Decisione di esecuzione (UE) 2020/437 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE del Consiglio 1
- ★ Decisione di esecuzione (UE) 2020/438 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio 25
- ★ Decisione di esecuzione 2020/439 della Commissione, del il 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 33

FABBRICANTE: Obblighi e responsabilità



FABBRICANTE

La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.



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

Fabbricanti di dispositivi non su misura: redigono e tengono aggiornata una **documentazione tecnica** per ogni dispositivo → deve consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del nuovo regolamento

Documentazione tecnica → allegati II e III

Fabbricanti di dispositivi su misura: redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la **documentazione** → allegato XIII, punto 2

**CE****Dichiarazione di
conformità UE**

OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

- 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

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

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

- Adempiono agli obblighi del **sistema UDI**:
Identificazione Univoca del Dispositivo (identificabilità e tracciabilità)

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

PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA *QUALIFIED PERSON* (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**

I **mandatari** dispongono in maniera **permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa** in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione



- ❑ La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti
- ❑ Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza devono essere stabiliti per iscritto

VITA DEI DISPOSITIVI



Un dispositivo può essere **immesso 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



ISTRUZIONI PER L'USO

- Specifiche necessarie per utilizzare adeguatamente il dispositivo
- Trattamenti preparatori o manipolazioni necessarie affinché il dispositivo sia pronto per l'uso o durante l'uso
- ➔ sterilizzazione – assemblaggio finale – calibrazione – disinfezione – ecc.
- Prescrizioni formazione/qualifiche dell'utilizzatore

- Informazioni per verificare se il dispositivo è installato correttamente:
 - Frequenza della manutenzione preventiva
 - Parti consumabili e come sostituirle
 - Calibrazione necessaria
 - Metodi per l'eliminazione dei rischi in fase di installazione, manutenzione, calibrazione

DOCUMENTAZIONE TECNICA

SECONDO GLI ALLEGATI II E III





ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA



ALLEGATO III

**DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA
POST-COMMERCIALIZZAZIONE**

Allegato II

Documentazione tecnica

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile e comprendono in particolare gli elementi elencati nel presente allegato.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

APPROVVIGIONAMENTO E
CONTROLLO DELLE FORNITURE
&
FASI E PIANO DI LAVORAZIONE E
GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ



Padova, 16 febbraio 2022

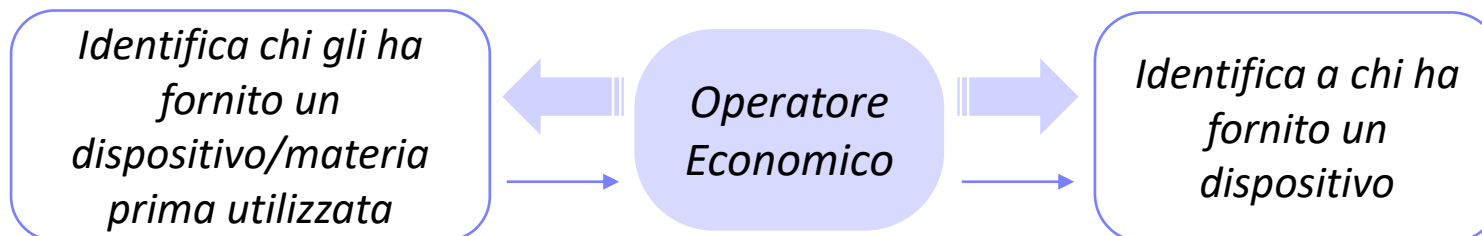
CATENA DI FORNITURA

Identificazione della catena di fornitura

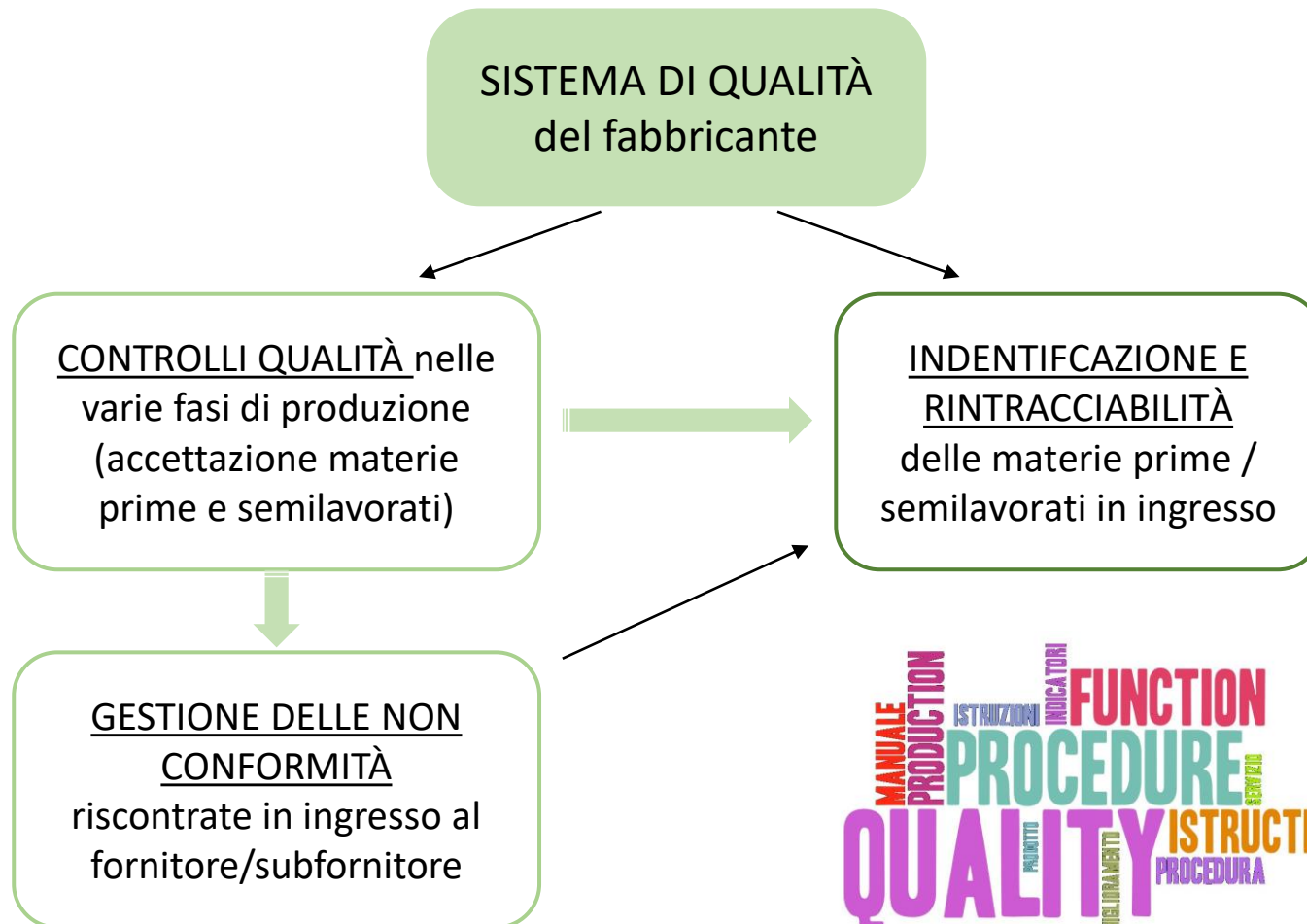


- I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari al fine di ottenere un **appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi medici**.
- Gli operatori economici (OE) sono in grado di **identificare** per l'autorità competente - per un periodo di almeno 10 anni per i dispositivi medici e di 15 anni per i dispositivi impiantabili dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE:
 - 1) ogni operatore economico che *ha direttamente fornito loro* un dispositivo;
 - 2) ogni operatore economico *a cui hanno fornito direttamente* un dispositivo;
 - 3) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario *a cui hanno fornito direttamente* un dispositivo.

SUPPLY CHAIN (catena di fornitura)



APPROVVIGIONAMENTO E CONTROLLO DELLE FORNITURE – Fabbricanti





ISO 13485:2016 – L'EVOLUZIONE

- Lo standard **ISO 13485:2016** era la norma internazionalmente riconosciuta per i sistemi di gestione qualità nel settore dei dispositivi medici
- La norma **EN ISO 13485:2016/A11:2021** è entrata in vigore l'08 settembre 2021 e rappresenta la versione armonizzata ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746
- Dal 18 novembre 2021 UNI ha emesso in Italia la norma **UNI CEI EN ISO 13485:2021** che:
 - ✓ Sostituito UNI CEI EN ISO 13485:2016
 - ✓ Recepito EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 13485:2016
 - ✓ Adottato ISO 13485:2016

**ISO 13485:2016** **Capitolo 7 – Realizzazione del prodotto****PROGETTAZIONE E SVILUPPO**

La progettazione richiede la valutazione dei seguenti elementi:

- Elementi in ingresso
- Elementi in uscita
- Riesame della progettazione e dello sviluppo

APPROVVIGIONAMENTO

L'approvvigionamento richiede procedure dettagliate per:

- Selezione e valutazione dei fornitori
- Redazione di contratti tra Fabbricante e Fornitori Critici

PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

La produzione richiede controllo durante tutte le fasi:

- Produzione/erogazione di servizi
- Validazione del processo produttivo
- Verifica della conformità prima del rilascio

Tutte le attività svolte devono essere documentate e registrate!

Regolamento (UE) 2023/607

Regolamento (UE) 2023/607

Il 21 marzo 2023 è stato pubblicato il **Regolamento (UE)2023/607 del 15 marzo 2023**, entrato in vigore con effetto immediato. Tale nuovo Regolamento modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) nelle disposizioni transitorie, estendendo, per alcuni dispositivi, la validità dei certificati ai sensi delle Direttive, a patto che siano rispettate alcune condizioni tra cui l'impegno a seguire l'iter di certificazione in base al Regolamento (UE) 2017/745.

OBIETTIVI DEL REGOLAMENTO

affrontare il rischio di carenze di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione e il relativo rischio di una crisi di sanità pubblica

CONDIZIONI

Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamento (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Entrata in vigore 20.03.2023 (immediata con la pubblicazione nella GUCE)

Le condizioni di applicabilità del Regolamento (UE)2023/607 sono le seguenti:

- 1. Non devono esserci cambiamenti significativi alla progettazione e destinazione d'uso del/dei dispositivi**
- 2. I dispositivi devono continuare ad essere conformi con la Direttive MDD/AIMDD**
- 3. I dispositivi non devono presentare un rischio inaccettabile per la salute/sicurezza degli utilizzatori; pazienti o altre persone né per altri aspetti connessi alla protezione della salute pubblica**
- 4. Il Sistema di Gestione della Qualità deve essere conforme entro il 26 Maggio 2024**

CONDIZIONI

Per beneficiare del Regolamento (UE)2023/607 Il Fabbricante dovrà:

1. **Presentare una domanda formale (Formal Application) per la certificazione MDR entro il 26 maggio 2024 con ON accreditato ad MDR**
2. **Stipulare un contratto tra ON accreditato MDR e Fabbricante per la certificazione MDR entro il 26 settembre 2024**
3. **Stipulare le attività di Sorveglianza al dispositivo legacy (MDD/AIMDD) (da stabilire quale ON effettuerà tali attività in quanto possono essere in capo ad ON uscente o a quello entrante)**

TERMINI SCADENZA

NUOVA SCADENZA	CLASSE DI RISCHIO
26/05/2026	Classe III su misura impiantabili
31/12/2027	Classe III e classe IIb impiantabili (eccetto materiali per sutura graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori)
31/12/2028	Classe Im/Is/Ir; IIb e dispositivi ex-classe I per MDD ma di classe superiore per MDR

DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE dei Dispositivi Medici

DEFINIZIONI

DESTINAZIONE D'USO:

L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica.

«Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso».



È dovere del **FABBRICANTE** definire la corretta destinazione d'uso di un dispositivo medico e indicarla nelle istruzioni per l'uso e sull'etichetta.



Dalla
**DESTINAZIONE
D'USO**
dipendono:



I Requisiti generali di Sicurezza e Prestazione che devono essere soddisfatti dal dispositivo

Gli **obblighi** e le **responsabilità** degli operatori economici

La struttura del **Fascicolo Tecnico**

L'Analisi di Rischio

La **Classificazione** del dispositivo

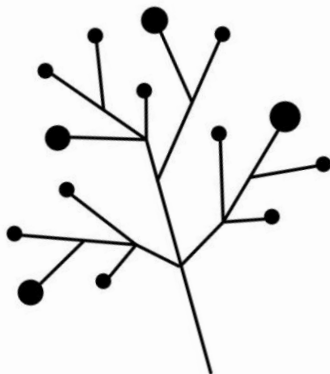
CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Il regolamento introduce
nuove regole di classificazione
e **nuove definizioni**

- **Art. 51**
- **Allegato VIII** (ex allegato IX della direttiva)



La classificazione si basa sulla destinazione d'uso prevista dal fabbricante e sui rischi



FATTORI DI INCIDENZA PER LA CLASSIFICAZIONE:

- 1. Grado di invasività** del dispositivo
- 2. Durata del contatto** con il paziente
- 3. Tipo di funzionamento** (fonte di energia esterna)
- 4. Sede anatomica di incidenza** del dispositivo sul paziente

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

4
Classi di rischio crescente

Classe III: alto rischio
(impiantabili, contenuti farmaci o derivati animali, interagenti con funzioni di organi vitali)

Classe IIb: medio/alto rischio
(non attivi invasivi e attivi con pericolo per il corpo)

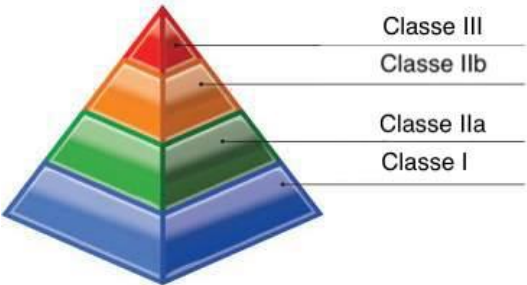
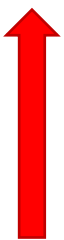
Classe IIa: medio rischio
(non attivi invasivi o non e attivi senza pericolo per il corpo)

Classe I: bassa criticità
(non attivi e non invasivi)

Classe Is:
sterili

Classe Im:
funzione di misura

Classe Ir:
riutilizzabili



NUOVE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

DISPOSITIVI NON INVASIVI

- ▶ Regola 1
- ▶ Regola 2
- ▶ Regola 3
- ▶ Regola 4



DISPOSITIVI ATTIVI

- ▶ Regola 9
- ▶ Regola 10
- ▶ Regola 11
- ▶ Regola 12
- ▶ Regola 13



DISPOSITIVI INVASIVI

- ▶ Regola 5
- ▶ Regola 6
- ▶ Regola 7
- ▶ Regola 8

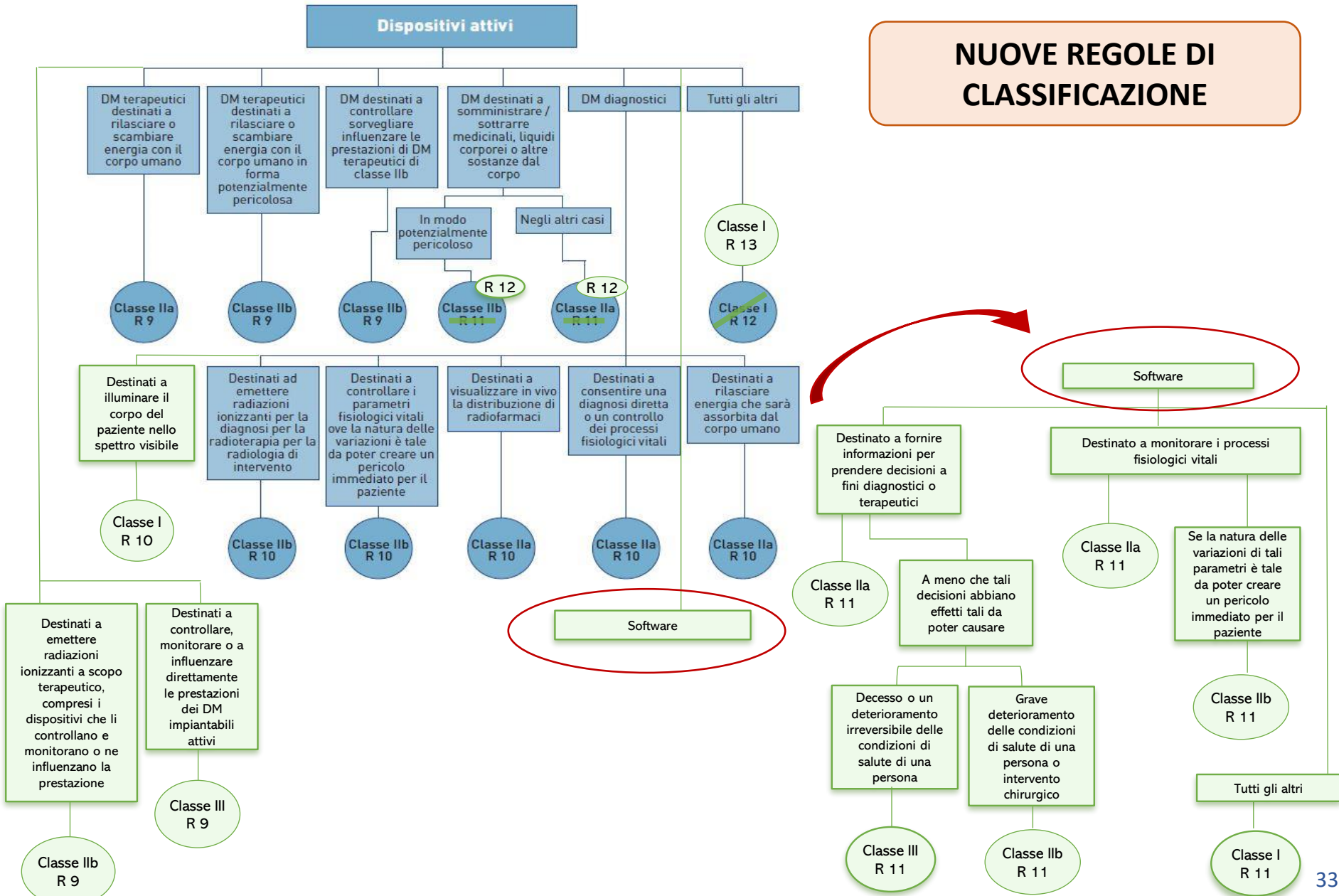


REGOLE SPECIALI

- ▶ Regola 14
- ▶ Regola 15
- ▶ Regola 16
- ▶ Regola 17
- ▶ Regola 18
- ▶ Regola 19
- ▶ Regola 20
- ▶ Regola 21
- ▶ Regola 22



NUOVE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE



REGOLAMENTO UE 2017/745

Qualifica e classificazione di software medicali



www.eumedmedical.eu



La tua via d'accesso
al mercato dei dispositivi medici

MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

La linea guida **MDCG 2019-11** definisce i criteri di qualificazione del software ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746. Tali definizioni si applicano anche alle **Healthcare App** che operano su dispositivi mobili, in cloud o su altre piattaforme.



IL SOTTILE CONFINE TRA DISPOSITIVO MEDICO E APP HEALTHCARE - ESEMPI

Molto spesso i **Fabbricanti** di dispositivi medici si trovano ad affrontare la questione di dover qualificare il software come dispositivo medico.

Prima di rispondere a questo quesito è fondamentale sapere che:

- **non tutti i software che operano in ambito sanitario sono dispositivi medici**
- **non è corretto connotare il concetto di dispositivo medico al software per motivi commerciali (bandi? gare?)**
- **non è corretto sotto classificare il software quando la destinazione d'uso implica decisioni cliniche**



DISPOSITIVO MEDICO	NON DISPOSITIVO MEDICO
Software per la somministrazione di un piano/ trattamento terapeutico	Cartella clinica elettronica
Software per Imaging	Software per l'archiviazione/Repository
Software per la somministrazione di farmaci	Software per la ricerca semplice dei dati, memorizzazione, compressione recupero di informazioni
Software per il monitoraggio di parametri fisiologici/vitali	

ALCUNI ESEMPI

Questa **App**, consente agli operatori sanitari di esaminare la storia dell'ECG di un paziente durante i controlli di routine e visualizzare una presentazione completa generata dagli algoritmi di analisi. I dati correlati all'ECG e i dati supplementari possono essere ricevuti senza fili, ad esempio dal sistema di gestione dell'ECG dell'ospedale.



Destinazione d'uso:

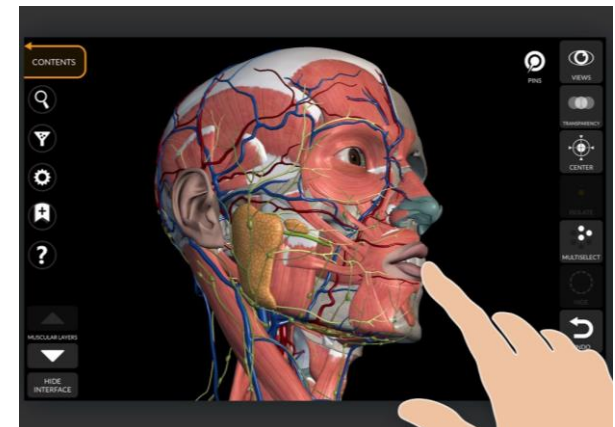
L'uso previsto **dell'App** è consentire una diagnosi e un trattamento più tempestivi e accurati del paziente.

Questa **App** consente agli utenti di visualizzare illustrazioni dell'anatomia del corpo umano; inoltre introduce il lettore alla terminologia anatomica, al posizionamento e all'immagine medica.



Destinazione d'uso:

Facilitare la consultazione delle componenti anatomiche



ALCUNI ESEMPI

Il prodotto in questione consiste in un'applicazione software che consente una consultazione/lettura più veloce di una linea guida internazionale riguardante la Classificazione dei Tumori Maligni (TNM) emessa dalla UICC (Unione Internazionale Contro il Cancro), con l'obiettivo di classificare il cancro in base all'estensione anatomica della malattia.

Nel sistema vengono introdotte tre variabili:

- le dimensioni del tumore primario e se ha invaso i tessuti circostanti (descritto come T0, T1, T2, ecc.);
- i linfonodi regionali coinvolti (indicati come N0, N1, N2, ecc.);
- metastasi (M0 o M1).

Destinazione d'uso:

In base alla selezione di queste 3 categorie/variabili, l'applicazione indica lo stadio di sviluppo della malattia (estensione del cancro), secondo la linea guida sopra menzionata.

Secondo il produttore, questo fornisce un supporto per la ricerca e l'uso di una linea guida internazionale che i medici solitamente consultano tramite file elettronico o in formato cartaceo



È un dispositivo medico soggetto a marcatura CE?



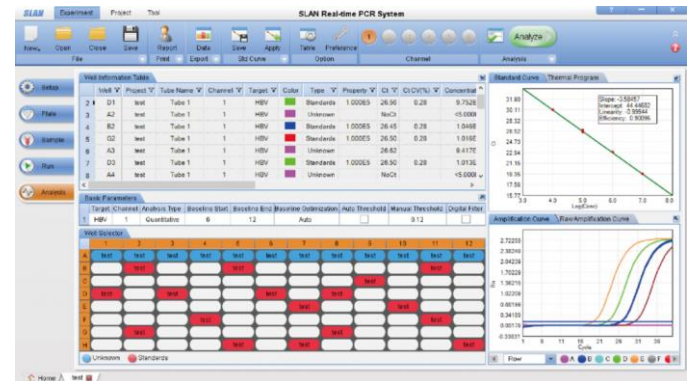
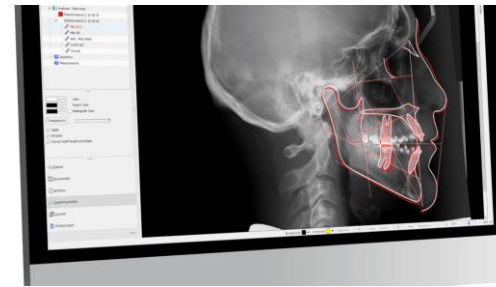
SISTEMI EMBEDDED

I sistemi embedded:

per dispositivi medici sono componenti che combinano hardware e software integrati all'interno di un dispositivo medico per svolgere funzioni specifiche.

Software standalone:

Questo tipo di software è progettato per essere indipendente e può eseguire le sue funzioni senza dover fare affidamento su componenti esterni. Ad esempio, un'applicazione desktop che puoi installare sul tuo computer e utilizzare senza la necessità di connettersi a Internet o dipendere da altri programmi è considerata un software standalone.



Grazie per l'attenzione!

A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO

www.eumedmedical.eu

eumed@eumedsrl.eu

dainese@eumedsrl.eu

itmedical@eumedsrl.eu

