

# DISPOSITIVI MEDICI

## INDICE

<b>PREMESSA</b> .....	<b>2</b>
INTRODUZIONE DELLA BANCA DATI EUROPEA SUI DISPOSITIVI MEDICI – EUDAMED .....	2
INTRODUZIONE DI UN SISTEMA DI TRACCIABILITÀ UNIVOCO .....	3
MAGGIORE RESPONSABILIZZAZIONE DELLE FIGURE COINVOLTE NEL MERCATO DEI DISPOSITIVI.....	3
MAGGIORE APPROFONDIMENTO PER LA DOCUMENTAZIONE TECNICA E UNA PIÙ RIGOROSA VALUTAZIONE CLINICA E DI SORVEGLIANZA POST-VENDITA .....	4
LE IMPLICAZIONI PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI NELL'UE .....	4
QUALI LE IMPLICAZIONI PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI NELL'UE? .....	4
INFORMAZIONI E LINGUA DELLE ISTRUZIONI .....	4
<b>FIGURE PREVISTE NEL MDR 745_2017</b> .....	<b>5</b>
<b>A) FABBRICANTI (ART. 10 MDR)</b> .....	<b>5</b>
<b>B) MANDATARI (ART. 11 MDR)</b> .....	<b>7</b>
<b>C) IMPORTATORI (ART. 13 MDR)</b> .....	<b>8</b>
<b>D) DISTRIBUTORI (ART. 14 MDR)</b> .....	<b>9</b>
<b>LA NUOVA FIGURA “PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA” (ART. 15)</b> .....	<b>11</b>
<b>DISPOSIZIONI TRANSITORIE (ART. 120)</b> .....	<b>12</b>
<b>PER NOI DI PVS COSA CAMBIA</b> .....	<b>13</b>
<b>DEFINIZIONI (SINTESI E NUMERAZIONE RIPRESE DALL’ART. 2 DEL MDR 745_2017) ....</b>	<b>15</b>

## PREMESSA

Il nuovo Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) sostituisce come unico atto legislativo:

- la Direttiva UE sui dispositivi medici (93/42/CEE)
- la Direttiva UE sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE).

### E modifica:

- la direttiva relativa ai medicinali per uso umano (2001/83/CE);
- il regolamento CE relativo alla sicurezza alimentare (178/2002);
- il regolamento CE relativo ai cosmetici (1223/2009).

Il nuovo regolamento ha ampliato il campo di applicazione (cfr articoli 1 e 2) pur non modificando in modo sostanziale la definizione attuale di dispositivo medico mantenendo la suddivisione dei dispositivi in quattro classi di rischio (Classe I, IIa, IIb e III), nonché per alcuni specifici dispositivi di **classe I (cfr. il paragrafo 7)** ampliando il campo di applicazione ad articoli in precedenza esclusi (es. per esempio ora vengono considerati dispositivi medici anche tutti i dispositivi per la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione di altri dispositivi medici, i dispositivi monouso sottoposti a ricondizionamento e alcuni dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica, lenti a contatto non correttive, protesi estetiche e fili per lifting, apparecchiature per la liposuzione, laser per la rimozione dei peli).

È fondamentale prestare particolare attenzione ai prodotti elencati nell'allegato XVI del regolamento, a quelli che figurano al paragrafo 6 (esclusi dal campo di applicazione) e a quelli che seguono norme specifiche (elencati ai paragrafi 7, 8 e 9). Da non dimenticare che il nuovo MDR interessa ora anche i dispositivi medici venduti su Internet e quelli utilizzati per servizi diagnostici o terapeutici offerti a distanza (articolo 6).

### *Introduzione della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici – EUDAMED*

Il MDR stabilisce che siano resi disponibili pubblicamente sia un documento riassuntivo dei dati di sicurezza e performance clinica, sia i risultati delle indagini cliniche condotte con il dispositivo medico. Lo strumento utilizzato per rendere disponibili i dati clinici dei dispositivi medici anche al cittadino sarà la banca-dati EUDAMED (European Databank on Medical Devices). Obiettivo della banca dati EUDAMED è migliorare la trasparenza,

raccogliendo ed elaborando le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato, i relativi certificati emessi dagli Organismi Notificati, le indagini cliniche condotte coi dispositivi, i ruoli degli operatori economici che fanno parte della filiera del dispositivo, la vigilanza e la sorveglianza.

### *Introduzione di un sistema di tracciabilità univoco*

L'obiettivo di EUDAMED, oltre a quanto già detto in precedenza, è consentire un'identificazione unica e una facile tracciabilità dei dispositivi all'interno del mercato. Il nuovo strumento introdotto dal Regolamento per soddisfare quest'ultimo requisito è il codice unico identificativo UDI (Unique Device Identification): una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione e di codifica dei dispositivi, accettate a livello internazionale. L'UDI rappresenta la vera novità del regolamento in quanto migliora l'identificazione e la tracciabilità del prodotto: su ogni MD o, a seconda dei casi, su ogni confezione – verranno apposti l'UDI-ID, ovvero l'identificativo specifico del dispositivo, l'UDI, che viene riportato sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento e nella dichiarazione di conformità UE, consentirà l'identificazione inequivocabile di un dispositivo medico specifico sul mercato e di accedere alle informazioni di base attraverso la Banca dati. e l'UDI-PI che identificherà invece l'unità che produce il dispositivo;

### *Maggiore responsabilizzazione delle figure coinvolte nel mercato dei dispositivi*

Nel Regolamento vengono definiti con maggiore chiarezza sia le figure dei diversi operatori economici, ossia fabbricanti, importatori, distributori e mandatari, sia i loro obblighi generali. Inoltre, viene **introdotta la figura della Persona Responsabile** del rispetto della normativa. Questi, dovrà far parte dell'organizzazione aziendale e sarà responsabile di tutti gli aspetti riguardanti la conformità ai requisiti del nuovo Regolamento.

## *Maggiore approfondimento per la documentazione tecnica e una più rigorosa valutazione clinica e di sorveglianza post-vendita*

Se nella Direttiva precedente la documentazione tecnica era focalizzata sugli aspetti di progettazione e realizzazione del dispositivo, il Regolamento vuole includere in tale documentazione anche tutte le attività di convalida del prodotto e del processo produttivo e le attività con risvolti clinici, tra cui la valutazione clinica ed il piano di follow-up clinico post commercializzazione.

## *Le implicazioni per i fabbricanti di dispositivi medici nell'UE*

Ai sensi dell'MDR, i prodotti esistenti devono ottenere una nuova dichiarazione di conformità UE. Il periodo di transizione di 3 anni accordato ai fabbricanti dovrebbe permetter loro di conformarsi alle nuove disposizioni, il che significa **inserire più informazioni nella documentazione tecnica** dei loro prodotti. Importante notare che tutti i prodotti con marchio CE dovranno essere conformi ai requisiti generali dell'MDR per poter rimanere sul mercato. *A partire dal 2025*, non sarà più possibile vendere o distribuire prodotti privi di dichiarazione di conformità ai sensi dell'MDR dell'UE.

## *Quali le implicazioni per i fabbricanti di dispositivi medici nell'UE?*

Ai sensi dell'MDR, i prodotti esistenti devono ottenere una nuova dichiarazione di conformità UE. Il periodo di transizione di 3 anni (2017-2021 poi rinviato al 2021) accordato ai fabbricanti dovrebbe aver permesso di conformarsi alle nuove disposizioni, il che significa **inserire più informazioni nella documentazione tecnica** dei loro prodotti. Importante notare che tutti i prodotti con marchio CE dovranno essere conformi ai requisiti generali dell'MDR per poter rimanere sul mercato. **A partire dal 2025**, non sarà più possibile vendere o distribuire prodotti privi di dichiarazione di conformità ai sensi dell'MDR dell'UE.

## *Informazioni e lingua delle istruzioni*

Nell'ambito dell'applicazione del Regolamento MDR, la traduzione è fondamentale. Le disposizioni del Regolamento esigono che **tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo**, nonché le istruzioni per l'uso (IFU)

e le informazioni che devono essere fornite ai pazienti **siano tradotte nella lingua ufficiale del paese membro nel quale il dispositivo è commercializzato**. Devono quindi poter essere tradotte in tutte le 24 lingue ufficiali dell'UE, a seconda dei mercati di riferimento. Si tratta di un cambiamento sostanziale per quei fabbricanti che finora traducevano i loro contenuti solo in alcune lingue a loro scelta. Il Regolamento prevede, sempre all'articolo 10 (p. 11), che **le indicazioni** che figurano sull'etichetta **siano "indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore** o al paziente previsto". Da qui l'importanza di collaborare con traduttori specializzati nella redazione di testi destinati a fruitori comuni, che non possiedono qualifiche formali in un ambito pertinente.

## **FIGURE PREVISTE NEL MDR 745\_2017**

Le figure previste nel nuovo MDR 745\_2017 sono, in funzione del loro ruolo all'interno del processo di immissione sul mercato (artt 10-14):

- a) fabbricanti;
- b) importatori;
- c) distributori;
- d) mandatari

### **a) FABBRICANTI (Art. 10 MDR)**

Conformemente all'articolo 10, i fabbricanti devono, relativamente ai loro MD:

- disporre di sistemi per la gestione del rischio (paragrafo 2);
- disporre di sistemi per la gestione della qualità (paragrafo 9);
- condurre valutazioni cliniche (paragrafo 3);
- compilare una documentazione tecnica che ne consenta la conformità al MDR (paragrafo 4);
- applicare una procedura di valutazione della conformità UE (paragrafo 6) ai sensi dell'articolo 19 e apporre la marcatura CE di conformità ai sensi dell'articolo 20.

Inoltre

- sono responsabili dei propri dispositivi una volta che questi ultimi sono stati immessi sul mercato (paragrafi 12, 13 e 14);
- devono attenersi agli obblighi connessi con il sistema UDI (Unique Device Identifier, articolo 27), e agli obblighi di registrazione descritti negli articoli 29 e 31.

- devono *conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE* a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE (per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni);
- devono *disporre di sistemi atti a coprire la loro responsabilità finanziaria* per i danni causati da dispositivi difettosi (paragrafo 16);
- devono *designare una persona responsabile del rispetto della normativa* (articolo 15). I fabbricanti di alcuni dispositivi impiantabili dovranno fornire una tessera per il portatore di impianto (articolo 18).

Una delle modifiche più importanti della nuova normativa sui dispositivi medici e che interessa i fabbricanti è quella relativa ai requisiti per la valutazione clinica (articolo 61). Resta, come nelle precedenti direttive, sia la raccolta di dati clinici presenti in letteratura sia l'organizzazione delle indagini cliniche necessarie; ciò che cambia è il concetto di equivalenza con altri dispositivi medici per i quali esistono già dati clinici: si potrà utilizzare ma solo in un numero limitato di situazioni, perché ora le norme sono più stringenti (articolo 61, paragrafi 4, 5, 6).

I fabbricanti *non membri dell'UE dovranno stipulare un contratto con un mandatario all'interno dell'UE* (articolo 11) i cui obblighi sono descritti accuratamente, così come quelli degli importatori (articolo 13) e dei distributori (articolo 14).

Il concetto alla base è che i prodotti devono soddisfare i requisiti normativi non solo al momento dell'immissione sul mercato, ma anche durante l'intero ciclo di vita del prodotto.

Il Regolamento obbliga ogni fabbricante ad organizzare un sistema di post-market sorveglianza che comprenda attività reattive (quali ad esempio attività di vigilanza, gestione dei reclami, revisione e analisi di dati clinici di letteratura e database) e attività proattive (questionari/interviste agli utilizzatori, studi clinici sponsorizzati dal fabbricante, studi clinici di post-market clinical follow-up), imponendo così di verificare il comportamento clinico del dispositivo medico anche nelle sue reali condizioni di utilizzo.

## b) MANDATARI (Art. 11 MDR)

- Il fabbricante di un dispositivo che non dispone di una sede in uno Stato membro può immettere il dispositivo sul mercato dell'Unione **solo se designa un mandatario unico.**
- La designazione costituisce il mandato del mandatario, è valida solo se accettata **per iscritto dal mandatario** ed è effettiva almeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.
- Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto tra questi e il fabbricante. Il mandatario fornisce una copia del mandato all'autorità competente, su richiesta.
- Il mandato impone, e il fabbricante consente, al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti in relazione ai dispositivi cui si riferisce:
  - verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato un'adeguata procedura di valutazione della conformità;
  - mantenere a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni;
  - rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 31 e verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 27 e 29;
  - a seguito di una richiesta di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;
  - inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il mandatario di inviare campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;

- collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione preventiva o correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi;
- informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati

### c) IMPORTATORI (Art. 13 MDR)

I principali obblighi degli importatori

Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.

- Al fine di immettere un dispositivo sul mercato **gli importatori verificano che:**
  - a) **sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo** e **sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE** di quest'ultimo;
  - b) **il fabbricante sia identificato** e che questi **abbia designato un mandatario** conformemente all'articolo 11;
  - c) **il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso** prescritte;
  - d) **il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo** conformemente all'articolo 27.
  - e) **L'importatore, se ritiene** o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, **non immette il dispositivo sul mercato fino** a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo. **L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato,** ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.
- **Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato,** la loro sede e **l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati.** Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
- **Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 29 e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 31.**
- **Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai**

requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

- **Gli importatori tengono un registro dei reclami**, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.
- **Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario.** Gli importatori **cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie** per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 56, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
- **Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.**
- Gli importatori conservano, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.
- Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato. Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo

#### **d) DISTRIBUTORI (Art. 14 MDR)**

Di seguito gli obblighi generali dei distributori previsti all'articolo per la figura del Distributore

- Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.
- **Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano** che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:
  - a) **è stata apposta la marcatura CE al dispositivo** ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

- b) **il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 11;**
- c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3 *(Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette).*
- d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo.
- **Il distributore**, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni, **può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti** da tale distributore.
  - Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. **Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato**, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.
  - **I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.**
  - I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

- I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.
- I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.
- L'obbligo di cui al primo comma si considera soddisfatto dai distributori quando il fabbricante o, se del caso, il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

## LA NUOVA FIGURA “PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA” (art. 15)

Il regolamento europeo 745 prevede l'istituzione di una **nuova figura (Persona responsabile)** per la corretta gestione delle attività correlate all'immissione sul mercato dei nostri dispositivi medici.

Nella sintesi i punti fondamentali sono i seguenti:

- 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 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.

- La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:
  - la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
  - la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
  - siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione;
  - siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione;
  - nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.
- 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.

#### **DISPOSIZIONI TRANSITORIE (Art. 120)**

A decorrere dal 26 maggio 2021 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma della direttiva 93/42/CEE.

1. **I certificati rilasciati da organismi notificati** conformemente alla direttiva 93/42/CEE **anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato;**
2. **I certificati rilasciati da organismi notificati** conformemente alla direttiva 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia, essi **perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.**
3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, **un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE**, per il quale è **stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021** e per il quale la procedura di **valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo**, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a

condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021 continui a essere conforme a una di tali direttive, e a condizione che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

4. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.
5. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.
6. In deroga alla direttiva 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al 26 maggio 2021

## PER NOI DI PVS COSA CAMBIA

Per la nostra organizzazione i fattori fondamentali che sono stati introdotti con il nuovo regolamento MDR 745\_2017 sono i seguenti:

- **La nostra struttura si è dotata di una figura interna responsabile** così come richiesto (vedi art. 15);
- **Si è provveduto ad identificare e registrare tutti i prodotti sulla piattaforma** con la nuova identificazione UDI;
- **Si è provveduto a modificare le etichette** secondo le nuove disposizioni in termini di codici;
- Per alcuni prodotti abbiamo modificato la nostra figura **da FABBRICANTE a DISTRIBUTORE;**
- Entro breve **procederemo con la certificazione** secondo lo schema **UNI CEI EN ISO 13485:2017 (anche se non obbligatoria);**
- È in atto un aggiornamento continuo della documentazione a supporto dei prodotti
- È necessario avere, da parte di tutti, una massima attenzione verso le segnalazioni da parte del mercato/clienti su potenziali problematiche dei nostri prodotti. Dove possibile anche sensibilizzando le persone verso questa attività stimolante.



## DEFINIZIONI (sintesi e numerazione riprese dall'Art. 2 del MDR 745\_2017)

- 27) **«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;
- 28) **«immissione sul mercato»:** la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;
- 29) **«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;
- 30) **«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;
- 31) **«rimessa a nuovo»:** ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;
- 32) **«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 presente regolamento;
- 33) **«importatore»:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 34) **«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;
- 35) **«operatore economico»:** un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;