



Qualità della visione e conformità

*«vedere bene
è importante per
vivere bene!»*

Sandro Storelli
Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto

UN'ECCELLENZA ITALIANA

La **qualità nella filiera** si riferisce di solito all'eccellenza nella produzione di occhiali e montature, con un'industria italiana forte e un settore con un valore della produzione importante.

Si basa su una tradizione secolare e coinvolge **diverse figure professionali**, dalla **progettazione e produzione delle lenti e montature fino alla vendita e assistenza al cliente da parte dell'ottico**.

 Agenzia ICE
Italian Trade & Investment Agency

MENU

Home > Settori > Occhialeria

Occhialeria

Descrizione del Settore

Dalle radici storiche alla leadership globale

Il settore dell'occhialeria rappresenta un vanto del **Made in Italy**, grazie a una combinazione unica di **tradizione artigianale e innovazione industriale**. Le sue radici affondano nel **XIII secolo**, quando a **Venezia** si sviluppò la produzione di lenti per occhiali da lettura, segnando l'inizio di un sapere manifatturiero tramandato nei secoli.

La svolta industriale avvenne nel **1878**, con la nascita della **prima fabbrica** di occhiali a **Calalzo di Cadore**, nel distretto di **Belluno**, oggi cuore pulsante dell'eyewear italiano. Qui, l'artigianalità si è fusa con tecnologie all'avanguardia, dando vita a un settore che oggi guida il mercato globale dell'occhialeria.

Un'eccellenza italiana

L'industria dell'occhialeria italiana è un **simbolo di eccellenza del Made in Italy**, con circa **820 aziende** e oltre **18.500 addetti** lungo l'intera filiera produttiva. Questo settore genera un valore della produzione superiore a **5,6 miliardi di euro** (fonte: ISTAT, ANFAO).

Oltre l'**80 % della produzione italiana** è concentrata in Veneto, nella provincia di **Belluno**, cuore del distretto dell'ottica italiana. In particolare, la **zona tra Pieve di Cadore, Agordo, Lozza e Longarone** ospita oltre il **70 % della produzione nazionale** (fonte: Regione Veneto - Unioncamere, 2023).

Qui operano sia i grandi **gruppi internazionali**, come Essilor-Luxottica, Safilo, De Rigo, Marcolin, Marchon e Thélios, sia **numeroso PMI innovative**, che sviluppano brand indipendenti di fascia medio-alta, puntando su **design, tecnologia e sostenibilità**.

Nei primi anni 2000 un gruppo di operatori e ricercatori dell'Università di Padova hanno realizzato una ricerca ed a seguire uno strumento per effettuare lo screening visivo dai 6 mesi di vita in su ... brevetto internazionale ... venduto ad una multinazionale Giapponese che lo distribuisce in 26 paesi

PUNTI CHIAVE DELLA QUALITÀ NELLA FILIERA OTTICA



- ➡ **Eccellenza del Made in Italy:** l'occhialeria italiana è riconosciuta per la sua **alta qualità e innovazione**, che ne fa un leader a livello internazionale
- ➡ **Catena del valore integrata:** include progettazione e produzione di montature e lenti, lavorazione, assemblaggio, distribuzione e vendita al dettaglio
- ➡ **Competenze professionali:** l'**ottico-optometrista** gioca un ruolo cruciale nell'assicurare la qualità, combinando competenze tecniche e professionali
- ➡ **Standard elevati:** la qualità è garantita dall'adesione a standard elevati, dalla **scelta dei materiali** alla **precisione delle lenti**
- ➡ **Integrazione con l'innovazione:** il settore è in continua evoluzione, con attenzione a **innovazione tecnologica e ricerca** di soluzioni performanti

SIGNIFICATO DI CONFORMITÀ



La **CONFORMITÀ** è l'atto di soddisfare un insieme di requisiti normativi, tecnici o legali, che può essere attestato da certificati di qualità, dichiarazioni di conformità emesse dal produttore, o da sistemi di controllo qualità

→ **CONFORMITÀ' AL REGOLAMENTO MDR UE 745/2017**

significa che un **dispositivo** medico **rispetta** tutti gli **obblighi** e i **requisiti** stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 per essere considerato sicuro e idoneo alla commercializzazione nell'Unione Europea



DISPOSITIVO SU MISURA:

dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una **PRESCRIZIONE** scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato **SOLO PER UN DETERMINATO PAZIENTE** ESCLUSIVAMENTE AL FINE DI RISPONDERE ALLE SUE CONDIZIONI ED ESIGENZE INDIVIDUALI.

I dispositivi **FABBRICATI IN SERIE CHE DEVONO ESSERE ADATTATI** per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata **NON SONO TUTTAVIA CONSIDERATI DISPOSITIVI SU MISURA**.

DISPOSITIVO INVASIVO: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea.

Un **DISPOSITIVO SPECIFICO PER IL PAZIENTE** (marcato CE) è definito come un dispositivo medico che soddisfa tutti i seguenti requisiti (documento MDCG 2021-3: Nota 2):

- ➔ • è **ADATTATO ALL'ANATOMIA DI UN PAZIENTE** all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente
- ➔ • è tipicamente prodotto in un lotto **ATTRAVERSO UN PROCESSO CHE PUÒ ESSERE CONVALIDATO E RIPRODOTTO**
- ➔ • è **PROGETTATO E PRODOTTO SOTTO LA RESPONSABILITÀ DI UN FABBRICANTE** anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.

MDCG: Custom Made Device Marzo 2021

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



I DISPOSITIVI MEDICI ADATTABILI sono dispositivi medici **prodotti in serie** che devono essere **adattati, regolati, assemblati o modellati nel punto di cura**, tradizionalmente da un operatore sanitario, **IN CONFORMITÀ CON LE ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE** e per adattarsi alle caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche del singolo paziente prima dell'uso.



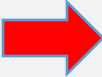
Esempi di dispositivi medici adattabili prodotti in serie :

- **alcune montature per occhiali e occhiali da vista** (assemblati insieme per formare occhiali).



Ai sensi dell'art. 1 MDR, **una persona che adatta**, regola, assembla o modella un dispositivo medico adattabile per un particolare paziente **non è considerata un fabbricante, purché...** l'adattamento, la regolazione, l'assemblaggio e la modellazione non modifichino il dispositivo in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili possa essere compromessa o ne modifichi la destinazione d'uso.

OPERATORE ECONOMICO: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (assemblatore di kit o sistemi procedurali).

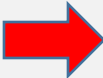


FABBRICANTE

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.

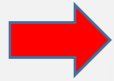
MANDATARIO: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del nuovo regolamento.

IMPORTATORE: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.



DISTRIBUTORE

qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che **METTE A DISPOSIZIONE SUL MERCATO UN DISPOSITIVO**, fino al momento della messa in servizio.



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;

ISTRUZIONI PER L'USO:

le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

IMMISSIONE SUL MERCATO:

la prima messa a disposizione di un dispositivo, ..., sul mercato dell'Unione.

MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO:

la fornitura di un dispositivo, ..., per la distribuzione, il consumo sul mercato dell'Unione nel corso di una attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

MESSA IN SERVIZIO:

fase in cui un dispositivo, ..., è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso.

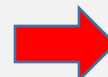


IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO

(Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che **consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;**

Regolamento Delegato - che modifica il Regolamento (UE) 2017/745- relativo alla **ATTRIBUZIONE DI IDENTIFICATIVI UNICI (UDI) ALLE LENTI A CONTATTO**

“L’UDI-DI è l’identificativo specifico di un fabbricante e di un dispositivo.

 ***Alcuni dispositivi presentano un elevato livello di individualizzazione (“dispositivi altamente individualizzati”)**, cui corrisponde un livello sproporzionato di granularità degli UDI-DI che dovrebbero essere registrati nelle banche dati degli UDI, ad esempio Eudamed nell’UE. Rispetto ad altri dispositivi medici, le numerose combinazioni possibili di parametri clinici causano un livello di granularità non necessario a fini normativi.”*

Il Regolamento (UE) 2017/745 non prevede la possibilità di concedere esenzione nell’UE. Pertanto, per rendere possibile l’inserimento proporzionato dei dati UDI-DI nella banca dati Eudamed, la Commissione europea ha elaborato il **master UDI-DI**  **identificativo di un gruppo di dispositivi altamente individualizzati (es: lenti a contatto)** che presentano specifiche caratteristiche comuni per quanto riguarda alcuni parametri definiti, con rilevanza clinica.

Nell’allegato VI, parte C, del Regolamento (UE) 2017/745 sono quindi stati aggiunti:

6.6.1.1 Lenti a contatto standard

6.6.1.2 Lenti a contatto su ordinazione

MDR e "assemblatore"



Assemblatore di dispositivi medici in senso letterale è colui che assembla dispositivi nella produzione, rispettando istruzioni specifiche e garantendo la qualità.



L'**ASSEMBLATORE DI SISTEMI** o kit procedurali (Art. 22 MDR) **combina dispositivi preesistenti** in un unico kit, **verificandone la COMPATIBILITÀ** e fornendo **ISTRUZIONI DETTAGLIATE**.



MANTENIMENTO DELLA CONFORMITÀ: l'assemblatore assicura che il processo di assemblaggio rispetti gli standard di qualità, le **indicazioni del fabbricante** e i **requisiti MDR** per i dispositivi medici. (Art. 16 MDR)



Non sempre viene proposta corretta informazione...

COMUNICAZIONE AGLI UTENTI DI«**PROGRAMMA GESTIONALE**»

Con la presente ti informiamo di un'importante novità per gli utenti di «**PROGRAMMA GESTIONALE**».

Con l'ultimo aggiornamento, il software introduce un nuovo documento: «**L'ATTESTAZIONE DEI MATERIALI UTILIZZATI**».



Un aggiornamento in linea con il Regolamento Europeo

Questa innovazione nasce in risposta al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745, che ha ridefinito la classificazione degli occhiali da vista. Secondo la nuova normativa, gli occhiali non sono più considerati dispositivi “su misura”, portando così alla necessità di un nuovo tipo di certificazione.

Di conseguenza, nella maggior parte dei casi, **L'Attestazione dei Materiali Utilizzati** sostituisce la **Dichiarazione di conformità**, semplificando il processo di documentazione per i professionisti del settore.

Cosa cambia per gli ottici?

Nonostante questa modifica, il Ministero della Salute sta ancora definendo alcune casistiche particolari. In situazioni specifiche, come le modifiche alla destinazione d'uso degli occhiali da vista, l'ottico continua a ricoprire il ruolo di “fabbricante”. In questi casi, la Dichiarazione di Conformità rimane un documento necessario.

Per garantire la massima flessibilità, «**PROGRAMMA GESTIONALE**» consente ora di generare entrambi i documenti, lasciando ai professionisti la possibilità di scegliere la certificazione più adatta in base alle specifiche esigenze.



NOTA: L'assemblatore deve verificare che i componenti siano compatibili, privi di difetti e che l'occhiale rispetti gli standard di conformità

UNA GUIDA per i FABBRICANTI di DM SU MISURA

LINEE
GUIDA



https://www.osservatoriobiomedicaleveneto.it/wp-content/uploads/2021/11/GUIDA_11.2021.pdf

Thank you! 😊

Grazie per l'attenzione

obv@pd.cna.it



www.osservatoriobiomedicaleveneto.it