

**L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ALLA LUCE
DEL NUOVO REGOLAMENTO: MODALITÀ
APPLICATIVE, CRITICITÀ, SOLUZIONI**

WEBINAR

6 APRILE 2023

**L'applicazione del nuovo regolamento dal punto di vista
di un Organismo Notificato**

Dottorssa Roberta Marcoaldi

Designazioni Organismo Notificato ISS (ON 0373)

L'Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità - ha ottenuto la **designazione** ad operare ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici il **13 gennaio 2021** (pubblicazione su NANDO il 16 febbraio 2021).

Ha presentato la propria **candidatura** anche per la designazione ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/746** sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
L'iter di valutazione è in fase conclusiva.



Parleremo di...

- **Campo di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745**
- *Valutazione di conformità da parte di un Organismo Notificato*
- *Entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607: impatto sulle attività degli Organismi Notificati*

Regolamento MDR - Definizione DM

«**dispositivo medico**»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, **reagente, materiale o altro articolo**, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento **o il supporto al concepimento**,
- **i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi**

Regolamento MDR

Esclusi dal campo di applicazione

- | | |
|----------|---|
| a | ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al <u>regolamento (UE) 2017/746</u> |
| b | ai medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della <u>direttiva 2001/83/CE</u> . Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del presente regolamento <u>si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso</u> ; |
| c | ai medicinali per terapie avanzate di cui al <u>regolamento (CE) n. 1394/2007</u> ; |
| d | al sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana né ai dispositivi che, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, a eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 8 del presente articolo; |
| e | ai prodotti cosmetici di cui al <u>regolamento (CE) n. 1223/2009</u> ; |
| f | agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine animale o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento <u>si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali</u> ; |
| g | agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o loro derivati , contemplati dalla direttiva 2004/23/CE, né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento <u>si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali o resi non vitali</u> ; |
| h | ai prodotti , diversi da quelli di cui alle lettere d), f) e g) che contengono o sono costituiti da materiali biologici vitali o organismi vitali, compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto |
| i | agli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 . |

Regolamento MDR

Prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica art. 1 (2) e Allegato XVI

- | | |
|---|--|
| 1 | Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio. |
| 2 | Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing. |
| 3 | Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica , eccetto quelli per i tatuaggi. |
| 4 | Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo , quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica. |
| 5 | Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico. |
| 6 | Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello. |

Prodotti senza finalità medica

L 311/60

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

2.12.2022

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2346 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2022

che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

L 311/94

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

2.12.2022

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2347 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2022

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Prodotti senza finalità medica

**Necessità di
indagini cliniche**

**Può essere
impresso sul
mercato fino al
22 giugno 2028**

purché

Dal 22 giugno 2024 fino al 22 dicembre 2024

Lo sponsor ha ricevuto la notifica (art. 70) che la domanda di indagine clinica è completa e che l'indagine clinica rientra nell'ambito del MDR

Dal 23 dicembre 2024 fino al 22 giugno 2026

Lo sponsor ha iniziato l'indagine clinica

Dal 23 giugno 2026 fino al 22 giugno 2028

Il Fabbricante ha firmato un accordo scritto con l'Organismo Notificato per la valutazione di conformità MDR



**Già legalmente
commercializzato
prima del 22/06/2023**

**No modifiche
significative nella
progettazione e nella
destinazione d'uso**

Prodotti senza finalità medica

No necessità di
indagini cliniche

Prodotto senza CE
MDD

Può essere
impresso sul
mercato fino
al 22 giugno
2025

purché

Dal 22 settembre 2023 fino al 22 giugno 2025

Il Fabbricante ha firmato un accordo scritto con
l'Organismo Notificato per la valutazione di conformità
MDR



Già legalmente
commercializzato prima
del 22/06/2023

No modifiche
significative nella
progettazione e nella
destinazione d'uso

Prodotti senza finalità medica



purché

Imnesso sul
mercato fino al 22
giugno 2028 o
giugno 2025
(anche se
certificato scaduto)

Il prodotto era legalmente commercializzato prima del 22 giugno 2023, soddisfa la MDD ad eccezione del certificato valido se in scadenza dopo il 26 maggio 2021

No cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso

Dopo la data di scadenza del certificato la sorveglianza, nei termini di cui ai punti sopra, è assicurata mediante accordo scritto con **l'Organismo Notificato che ha rilasciato il certificato MDD** o da un **Organismo Notificato designato per MDR** e il fabbricante

Prodotti senza finalità medica

Gestione del rischio – Allegato I (SC)

- Responsabilità del Fabbricante per la **gestione del rischio**
- **Competenza del personale**
- Individuazione pericoli, analisi dei rischi, valutazione dei rischi, controllo del rischio e valutazione dei rischi residui



- *Campo di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745*
- **Valutazione di conformità da parte di un Organismo Notificato**
- *Entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607: impatto sulle attività degli Organismi Notificati*

Attività di un Organismo Notificato

- Predisposizione di procedure e documenti per la richiesta di preventivo/analisi di fattibilità
- Linea guida per la predisposizione di un dossier tecnico
- Valutazione di conformità svolta da personale competente con adeguata esperienza
- Valutazione di conformità – valutazione preclinica e valutazione clinica
- Esame della documentazione tecnica di prodotto
- Audit

Predisposizione di procedure e documenti per la richiesta di preventivo/analisi di fattibilità

Organizzazione di incontri con i fabbricanti al fine di acquisire informazioni circa:

- stato della revisione della classificazione dei dispositivi medici oggetto di certificazione MDR con particolare riguardo ai prodotti che ricadranno nelle regole 3-14-18-21
- disponibilità di dati clinici
- disponibilità di prove precliniche
- stato di redazione dei fascicoli tecnici
- stato di aggiornamento del Sistema di Gestione per la Qualità
- numero di terzisti ed eventuali siti produttivi esteri

Predisposizione di procedure e documenti per la richiesta di preventivo/analisi di fattibilità

A carico del Fabbricante

- Documento di sintesi predisposto dal Fabbricante (descrizione del prodotto e **razionale di qualifica e classificazione**)
- Codifica del prodotto secondo il Regolamento (UE) 2017/2185 (codici **MDA, MDN, MDS, MDT**)
- Iter di certificazione prescelto
- Necessità di **procedure speciali** (Autorità competenti per i medicinali, valutazione rischio TSE)
- Stato sterile del prodotto e fornitori di processo
- Struttura logistica della produzione e flussi produttivi (sia Fabbricante che subcontraenti critici)

Predisposizione di procedure e documenti per la richiesta di preventivo/analisi di fattibilità

A carico dell'Organismo Notificato

- Verifica della **qualifica** e **classificazione** del prodotto
- Analisi di fattibilità (**audit** nei cinque anni di durata della certificazione)
- Analisi di fattibilità (**valutazione documentazione tecnica** nei cinque anni di durata della certificazione)
- Tempi e costi

Fase precontrattuale e fase contrattuale

Qualifica e classificazione

| Obblighi Fabbricante | Obblighi Organismo Notificato |
|--|--|
| Allegato II Punto 1.1 a) d) e) Descrizione del dispositivo medico e principi di funzionamento | Allegato VII Punto 4.2 d) Procedure documentate per acquisire informazioni e valutare se il prodotto ricade sotto MDR e se correttamente classificato |
| | Allegato VII Punto 4.3 b) Procedure documentate per il riesame del contratto (qualifica e classificazione) |

Dispositivi medici a base di sostanze

Motivazione della qualifica del prodotto

Prodotto medicinale

Raggiunge il *principal intended use*

Meccanismo d'azione farmacologico
Meccanismo d'azione immunologico
Meccanismo d'azione metabolico

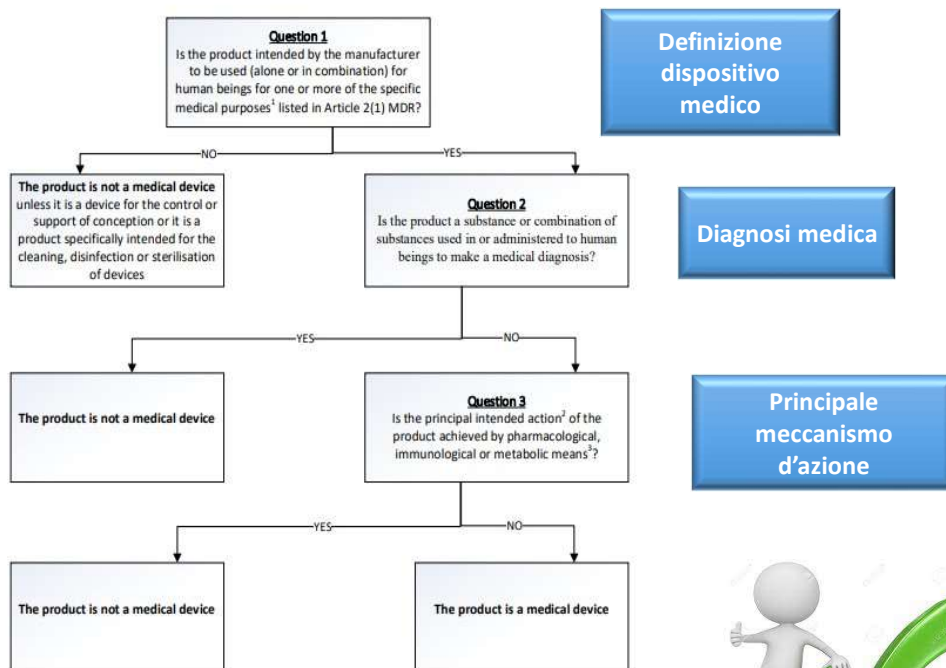
Dispositivo medico

Raggiunge il *principal intended use*

Meccanismo d'azione non farmacologico
Meccanismo d'azione non immunologico
Meccanismo d'azione non metabolico

Qualifica di un prodotto

Processo decisionale



Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2022 – 5

MDCG 2022 – 5

Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

April 2022

Classificazione

I dispositivi medici sono suddivisi nelle classi:

I – IIa – IIb - III

I dispositivi sono classificati a seconda del grado di invasività nei confronti del corpo umano e della durata del contatto.

I dispositivi sono suddivisi in:

- Dispositivi non invasivi
- Dispositivi invasivi per gli orifizi
- Dispositivi invasivi di tipo chirurgico e impiantabili

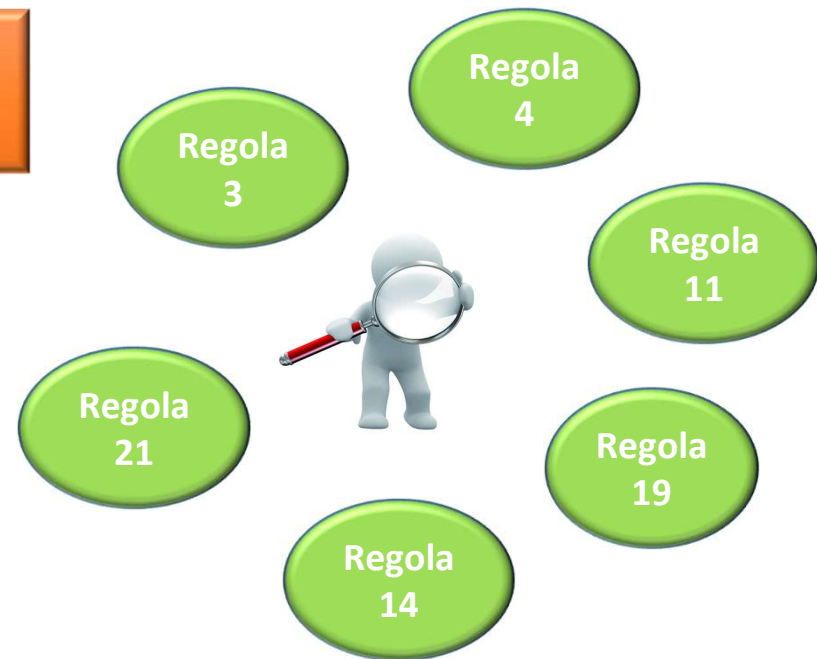
Classificazione

| Direttiva 93/42/CEE Allegato IX | Regolamento (UE) 2027/745 Allegato VIII |
|--|--|
| <p>8 regole</p> <p>4 regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi</p> <p>6 regole speciali</p> | <p>8 regole</p> <p>5 regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi</p> <p>9 regole speciali</p> |

Classificazione

Definizioni riguardanti le regole di classificazione (art. 2 MDR e Allegato VIII)

- durata
- invasività
- strumento chirurgico riutilizzabile
- dispositivo **impiantabile**
- dispositivo attivo terapeutico
- dispositivo attivo destinato alla diagnosi e al controllo
- sistema circolatorio centrale
- sistema nervoso centrale
- pelle o **mucosa lesa**



Classificazione

3.1.8 Other terms

This section gives notes on other terms used in Annex VIII of the MDR:

Systemic absorption: The process by which substances or their metabolites enter the body (e.g. by crossing mucous membranes) and are distributed into the body via the blood and/or lymphatic system.

Wholly or mainly absorbed: The term 'absorption' in the context of implantable devices refers to the degradation of a material within the body and the metabolic elimination of the resulting degradation products from the body. It does not apply to those substances that are excreted without modification from the body, e.g. insufflation gases for the abdominal cavity or laparoscopic and endoscopic procedures.

Local dispersion: The condition by which substances remain in a specific site without being distributed into the body via the blood and/or lymphatic system.

Rule 21 Devices composed of substances that are introduced via a body orifice or applied to the skin

General explanation of the rule

This rule covers a wide range of exclusively substance-based medical devices. In this context, 'substance' means any matter that is part of the medical device, including those according to the definition of 'substance' in Article 1(3) of Directive 2001/83/EC. This is provided that they are not excluded by the MDR (e.g. exclusion criteria in article 1 (6) (h)). The specific medical purpose is specified by the manufacturer from those listed in the indents of Article 2(1) MDR.

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

MDCG 2021-24

Guidance on classification of medical devices

October 2021

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

Obbligo del Fabbricante

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

Il fascicolo tecnico di prodotto è lo strumento mediante il quale il fabbricante fornisce *evidenza del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione*.

Nel fascicolo tecnico possono essere presenti anche i riferimenti alle *procedure* del Sistema di Gestione della Qualità del Fabbricante.

- Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti
- Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- Informazioni di progettazione e fabbricazione
- Requisiti generali di sicurezza e prestazioni
- Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio
- Verifica e convalida del prodotto

Obbligo del Fabbricante

Allegato
III

La documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli articoli da 83 a 86 è presentata in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in un formato facilmente consultabile

Definizione del processo sistematico e proattivo e relativi metodi per la raccolta dei dati

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

Definizione degli strumenti per rintracciare i dispositivi medici se necessarie azioni correttive

Linea guida per la predisposizione della documentazione tecnica



- Identificazione del fascicolo tecnico
- Informazione su **Fabbricante, Mandatario, Organismo Notificato**
- **Descrizione** del dispositivo medico (qualifica, classe, varianti, nomi commerciali, UDI di base, generazioni precedenti ecc.)
- Informazioni supplementari per **casi specifici DM** (con sostanza ancillare, con derivati di origine animale, con sostanze CMR o interferenti endocrini, DM a base di sostanze, ecc.)
- **Progettazione**
- **Fabbricazione** (fornitori, subappaltatori critici, controlli di processo, controlli finali per rilascio)
- **Requisiti generali di sicurezza e prestazione**
- **Analisi e gestione del rischio**
- **Valutazione preclinica** (verifica e convalida del DM)
- Condizioni microbiologiche
- **Valutazione clinica**
- **Etichettatura ed istruzioni per l'uso**
- **Sorveglianza post-commercializzazione**
- Allegati

Dispositivi medici – immissione sul mercato

I dispositivi medici **devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione*** (RGSP)
dell'allegato I
in considerazione della loro destinazione d'uso.

Il Fabbricante deve dare **evidenza del soddisfacimento dei RGSP.**

L'Organismo Notificato **valuta le evidenze documentali** fornite dal Fabbricante
per la dimostrazione di **conformità ai RGSP** applicabili.

*Requisiti essenziali (Allegato I Direttiva 93/42/CEE)

Dispositivi medici – immissione sul mercato

| Direttiva 93/42/CEE Requisiti essenziali | Regolamento (UE) 2017/745 Requisiti generali di sicurezza e prestazione |
|---|---|
| Requisiti generali | Capo I Requisiti generali |
| Requisiti relativi alla progettazione e costruzione : <ul style="list-style-type: none"> ▪ caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche ▪ infezione e contaminazione microbica ▪ caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente ▪ informazioni fornite dal fabbricante | Capo II Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione <ul style="list-style-type: none"> ▪ caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche ▪ infezione e contaminazione microbica ▪ caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente ▪ requisiti per DM utilizzati da profani* |
| | Capo III Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo , l' etichetta , il confezionamento che mantiene la sterilità , istruzioni d'uso |

*Persona che non possiede qualifiche formali in ambiti pertinenti l'assistenza sanitaria o in disciplina medica

Valutazione di conformità svolta da personale competente con adeguata esperienza

24.11.2017

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 309/7

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2185 DELLA COMMISSIONE del 23 novembre 2017

relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Decreti di
designazione e
notifica su
NANDO

MDA: DM attivi, impiantabili e non

MDN: DM non attivi, impiantabili e non

MDS: codice orizzontale per DM con caratteristiche specifiche (presenza sostanze animali o medicinali, dispositivi sterili, ecc.)

MDT: codice orizzontale per tecnologie o processi specifici utilizzati per i DM (trasformazione chimica, produzione di farmaci, trasformazione plastiche, camere bianche e ambienti controllati, imballaggio ed etichettatura)

Valutazione di conformità svolta da personale competente con adeguata esperienza

Soluzione
oftalmica con
farmaco
ancillare

Codice MDN

MDN 1213 Dispositivi non impiantabili non attivi costituiti da sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o per via percutanea

Codici MDS Dispositivi con caratteristiche specifiche

MDS 1005 Dispositivi sterili - **MDS 1001** Dispositivi contenenti sostanze medicinali - **MDS 1003** Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati

Codici MDT Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici

MDT 2007 Dispositivi che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci - **MDT 2008** Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati - **MDT 2011** Dispositivi che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-13

MDCG 2019-13

Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation

December 2019

3 Definitions

The Regulations do not contain definitions of certain terms applicable to sampling, and in some instances certain definitions given cannot be used on an operational level. Therefore, only for the purpose of this guidance the following definitions apply.

3.1. **Category of devices:** category of devices should be understood as the relevant MDA/MDN codes (MDR) or IVR codes (IVDR) according to Regulation (EU) 2017/2165 on the codes for the designation of notified bodies.

3.2. **Generic device group²:** is to be understood:

- in respect of the MDR^{3,4} as the 4th level of the European Nomenclature on Medical Devices (EMDN) ^{5,6} (i.e. combination of one letter plus 5 digits), and
- in respect of the IVDR as the 3rd level of the EMDN (i.e. combination of one letter plus 4 digits respectively) in combination with the most appropriate IVP code.

Attività di campionamento, da parte dell'Organismo Notificato, per dispositivi medici di classe IIb e di classe IIa
(sia prima dell'emissione della certificazione UE sia durante la sorveglianza)

Valutazione di conformità – valutazione preclinica

Valutazione della sicurezza biologica

Biological Evaluation Plan, BEP

La norma ISO 10993-1 introduce il piano di valutazione biologica (**Biological Evaluation Plan, BEP**), ossia un insieme di attività che definiscono il profilo di biocompatibilità di un dispositivo in relazione al rischio biologico che rappresenta per l'utente finale, prendendo in considerazione tutti i dati disponibili, anche mediante ricerche bibliografiche.

Se le informazioni a disposizione sul dispositivo non sono sufficienti a coprire gli endpoint indicati dalla norma di riferimento, nel **BEP** viene proposto un opportuno piano di prove, in modo da ridurre il più possibile il rischio nell'utilizzo del dispositivo e garantire la sicurezza dell'utente finale.

Biological Evaluation Report, BER

Nel **BER** sono riportati i risultati ottenuti nei test di biocompatibilità effettuati dal fabbricante con le conclusioni adeguatamente commentate.

Il **BER** integra le considerazioni emerse nel piano **BEP** e verbalizza le conclusioni sulla biocompatibilità del dispositivo.

La norma di riferimento ISO 10993-1 sottolinea che tale attività richiede l'intervento di **esperti del settore con specifica esperienza nel campo**

Valutazione di conformità – valutazione clinica

Relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica
(articolo 61, paragrafo 12, e allegato XIV, parte A)

Il Regolamento (UE) 2017/745

rafforza le disposizioni

sulla valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

che le direttive europee già avevano previsto sia nel testo normativo (articoli e allegati) sia nelle linee guida MEDDEV applicabili.

Valutazione di conformità – valutazione clinica

Confronto fra disposizioni MDD e MDR

| MDD | MDR |
|---|--|
| Articolo 15 <i>Indagini cliniche</i> | Capo VI <i>Valutazione clinica ed indagini cliniche (Articoli 61-82)</i> |
| Allegato VIII <i>Dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari</i> | Allegato XIV <i>Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione</i> Parte A: Valutazione clinica Parte B: Follow-up clinico post commercializzazione |
| Allegato X <i>Valutazione clinica (comprensivo delle disposizioni per le indagini cliniche)</i> | Allegato XV <i>Indagini cliniche</i> Capo I – Requisiti Generali Capo II – Documentazione relativa alla domanda di Indagini cliniche Capo III – Altri obblighi dello sponsor |

Valutazione di conformità – valutazione clinica

Organismo
Notificato
deve valutare

la pianificazione della valutazione clinica

la metodologia di ricerca della letteratura e
la pertinente documentazione dell'esame della letteratura

l'indagine clinica

la validità dell'equivalenza dichiarata in relazione ad altri dispositivi, la
dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi
equivalenti e analoghi

la sorveglianza post-commercializzazione e il PMCF

giustificazioni
relative alla
mancata
esecuzione di
PMCF

Aspetti valutati durante l'esame della documentazione tecnica di prodotto

Qualifica e classificazione

- Dimostrazione del meccanismo d'azione
- Identificazione del ruolo dei singoli componenti
- Claim supportato a livello di documentazione prodotta
- Utilizzazione delle regole di classificazione
- Presenza della giustificazione della regola scelta
- Valutazioni ADME per i DM a base di sostanze (non solo regola 21)
- Corretta applicazione delle regole di classificazione per DM che vanno a contatto con cute o mucosa lesa



Aspetti valutati durante l'esame della documentazione tecnica di prodotto

Valutazione dei dati clinici

- Presenza di dati di post-market clinical follow up per i *legacy devices*
- Dimostrazione dell'equivalenza dichiarata dal fabbricante
- Evidenza documentale di dati clinici a disposizione del fabbricante



Sicurezza biologica/prove precliniche

- Valutazione ADME no limitata ai DM classificati in regola 21
- Evidenze degli studi condotti (caratterizzazione, tossicità, valutazione del meccanismo d'azione)
- Evidenza della valutazione complessiva dei dati preclinici

Aspetti valutati durante l'esame della documentazione tecnica di prodotto

Procedure di valutazione della conformità

- Applicazione dell'art. 54 per i legacy devices (es. classe III impiantabili)
- Applicazione delle procedure di consultazione con l'Autorità competente per il farmaco
- Applicazione delle procedure di consultazione con le Autorità competenti (rischio TSE)



Etichettatura e istruzioni per l'uso

- Correlazione univoca fra componenti citati in etichetta e documentazione tecnica
- Formule qualitativa e quantitativa (DM regola 21) non complete

Attività di audit



Raccomandazione (RACC)

Ogni **spunto di miglioramento** per il quale non è mandatoria una risoluzione al fine del rilascio o del mantenimento della certificazione.

Non conformità minore (NC)

Qualsiasi deviazione che non si configuri come non conformità maggiore, e quindi che **non abbia un impatto diretto sulla certificazione**, ossia una evidente carenza normativa nel rispetto di quanto previsto dai requisiti di prestazione e sicurezza e dalle prescrizioni dei regolamenti cogenti.

Non conformità maggiore (NCM)

Qualsiasi deviazione che abbia un **impatto diretto sulla certificazione**, ossia una evidente carenza normativa nel rispetto di quanto previsto dai requisiti di prestazione e sicurezza e dalle prescrizioni dei regolamenti cogenti. Rientra in questa categoria anche qualsiasi non conformità minore non precedentemente risolta.

Attività di audit



Valutazione del sistema di gestione della qualità

Audit

La procedura di valutazione comprende un **audit** nei **locali del fabbricante** e, se del caso, nei locali dei **fornitori** e/o dei **subfornitori** del fabbricante, per verificare:

- processi di progettazione, fabbricazione, controllo sul prodotto finito,
- conformità a norme armonizzate o specifiche comuni (SC) applicabili

Attività di audit



Tipologia di Audit Allegato IX – Capo I

- **Valutazione della conformità** (Certificazione/Rinnovo) §2.3
- **Sorveglianza** §3
- **Modifiche significative** (Ulteriori Audit/straordinari) § 2.4
- **Senza preavviso** §3.4
- **Breve preavviso** (Allegato VII § 4.10)

Attività di audit



Anche se
legacy devices

Audit CERTIFICAZIONE / RINNOVO § 4.5.2 b e 4.11 (Allegato VII)

L'Organismo Notificato **esamina e sottopone ad audit**:

- la progettazione e lo sviluppo
- i controlli della produzione e dei processi
- la documentazione del prodotto
- i controlli degli acquisti compresa la verifica dei dispositivi acquisiti
- le azioni correttive e preventive, comprese quelle per la sorveglianza post-commercializzazione
- il post-market clinical follow up (PMCF)
- il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I)

Attività di audit



Audit **SORVEGLIANZA** § 3 (Allegato IX)

- Gli audit sono svolti **almeno una volta ogni 12 mesi**, per garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e dal piano di sorveglianza post-commercializzazione
- Gli audit sono svolti nei **locali del fabbricante** e, se del caso, nei locali dei suoi **fornitori e/o subfornitori**.
- Durante gli audit, se necessario, l'Organismo Notificato svolge o fa **svolgere test adeguati** per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità
- Fornisce al fabbricante un **rapporto di audit** di sorveglianza e, se sono stati effettuati **test**, un rapporto al riguardo

Attività di audit



Audit SENZA PREAVVISO § 3.4 (Allegato IX)

L'Organismo Notificato

- Esegue **almeno una volta ogni cinque anni**, presso gli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subfornitori
- Elabora un **piano per gli audit senza preavviso**, ma non lo comunica al fabbricante

Audit SENZA PREAVVISO § 3.4 (Allegato IX)

L'Organismo Notificato

- Prima dell'audit, specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di controllo.
- Durante gli audit, **testa** un adeguato campione dei **dispositivi prodotti/prelevato dal processo di fabbricazione/prelevati dal mercato** per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica
- Se l'Organismo Notificato riscontra una **divergenza** tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, **sospende o revoca** il certificato corrispondente o impone limitazioni al riguardo

Attività di audit



Audit BREVE PREAVVISO § 4.10 (Allegato VII)

L'Organismo Notificato

- attua misure di sorveglianza straordinarie, quali esami della documentazione, audit senza preavviso o **con breve preavviso** e test sui prodotti, se è probabile che la certificazione rilasciata sia a rischio

- *Campo di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745*
- *Valutazione di conformità da parte di un Organismo Notificato*
- **Entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607: impatto sulle attività degli Organismi Notificati**

Regolamento MDR

Fabbricante
Importatore

Immissione in commercio

«immissione sul mercato»: la **prima messa a disposizione di un dispositivo**, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione

Distributore

Messa a disposizione

«messa a disposizione sul mercato»: la **fornitura di un dispositivo**, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, **per la distribuzione**, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, **a titolo oneroso o gratuito**

Utilizzatore

Messa in servizio

«messa in servizio»: **fase in cui un dispositivo**, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, **è stato reso disponibile** all'utilizzatore finale in quanto **pronto per il primo utilizzo** sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea



Edizione in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

ISSN 1977-0944

C 247

65° anno
29 giugno 2022

Sommario

pagina

II Comunicazioni

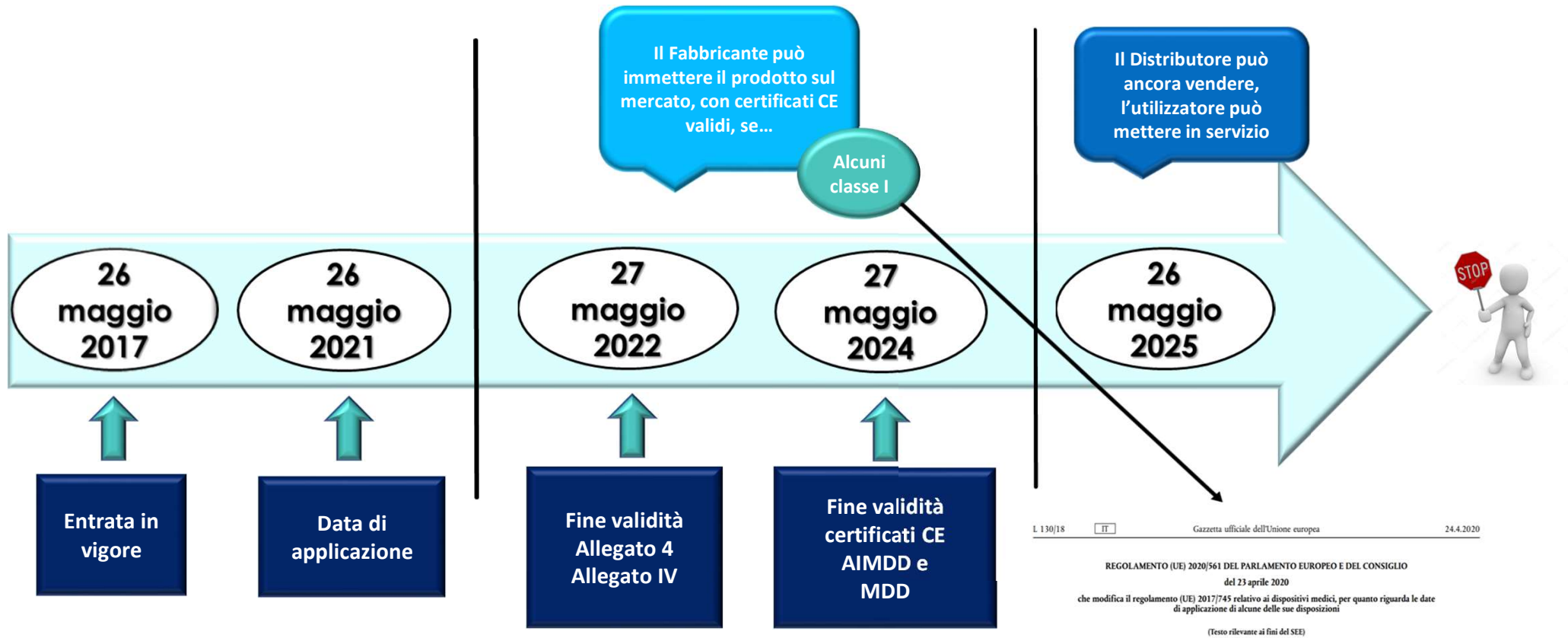
COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2022/C 247/01

Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022 ⁽¹⁾

Tempistiche di implementazione MDR...fino al 20 marzo 2023!



Nuove disposizioni transitorie

L 80/24

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

20.3.2023

REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 marzo 2023

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

March 2023

Extension of the MDR transitional period and removal of the 'sell off' periods

Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices¹

Regolamento (UE) 2023/607

Quali sono i certificati che possono usufruire dell'estensione di validità?

Certificati emessi ai sensi delle direttive 90/385/CEE (AIMDD) e 93/42/CEE (MDD)
a decorrere dal 25 maggio 2017
e ancora validi al 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR)

Certificati emessi ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017
e ancora validi al 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR), **ma scaduti al 20 marzo 2023**: contratto con ON prima della scadenza o deroga da autorità competente ai sensi dell'art. 59 o ha richiesto al fabbricante, ai sensi dell'art. 97, di seguire la procedura di valutazione applicabile entro uno specificato periodo di tempo.

Regolamento (UE) 2023/607

Quali sono le nuove scadenze delle certificazioni?

31 dicembre 2027 per tutti i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;

Ok
immissione
sul mercato
e messa in
servizio

31 dicembre 2028 per i dispositivi della classe IIb (diversi da quelli di cui sopra), per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

Regolamento (UE) 2023/607

A quali condizioni?

i dispositivi continuano ad **essere conformi alle direttive**

non ci sono **cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso**

i dispositivi **non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica**

entro il 26 maggio 2024 il fabbricante **ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9**

entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario **ha presentato una domanda formale a un organismo notificato per la valutazione della conformità ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto**

Regolamento (UE) 2023/607

Come dare evidenza della estensione della validità dei certificati CE
(fabbricante)

Estensione del periodo transitorio e estensione della validità dei certificati sanciti per legge
(purché soddisfatte le condizioni previste)

Autodichiarazione firmata dal **fabbricante**

Lettera di conferma emessa dall'**Organismo Notificato**

Regolamento (UE) 2023/607

Da tenere in considerazione

L'emissione di un certificato MDR non comporta automaticamente il termine della validità delle certificazioni CE AIMDD o MDD

Sul mercato **possono coesistere sia DM marcati CE secondo MDD** (usufruiscono della proroga del periodo di transizione e di estensione della validità delle certificazioni) **sia DM marcati MDR**

Regolamento (UE) 2023/607

Quale Organismo Notificato si occupa
della sorveglianza delle certificazioni AIMDD o MDD?

L'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione AIMDD o MDD (almeno fino al 26 settembre 2024)

L'Organismo Notificato che ha preso in carico le certificazioni UE ai sensi del MDR

I DM potranno mantenere
sulle confezioni lo stesso
numero identificativo
dell'ON (che ha rilasciato la
certificazione CE)

**L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ALLA LUCE
DEL NUOVO REGOLAMENTO: MODALITÀ
APPLICATIVE, CRITICITÀ, SOLUZIONI**

WEBINAR

6 APRILE 2023

GRAZIE