

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITA' DI BOLOGNA

SCUOLA DI FARMACIA, BIOTECNOLOGIE E SCIENZE MOTORIE

CORSO DI LAUREA IN SCIENZE FARMACEUTICHE APPLICATE
curriculum INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO

DISPOSITIVI MEDICI NEL NUOVO REGOLAMENTO
EUROPEO 2017/745
IMPLEMENTING AND DELEGATED ACTS

Presentata da:
Elisa Rocchi

Relatore:
Prof.ssa Patrizia Rampinelli

Matricola n°
0000275534

Sessione III

A.A. 2020/2021

INDICE

INTRODUZIONE

CAPITOLO 1 – REGOLAMENTO EUROPEO 5 APRILE 2017 N. 745 IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI.....	1
1.1 Evoluzione della normativa	2
1.2 Nuova definizione di dispositivo medico e principali differenze rispetto la normativa previgente	8
1.3 Le nuove figure introdotte	12
1.4 L'immissione in commercio e la fase post-marketing	13
1.5 Nuova classificazione europea dei dispositivi medici (EMDN)	15
1.6 Pubblicità sui dispositivi medici	21
1.7 Sistema UDI e banca dati Eudamed	22
1.8 Nuova classificazione dei dispositivi medici	25
 CAPITOLO 2 – LE DEFINIZIONI	 35
2.1 Definizioni del Reg. 2017/745	35
2.2 Individuazione di un prodotto mediante definizione	44
 CAPITOLO 3 – NORME ARMONIZZATE (Norme ISO) PER I DISPOSITIVI MEDICI	 46
3.1 Le origini della Normazione	46
3.2 Definizione di Norma	46
3.3 I principali vantaggi nell'uso di una Norma	47
3.4 Come trovare una Norma	47
3.5 Enti di Normazione Nazionali	47
3.5.1 UNI	48
3.5.2 Come opera UNI	49
3.5.3 I valori fondanti la normativa UNI	49
3.6 Enti di Normazione europei	50
3.6.1 CEN	51
3.6.2 Mission del CEN	52

3.6.3 Membri del CEN	53
3.7 Enti di Normazione internazionali	55
3.7.1 Normativa ISO: significato	55
3.7.2 Come nasce la normativa ISO	56
3.7.3 Capire il significato della Norma ISO	60
3.7.4 ISO: di cosa si occupa	60
3.7.5 A cosa serve la normativa ISO	60
3.7.6 Membri dell'ISO	61
3.7.7 ISO oggi	61
3.7.8 Collaborazione tra CEN e ISO	62
3.8 Definizione di Norme armonizzate	62
3.9 Cosa si determina attraverso una Norma armonizzata	63
3.10 Norme armonizzate cogenti	65
3.11 Acquisto di una Norma	66
CAPITOLO 4 – MARCATURA CE	74
4.1 Come ottenere il marchio CE	74
4.2 È necessaria una valutazione indipendente?	74
4.3 Come apporre il marchio CE	75
CAPITOLO 5 – IMPLEMENTING AND DELEGATED ACTS	75
5.1 Atti delegati e atti di esecuzione a confronto	75
5.2 Come vengono adottati gli atti di esecuzione	77
5.3 Atti di esecuzione: ruolo della comitatologia	77
5.4 Atti di esecuzione: ruolo degli stakeholders, definizione, tipi e categorie	78
5.5 Contenuto atti di esecuzione	80
5.6 Procedure interne atti di esecuzione	108
5.7 Atti delegati	116
5.8 Come vengono adottati gli atti delegati	116
5.9 Atti delegati Reg. 2017/745	117
CONCLUSIONI	118
CORRISPONDENZA COMMISSIONE EUROPEA	119
ALLEGATI	127

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA	259
ALTRE FONTI CONSULTATE	262

INTRODUZIONE

Lo scopo di questa tesi è stato quello di analizzare il nuovo European Medical Device Regulation del Parlamento europeo e del Consiglio n° 745 del 5 aprile 2017 reso pienamente applicabile negli Stati europei a decorrere dal 26 maggio 2021, in ritardo di un anno a causa della pandemia. Durante l'analisi del regolamento mi ero chiesta se fosse meglio scegliere la strada più agevole della cronologica descrizione delle tante regole che si vanno a sovrapporre, a sostituire o implementare a quelle precedenti su cui poggiano, o scegliere la strada più impervia e affrontare qualche cosa di cui già, la semplice ricerca, appariva difficoltosa. Emerge infatti in maniera evidente il ricorso del legislatore europeo agli atti delegati e agli atti di esecuzione ed è sulla natura di questi atti introdotti nell'ordinamento europeo dal Trattato di Lisbona che mi sono soffermata per cercare di estrapolarne funzione e portata. Peraltro il trasversale richiamo alla Normazione richiedeva uno spazio della tesi da dedicare a queste norme, qui divenute cogenti, per espresso richiamo nel Regolamento alla loro concreta applicazione realizzata mediante due implementing acts (Decisioni di Esecuzione 2021/1182 e 2022/6). Si doveva pertanto analizzare anche l'argomento Normazione che è rientrato tra quelli trattati nella tesi.

Resta tuttora priva di rispondenza la previsione di ben 12 Delegated Acts cui all'art. 115 del Regolamento, in fase di elaborazione da parte della Commissione, la quale ha un tempo di 5 anni a decorrere dall'entrata in vigore del Regolamento per adottarli. Nella tesi ho inoltre voluto comprendere il tema importantissimo dell'Unique Device Identification system o UDI system; è un codice numerico o alfanumerico unico associato a un dispositivo medico, che permette di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi specifici immessi sul mercato e ne facilita la tracciabilità e che comprende i seguenti elementi:

- un identificativo del dispositivo (UDI-DI)
- un identificativo della produzione (UDI-PI).

Entrambi consentono di accedere a informazioni utili sul dispositivo.

L'identificazione unica dei dispositivi inoltre

- migliora la tracciabilità dei dispositivi
- aumenta la sicurezza dei pazienti
- contribuisce alla lotta alla falsificazione.

Il nuovo MDR ha fornito regole per l'attuazione di una strategia comune, fondata su principi internazionalmente riconosciuti e identifica inoltre, nel dettaglio, tutti gli organismi economici

coinvolti nella catena di fornitura dei DM, il ruolo e le responsabilità di ciascuno di essi nei processi di rintracciabilità dei prodotti (fabbricanti, mandatari, importatori e distributori). Emerge infatti all'interno del nuovo MDR la necessità di stabilire un quadro normativo solido e di sostenere tre principi fondamentali: trasparenza, sicurezza e innovazione.

CAPITOLO 1 – REGOLAMENTO EUROPEO 5 APRILE 2017 N. 745 IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI

Il Reg. 2017/745 (*Medical Device Regulation, MDR*) pubblicato in GU L 117/92 del 5 maggio 2017 è entrato in vigore il 26 maggio 2017, abrogando le normative precedenti. È stata prevista una fase di transizione (2017-2020) durante la quale sono rimaste parzialmente in vigore le precedenti direttive. Rinviato di un anno a causa della pandemia di Covid19 (momento in cui gli Stati Membri e le rispettive Istituzioni Sanitarie non avrebbero potuto garantire lo svolgimento delle attività necessarie per un adeguata implementazione del Regolamento EU 2017/745).

Il Reg. 2017/745 ha trovato piena applicazione a decorrere dal 26 maggio 2021.

Il Reg. 2017/745 si pone come obiettivo quello di adeguare la legislazione in materia di dispositivi medici alle esigenze del futuro, di favorire l'innovazione, di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti, e allo stesso tempo ponendo l'EU come garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici, imponendo nuovi e più restrittivi obblighi, in modo tale da predisporre un quadro regolamentare appropriato, solido, trasparente e sostenibile. Ha come scopo quello di affrontare ed eliminare alcune criticità delle vecchie direttive, nonché di adeguarsi alla rapida evoluzione della tecnologia nel campo dei dispositivi medici.

Gazzetta ufficiale

L 117

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

60° anno
5 maggio 2017

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

★ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (*) 1

Figura: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>

1.1 Evoluzione della normativa

1.1 Secondo l'art. 2 punto 1 del Reg. 2017/745, si intende per 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 mezzi 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 di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto”*

L'espressione “dispositivo medico” è di diffusione piuttosto recente nel nostro Paese, anche fra gli operatori del settore sanitario, in quanto fino a qualche anno fa si poteva parlare di presidi medico-chirurgici (PMC). Quando già da alcuni decenni nel mondo anglosassone si parlava di “medical devices”, la normativa italiana non aveva, infatti, ancora elaborato una nozione e una disciplina corrispondenti a quelle evocate da questi termini della lingua inglese. I prodotti a rilevanza sanitaria non riconducibili alla categoria dei medicinali sono stati regolamentati fino al 1990 in maniera differente nei diversi Paesi comunitari.¹ Negli anni '20 vi era una legge (L. 23 giugno 1927, n. 1070) che aveva ben intuito la necessità di estendere il controllo delle autorità sanitarie anche a quella parte dell'“armamentario” del medico che non era riconducibile ai medicinali; aveva pertanto stabilito che dovessero essere sottoposti a una “speciale registrazione” da parte del Ministero dell'interno (che allora si occupava anche di sanità) i “presidi medici e chirurgici”, ma né la legge, né il successivo regolamento chiarirono che cosa dovesse rientrare nella nozione di presidi medici e chirurgici.

L'elenco individuato nel regolamento fu molto esiguo, comprendendo soltanto:

- 1) pessari;
- 2) irrigatori, docce, siringhe, insufflatori vaginali; cannule vaginali;
- 3) disinfettanti e sostanze poste in commercio come battericide e germicide;
- 4) apparecchi di contenzione di ernie intestinali e di organi addominali

Il regolamento, tuttavia, stabilì, che si potessero apportare “eventuali variazioni o aggiunte” a detto elenco. Nel corso dei successivi settanta anni l'autorità sanitaria centrale (il Ministero dell'interno e, successivamente, l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica e il Ministero della sanità, divenuti competenti in materia sanitaria a partire, rispettivamente, dal 1945 e dal 1958) fece più volte ricorso a questa facoltà, cercando di dare, di volta in volta, una risposta all'esigenza - talora sorta repentinamente - di non lasciare privo di regolamentazione un determinato tipo di prodotti impiegati in campo medico, la cui libera commercializzazione aveva messo in luce aspetti di criticità.

¹ Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

Senza dubbio questo era un grande vantaggio del meccanismo previsto dalla legge del 1927 poiché quando il Ministero competente individuava in commercio, una tipologia che avrebbe potuto destare preoccupazioni di carattere sanitario se abbandonata alle spontanee regole del mercato, poteva prontamente trasformare le attività di produzione e di vendita di quel genere di prodotto da attività totalmente libere ad attività fortemente controllate, senza dover ricorrere ad un atto legislativo, ma adottando un semplice decreto. Ma il fatto di intervenire di volta in volta, sotto la pressione dell'urgenza del momento, non consentiva di rinvenire un filo conduttore fra i vari provvedimenti di inclusione nel precedente elenco, che veniva aggiornato al di fuori di ogni criterio programmatico. Così finirono per far parte dell'elenco prodotti molto eterogenei, che, in realtà, non erano riconducibili all'attuale nozione di "dispositivo medico", ma che più propriamente rientravano nel campo d'azione dei medicinali (in particolare, i disinfettanti per ferite), o degli attuali "biocidi" (disinfestanti, insettopellenti, ecc.) o addirittura dei cosmetici (dentifrici contenenti esaclorofene).

Successivamente, la legge degli anni 20 (L. 23 giugno 1927, n. 1070) venne poi trasfusa nel **TULS** (Testo unico delle leggi sanitarie) del 1934.²

Così, in Italia, i dispositivi non riconducibili alla categoria dei medicinali, non esistendo una definizione precisa, iniziarono ad appartenere ad un'unica categoria: quella dei Presidi Medico-Chirurgici (PMC), regolamentati dal Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS) del 1934 e precisamente dall'art. 189, (come modificato dall'art. 6 della legge 1 maggio 1941, n. 422)³ il quale ne disciplinava la produzione e la commercializzazione, e dall'art. 201 TULS, che ne regolava la pubblicità. In particolare, l'art. 189 del TULS trattava dei presidi medico-chirurgici che dovevano essere autorizzati dal Ministero dell'Interno.

Dal 1941, dopo 45 anni, soltanto il 1986 fu l'anno in cui vi fu un serio tentativo di razionalizzazione della materia, da un punto di vista normativo, infatti il DPR 13 marzo 1986,

² https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf

³ Art. 189 TULS come modificato dalla legge 1 maggio 1941, n.422:

I presidi medici e chirurgici non possono essere prodotti, a scopo di vendita, se non da apposite officine autorizzate dal Ministro per l'interno. Parimenti il commercio di presidi medici e chirurgici e' sottoposto ad autorizzazione del Ministro per l'interno. « Il regolamento determina i presidi ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalita' da osservare nel commercio di essi, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita, nonche' i requisiti cui debbono rispondere le officine di produzione. «Il contravventore e' punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire mille a cinquemila. « Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, puo' ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; puo' inoltre procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino.

« Il provvedimento del prefetto e' definitivo ».

- n. 128 disciplinò i PCM (presidi medici e chirurgici) suddividendoli in tre grandi gruppi:
- presidi chimici: prodotti, oggetti e strumenti destinati a essere applicati sul corpo umano, o da utilizzarsi nell'ambiente domestico, civile e industriale, costituiti da una o più sostanze aventi azione disinfettante, disinfestante, spermicida, contraccettiva di tipo chimico non sistemico, insetto-repellente, insetticida, lubrificante e detergente di dispositivi medici o di oggetti da usarsi nell'uomo e nell'animale;
 - dispositivi medici: strumenti, apparecchi, oggetti o simili destinati all'impiego diretto nella diagnosi, nella cura, nella prevenzione, nella riabilitazione di malattie o in particolari condizioni fisiologiche, e il cui effetto principale non si esplica tramite azioni chimiche e/o farmacologiche;
 - diagnostici in vitro: dispositivi composti da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o di malattia.⁴

A partire dal 1990, sono state emanate inoltre tre direttive europee sui dispositivi medici, fondamentali e specifiche per le diverse categorie di prodotti, tra le quali:

- la direttiva del Consiglio 90/385/CEE (IVD - concernente i dispositivi medici impiantabili attivi)
- la direttiva del Consiglio 93/42/CEE (MMD - relativa ai dispositivi medici in generale)
- la direttiva del Consiglio 98/34/CE (disciplinante i dispositivi medico-diagnostici in vitro) che rispondono integralmente alla “filosofia” del nuovo approccio già proposta nel 1985. Il “nuovo approccio” è stato adottato dall’Unione Europea con la risoluzione del Consiglio EU del 7 maggio 1985, allo scopo di rimuovere ostacoli tecnici agli scambi nel mercato interno (anno in cui le Istituzioni comunitarie avevano cercato di raggiungere l’obiettivo di un mercato unico all’interno della Comunità Europea attraverso direttive di armonizzazione delle legislazioni nazionali, che miravano a stabilire ogni aspetto tecnico dei prodotti di volta in volta considerati e imponevano agli Stati membri di abbandonare le proprie discipline particolari uniformandosi a quella stabilità dalla Comunità.)

Il nuovo approccio si basava su quattro principi fondamentali:

- l’armonizzazione in materia di requisiti fondamentali di sicurezza che i prodotti devono soddisfare per poter essere messi in commercio nella Comunità;

⁴ Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

- l'elaborazione delle specifiche tecniche di fabbricazione, affidata in Europa ad organi competenti, quali CEN (Comitato europeo di normalizzazione) e CENELEC (comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica);
- le specifiche tecniche elaborate da questi organi non assumono valore obbligatorio, mantenendo il carattere di norme volontarie;
- gli Stati membri erano tenuti a riconoscere ai prodotti fabbricati la conformità; il produttore era libero di non attenersi a tali norme, assumendosi, però, l'onere - in tal caso- di dimostrare la conformità dei propri prodotti ai requisiti fondamentali.)

Con le nuove norme vengono accorciati i tempi necessari per l'immissione in commercio dei prodotti, rispetto a un sistema precedentemente basato su autorizzazioni rilasciate dall'autorità sanitaria. Le tre direttive sopra citate e fino a poco tempo fa in vigore,⁵ riclassificavano in diverse categorie molti dei prodotti fino a quel momento classificati nel nostro Paese come PMC.

Successivamente, sono stati emanati il regolamento 5.4.2017, n. 745, e il regolamento 5.4.2017, n. 746, che disciplinano, rispettivamente, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro abrogando la normativa precedente. Le date di applicazione dei due regolamenti, entrati in vigore il 25 maggio 2017, sono state inizialmente fissate al 26 maggio 2020 e al 26 maggio 2022, rispettivamente.

A seguito dell'emergenza sanitaria causata dalla pandemia COVID-19, la data di entrata in vigore del regolamento n. 745/2017 è stata posticipata di un anno passando quindi al 26 maggio 2021.

Il rinvio è stato disposto dal legislatore europeo al fine di evitare possibili perturbazioni del mercato, che avrebbero rischiato di determinare una ridotta disponibilità di dispositivi medici essenziali alla gestione della pandemia.⁶

⁵ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf

⁶ Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

TIMELINE

MEDICAL DEVICE

1927

L. 25 giugno 1927, n. 1070
Necessità di estendere il controllo ai prodotti non riconducibili alla categoria dei medicinali

1934

TULS (Testo unico delle leggi sanitarie)
In Italia i dispositivi non riconducibili alla categoria dei medicinali appartengono ad un'unica categoria: quella dei PCM. (presidi medico - chirurgici)
TULS, art. 189

1985

"Nuovo approccio":
le Istituzioni sanitarie cercano di raggiungere l'obiettivo di un mercato unico all'interno della Comunità Europea.

1986

DPR 13 marzo 1986 n. 128 disciplina i PMC suddividendoli in tre grandi gruppi:
- presidi chimici
- dispositivi medici
- diagnostici in vitro

1990

Nuove direttive europee, specifiche per diverse categorie di prodotti, che rispondono al "nuovo approccio" proposto nel 1985
- 90/385/CEE
- 94/42/CEE
- 98/34/CEE
Quattro principi fondamentali:
- armonizzazione in materia di sicurezza
- elaborazione di specifiche tecniche di fabbricazione (CEN, CENELEC)
- le specifiche tecniche hanno carattere volontaristico
- conformità dei prodotti immessi sul mercato

2017

Reg. 2017/745 del 5 aprile 2017 I
Reg. 2017/746 del 5 aprile 2017
Entrata in vigore: 26 maggio 2021
(posticipazione di un anno per emergenza sanitaria covid-19)

figura: dell'autrice

1.2 Nuova definizione di dispositivo medico e principali differenze rispetto la normativa previgente

Nello specifico, la prima novità rilevante introdotta dal regolamento n. 745/2017 è la nuova definizione di dispositivo medico (art. 2 comma 1): "*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 mezzi 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 del concepimento;*

- *i prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici stessi.*

Rispetto alla precedente definizione contenuta nell'articolo 1 del D.Lvo n. 46/97, il nuovo regolamento, oltre ai dispositivi aventi finalità di diagnosi e cura, disciplina anche quei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica o in ambito patologico, in particolare quali quelli riportati nell'allegato XVI:

ALLEGATO XVI

ELENCO DEI GRUPPI DI PRODOTTI CHE NON HANNO UNA DESTINAZIONE D'USO MEDICA DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2

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.

Nel Reg. 2017/745 vengono invece **esclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, i quali vengono disciplinati dal Reg. 2017/746.**

Il MDR prevede poi nuove regole di classificazione. Il legislatore europeo ha voluto introdurre importanti modifiche, riportate nell'allegato VIII, capo III, del Reg. 2017/745, tra le quali:

- la regola 3 (comma 4.3) in base alla quale in classe IIb, oltre ai *“dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo”* rientrano anche quelli che apportano modifiche alla *“composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani”* diversamente, se *“il trattamento per il quale è utilizzato il dispositivo consista in filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore nel qual caso rientrano nella classe IIa.”*

Inoltre, rientrano nella classe III *“tutti i dispositivi non invasivi costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati a essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo”*

- la regola 9 in base alla quale *“Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a cambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a monitorare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati a influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe III.”*

- la regola 11 classifica per la prima volta i software: *“Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:*

— *il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o*

— *un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.*

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri software rientrano nella classe I”.

- la regola 19 classifica i dispositivi che contengono o sono costituiti da nano materiali:

“Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano:

— *nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna,*

— *nella classe IIb se presentano un potenziale basso di esposizione interna, e*

— *nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna”.*

- la regola 20 in base alla quale *“Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione rientrano nella classe IIa, salvo che il loro meccanismo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato o che siano*

destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita, nel qual caso rientrano nella classe IIb”.

-la regola 22 in cui “I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni, rientrano nella classe III”.

Una particolare attenzione merita la regola 21, ossia la regola sui dispositivi costituiti da sostanze che, essendo per forma e composizione molto simili a medicinali, integratori o cosmetici, sono di difficile classificazione. Il nuovo Reg. in primo luogo, definisce tali dispositivi come *“costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse*, ma soprattutto ne consente la riclassificazione. Infatti, sulla base della regola 21, i dispositivi medici a base di sostanze non potranno più essere classificati in classe I, poiché si troveranno, di norma, in classe IIb, infatti rientrano:

— nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso,

— nella classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano,

— nella classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità, e

— nella classe IIb in tutti gli altri casi”.

In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, dovrà decidere l'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha sede, mentre sarà la Commissione europea, su propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, a risolvere eventuali incertezze sulla classificazione dei dispositivi in presenza di situazioni "borderline".

1.3 Le nuove figure introdotte

Al fine di preservare lo stato clinico e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e altri soggetti, il fabbricante deve gestire l'intero processo di progettazione, fabbricazione e commercializzazione dei prodotti mediante l'implementazione di un sistema di gestione della qualità e predisposizione della documentazione tecnica, redatta e aggiornata seguendo gli allegati II e III del nuovo Regolamento 2017/745. Poiché il fabbricante è tenuto a dimostrare la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali imposti dalla normativa vigente, il regolamento stabilisce nuovi obblighi:

il fabbricante deve registrare tutte le fasi relative a produzione e approvvigionamento, così da assicurare la tracciabilità dei lotti e l'eventuale attribuzione di responsabilità

deve disporre di apparecchiature idonee

deve effettuare prove e controlli sulle materie prime in fase di accettazione esui semilavorati e prodotti finiti, oltre che definire le operazioni di etichettatura ed imballaggio

ha il compito di monitorare l'ambiente di lavoro garantendo sia la presenza di personale addestrato sia il mantenimento di tutti i parametri aventi un impatto diretto sulla qualità del prodotto finito (pressione, temperatura, umidità, contaminazione particellare e microbica dell'aria e delle superfici)

Si precisa che, quando il fabbricante non risiede in uno Stato membro, esso è obbligato a nominare un mandatario unico, da intendersi come qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che, dopo aver ricevuto e accettato un mandato scritto, si assume il compito di agire per conto del fabbricante (art. 11). In tal caso il mandatario deve:

verificare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e l'attività di valutazione della conformità svolta dal fabbricante

verificare che il fabbricante abbia rispettato e a sua volta fatto rispettare gli obblighi di registrazione

inoltrare al fabbricante eventuali richieste dell'autorità competente

verificare che il fabbricante abbia rispettato e a sua volta fatto rispettare gli obblighi di registrazione

inviare campioni o avere accesso al dispositivo e collaborare con l'autorità per qualsiasi azione preventiva o correttiva che consenta di attenuare i rischi presentati dai dispositivi

deve informare il fabbricante di eventuali reclami o segnalazioni effettuate da operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in seguito a incidenti reali o presunti

Per rafforzare i controlli nella fase di fabbricazione del dispositivo, il regolamento introduce una figura completamente nuova quale è la persona responsabile del rispetto della normativa (art. 15). Si tratta di un soggetto che deve possedere:

un diploma , certificato o titolo che certifichi gli studi universitari in una disciplina quale giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o altra disciplina scientifica pertinente , e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o del sistema di gestione della qualità dei dispositivi medici

quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o del sistema di gestione della qualità dei dispositivi medici

I fabbricanti, così come i mandatari, dovranno disporre all' interno della loro organizzazione di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che sia in possesso dei requisiti specifici richiesti.

1.4 L'immissione in commercio e la fase post-marketing

I fabbricanti, in funzione delle caratteristiche del dispositivo e della destinazione d'uso, pianificano e documentano in modo chiaro e oggettivo una valutazione clinica. Quest'ultima , infatti, deve essere realizzata con un livello di approfondimento proporzionato alla destinazione d'uso e ai rischi del dispositivo di interesse. La valutazione clinica si basa su un'analisi critica della letteratura scientifica, sull'analisi dei risultati di tutte le indagini cliniche a disposizione e sull'esame dei trattamenti alternativi disponibili per lo stesso scopo.

È possibile che la valutazione sia basata su dati clinici di un altro dispositivo solo se viene dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo analogo e quello in questione attraverso l'osservazione delle caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche. Tutta la documentazione inerente alla valutazione clinica dovrà essere aggiornata nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo e verrà inserita in una relazione costituente parte della documentazione tecnica (allegato XIV, punto 4). Ad eccezione dei dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie nell' Unione, tutti i dispositivi medici, per circolare liberamente, devono essere dotati del marchio

CE e della dichiarazione di conformità EU. Per ottenere tale dichiarazione, il fabbricante deve:

- autocertificare la conformità del dispositivo a quelli che una volta erano definiti “requisiti essenziali” e che oggi alla luce del nuovo Reg. 2017/745 sono definiti “requisiti generali di sicurezza e prestazione” (si veda allegato n. 9) di cui all’art.5 e all’allegato 1.
- presentare una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo Notificato (ON), se il dispositivo è in una classe di rischio superiore. In questo caso è l'ON ad effettuare una procedura di valutazione finalizzata al rilascio di un certificato di conformità che dovrà essere inserito in un sistema elettronico accessibile al pubblico.

Il ruolo degli ON si fa ancora più incisivo nella sorveglianza post-vendita.

Il nuovo regolamento amplifica e approfondisce il sistema di dispositivo-vigilanza suddiviso in:

- sorveglianza post-commercializzazione,
- vigilanza
- sorveglianza del mercato

La sorveglianza post-commercializzazione vede in primo piano il ruolo dei fabbricanti che provvedono a pianificare, istituire, documentare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia del dispositivo medico. A tal fine, è fondamentale la realizzazione di un piano di sorveglianza post-commercializzazione (art. 84) , attraverso la raccolta sistematica di informazioni che permetta la predisposizione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR, *periodic safety update report*) (**guidelines non ancora emanate**) per i dispositivi di classe I e di un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (PMSR, *post-market surveillance report*) per i dispositivi di classe superiore. Lo PSUR deve essere aggiornato almeno ogni 2 anni per i dispositivi di classe IIa e almeno ogni anno per quelli appartenenti a classi di rischio superiore; inoltre, se relativo ai dispositivi di classe III e agli impiantabili, deve essere trasmesso tramite la banca dati Eudamed a un ON che lo sottoporrà a valutazione.

L'attività di vigilanza prevede che i fabbricanti, rispettando i termini stabiliti e utilizzando le modalità di trasmissione elettronica, segnalino all'autorità competente - in Italia, il Ministero della salute - gli incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza relative a dispositivi immessi sul mercato dell'Unione. Il regolamento n.

745/2017 prevede infine che le autorità competenti svolgano, sotto controllo degli Stati membri e della Commissione, attività di sorveglianza del mercato, sia effettuando controlli sulle caratteristiche di conformità e delle prestazioni dei dispositivi sia, se lo reputano necessario, esaminando la documentazione e realizzando verifiche fisiche o di laboratorio, anche attraverso attività di campionamento. I risultati della valutazione e le azioni correttive richieste sono notificati alla Commissione, agli stati membri e agli ON, tramite sistema elettronico.

1.5 Nuova classificazione europea dei dispositivi medici (EMDN)

La continua produzione di strumenti o materiali, potenzialmente classificabili come dispositivi medici, ha posto il problema della classificazione dei prodotti. Rientrare o meno nella categoria dei dispositivi medici è infatti una problematica importante per il produttore che, in caso di risposta affermativa, si troverebbe innanzi una importante mole di normative da rispettare anche in funzione del rischio del dispositivo posto in essere.

D'altro canto, il settore dei dispositivi medici, soffre della mancanza delle normative che regolamentano l'organizzazione e la razionalizzazione dell'uso, appannaggio invece del mondo dei medicinali. La mancanza di queste coordinate ha condizionato la necessità di una classificazione che possa mimare quella dei farmaci in modo da collocare ed organizzare questa tipologia di prodotti.

Il Gruppo di coordinamento Medical Device Coordination Group (MDCG) della Commissione europea ha deciso, nella riunione del 14 febbraio 2019, di adottare la classificazione italiana (la CND: Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) come nomenclatore per la banca dati europea EUDAMED, grazie alle peculiarità di struttura, finalità, fruibilità e metodologia di aggiornamento. La CND ha, dunque, rappresentato la base per la definizione della European Medical Device Nomenclature (EMDN) prevista dai Regolamenti (UE) 2017/745 (art. 26) e 2017/746 (art. 23).⁷

La necessità di disporre della CND deriva dal fatto che gli altri sistemi di classificazione esistenti in Europa, pur comprendendo la maggioranza dei dispositivi presenti sul mercato, non permettono di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti,

⁷ https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione

e cioè in categorie di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile.

La CND segue un'organizzazione alfa-numerica che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti a seconda della destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, li dispone in un sistema multilivello, aggregando i d.m. in categorie, gruppi e tipologie, sviluppando un albero gerarchico.⁸ Questa struttura ad “albero ramificato” consente vantaggi notevoli, quali poter apportare modifiche ed aggiornamento dei suoi componenti e poter scambiare informazioni, con un linguaggio comune, tra tutti i soggetti che si occupano o gestiscono il settore dei dispositivi medici.

A norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (RDM) e dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (RDIV), la nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) è destinata a sostenere il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED). Tra i suoi vari usi, sarà utilizzata dai fabbricanti per la registrazione dei dispositivi medici in EUDAMED, dove sarà associata a ciascun identificativo unico del dispositivo - identificativo del dispositivo (UDI-DI).

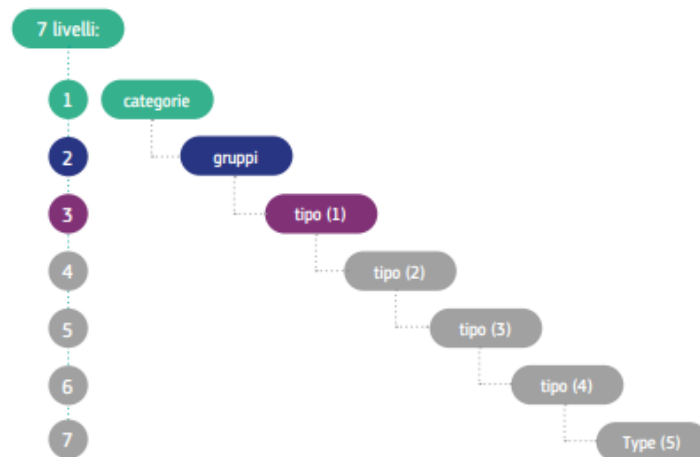
Una prima versione dell'EMDN è stata pubblicata il 4 maggio 2021. L'intera EMDN è accessibile gratuitamente a tutti i soggetti interessati. Può quindi essere utilizzata, tra gli altri, da soggetti interessati quali imprenditori, pazienti, organismi di ricerca, operatori, ospedali, farmacie, ecc. È possibile accedere all'EMDN e scaricarla in formato PDF ed Excel nel seguente sito: webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn e nella pagina della Commissione europea sui documenti MDCG.

L'EMDN è caratterizzata da una struttura alfanumerica costituita da un albero gerarchico di sette livelli. I dispositivi medici sono raggruppati in tre livelli principali:

- **categorie**: il primo livello gerarchico
- **gruppi**: il secondo livello gerarchico,
- **tipi**: il terzo livello gerarchico, che può comprendere diversi livelli di dettaglio (1, 2, 3, 4 e 5), se necessario.⁹

⁸ Legislazione farmaceutica nella pratica professionale, G.Barberini, L. Casettari, Piccin, 2021

⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_q-a_emdn_it_0.pdf



Ciascun codice alfanumerico inizia con una lettera che rimanda alla «**CATEGORIA**» di cui fa parte il dispositivo, seguita da due cifre indicanti il «**GRUPPO**» e da una serie di cifre che si riferiscono al «**TIPO**». Il numero massimo di caratteri è fissato a 13.

figura: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_q-a_emdn_it_0.pdf

CATEGORIA:

La categoria costituisce la prima stratificazione gerarchica del sistema: sono presenti 22 categorie anatomico – funzionali, contraddistinte dalle lettere dell’alfabeto che si organizzano in base:

- all’uso di uno specifico apparato, distretto o organo anatomico o altro (n.8: B, C, F, G, N, Q, R, U)
- all’affinità di utilizzo, destinazione d’uso o metodica clinica (n.9: A, D, H, K, L, M, S, T, V);
- in base ad una specifica direttiva europea, diversa dalla 93/94/CE o dispositivi gestiti in modo particolare dalle ASL/Aziende ospedaliere o che seguono delle regole specifiche per la prescrizione o il rimborso (n.5: J, P, Y, W, Z)

GRUPPO:

Il gruppo costituisce la seconda stratificazione gerarchica della CND (divenuta EMDN). I gruppi anatomico/funzionali rappresentano le varie differenziazioni in cui si distinguono i dispositivi contenuti nelle categorie. Vengono contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie.

TIPOLOGIA:

È il terzo ram del criterio gerarchico. Consente nei vari gruppi di organizzare i d.m. in base all'affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica. Se necessario la tipologia può essere espansa in più livelli di dettaglio (1°, 2°, 3°, ecc).¹⁰

CLASSIFICAZIONE SU APPARATO, DISTRETTO ANATOMICO O ALTRO	CLASSIFICAZIONE SU AFFINITÀ DI UTILIZZO, DESTINAZIONE D'USO E METODICA CLINICA	CLASSIFICAZIONE IN BASE A SPECIFICA DIRETTIVA EUROPEA O SPECIALE DA PARTE DI ASL/ AZIENDE OSP O CHE SEGUONO REGOLE SPECIFICHE PER LA PRESCRIZIONE O RIMBORSO
B DISPOSITIVI EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA C DISPOSITIVI PER APPARATO-CARDIOCIRCOLATORIO F DISPOSITIVI PER DIALISI, EMO ED EMODIAFILTRAZIONE G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE N DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE PRELIEVO E RACCOLTA D DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D.Lgs 46/97) H DISPOSITIVI DA SUTURA K DISPOSITIVI CHIRUR. MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA L STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO M DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE GENERALI E SPECIALI S PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE T DISPOSITIVI MEDICI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA V DISPOSITIVI VARI	J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI P DISPOSITIVI PROTESICI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI Y SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER DISABILI W DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000) Z APPARECCHIATURE SANITARIE

Figura: Legislazione farmaceutica nella pratica professionale, G.Barberini, L. Casettari, Piccin, 2021

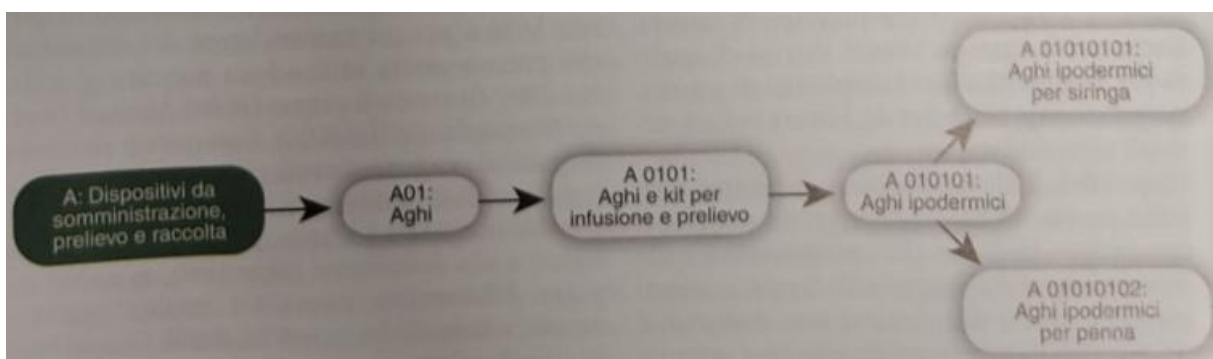


Figura: Legislazione farmaceutica nella pratica professionale, G.Barberini, L. Casettari, Piccin, 2021

¹⁰ Legislazione farmaceutica nella pratica professionale, G.Barberini, L. Casettari, Piccin, 2021

CLASSIFICAZIONE EMDN

ID	CATEGORY	EMDN CODE	LEVEL	BOTTO M LEVEL YES/NO	CATEGORY DESCRIPTION ITALIAN_29092021	EMDN IT DESCRIPTION_29092021	CATEGORY DESCRIPTION_29092021	EMDN EN DESCRIPTION_29092021
1	A	A	1	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
2	A	A01	2	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES
3	A	A0101	3	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER INFUSIONE E PRELIEVO	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR INFUSION AND SAMPLING
4	A	A010101	4	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC NEEDLES
5	A	A01010101	5	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES
6	A	A0101010101	6	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS
7	A	A0101010102	6	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, W/O SAFETY SYSTEMS
8	A	A01010102	5	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER PENNA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC PEN NEEDLES
9	A	A0101010201	6	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER PENNA CON SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC PEN NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS
10	A	A0101010202	6	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER PENNA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC PEN NEEDLES, W/O SAFETY SYSTEMS
11	A	A01010199	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI - ALTRI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC NEEDLES - OTHER
12	A	A010102	4	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI A FARFALLA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	BUTTERFLY NEEDLES
13	A	A01010201	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	BUTTERFLY NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS
14	A	A01010202	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI A FARFALLA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	BUTTERFLY NEEDLES, W/O SAFETY SYSTEMS
15	A	A010103	4	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI (PORT)	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES AND KITS FOR IMPLANTABLE SYSTEMS (PORT)
16	A	A01010301	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI (PORT) CON SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES AND KITS FOR IMPLANTABLE SYSTEMS (PORT), WITH SAFETY SYSTEMS

17	A	A01010302	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI (PORT) SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES AND KITS FOR IMPLANTABLE SYSTEMS (PORT), W/O SAFETY SYSTEMS
18	A	A010104	4	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER PRELIEVO DA FLACONE	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR VIAL COLLECTION
19	A	A010105	4	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACUUM
20	A	A01010501	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO CON SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACUUM, WITH SAFETY SYSTEMS
21	A	A01010502	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACCUM, W/O SAFETY SYSTEMS
22	A	A010106	4	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI E KIT PER FILLING RICOSTRUTTIVI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES AND KITS FOR RECONSTRUCTIVE FILLING
23	A	A010180	4	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER INFUSIONE E PRELIEVO - ACCESSORI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR INFUSION AND COLLECTION - ACCESSORIES
24	A	A01018001	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	CAMICIE PER AGHI PER PRELIEVI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HOLDERS FOR COLLECTION NEEDLES
25	A	A01018099	5	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER INFUSIONE E PRELIEVO - ACCESSORI ALTRI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR INFUSION AND COLLECTION - OTHER ACCESSORIES
26	A	A010199	4	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR INFUSION AND COLLECTION - OTHER
27	A	A0102	3	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI E KIT PER BIOPSIA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	BIOPSY NEEDLES AND KITS
28	A	A010201	4	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI E KIT PER BIOPSIA ISTOLOGICA E CITOLOGICA DI TESSUTI MOLLI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES AND KITS - HISTOLOGICAL AND CYTOLOGICAL BIOPSY OF SOFT TISSUES
29	A	A01020101	5	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI E KIT PER BIOPSIA TRACIANTE	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	SHEARING BIOPSY NEEDLES AND KITS
30	A	A0102010101	6	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER BIOPSIA TRACIANTE	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	SHEARING BIOPSY NEEDLES

Figura: webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn

1.6 Pubblicità sui dispositivi medici

Il regolamento n. 745/2017 prevede che nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi sia proibito il ricorso a:

- testi
- denominazioni
- marchi
- immagini
- segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo stesso. In particolare,

attribuendo al
dispositivo funzioni e
proprietà di cui è privo

creando impressioni errate
riguardo al trattamento o alla
diagnosi, a funzioni o a
proprietà di cui il dispositivo è
privo

proponendo usi del
dispositivo diversi da quelli
dichiarati parte della
destinazione d'uso per cui è
stata svolta la valutazione
della conformità (art. 7).

omettendo di informare
l'utilizzatore o il paziente
circa un rischio potenziale
associato all'uso del
dispositivo secondo la sua
destinazione d'uso

Ai sensi del DM 23.2.2006, non possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico:

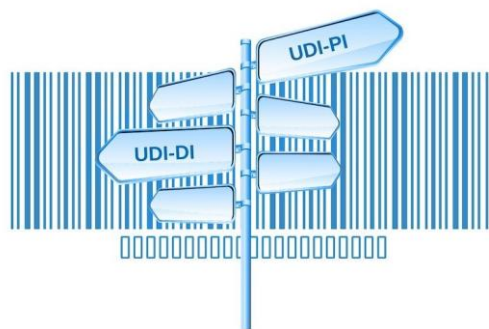
- a) i dispositivi su misura elencati dal D.Lvo n. 46/97;
- b) i dispositivi medici appartenenti a una categoria o tipologia di prodotti la cui vendita, l'impiego o la destinazione d'uso al pubblico siano subordinati per legge alla prescrizione di un medico;
- c) i dispositivi medici appartenenti a una categoria o tipologia di prodotti per il cui impiego sia prevista come obbligatoria, da norma di legge o di regolamento o da un provvedimento del Ministero della salute, l'assistenza di un medico o di un altro professionista sanitario;
- d) i dispositivi medici che, secondo la destinazione d'uso prevista dal fabbricante,

debbano essere prescritti o scelti da un medico o debbano essere utilizzati con l'assistenza di un medico o di un altro professionista sanitario.

Sono esclusi dal divieto i dispositivi che, pur essendo acquistati dal paziente su indicazione o certificazione del medico, lasciano impregiudicata la possibilità per il paziente di operare una scelta fra più opzioni.

La vendita e la detenzione nei locali della farmacia di dispositivi medici privi della marcatura CE è punita in sede amministrativa.

1.7 Sistema UDI e banca dati Eudamed



Il codice UDI (UDI, *unique device identifier*) è tra le importanti novità del Reg. 2017/745. Consente l'identificazione inequivocabile dei dispositivi medici sul mercato, della supply chain sanitaria in Europa, Stati Uniti ed in altri paesi e ne agevola la tracciabilità (esclusi i dispositivi su misura e i dispositivi oggetto di indagine clinica). Verrà apposto sull'etichetta o sul complesso, creato sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. È costituito da due parti:

- UDI- DI (identificativo del dispositivo) è l'identificatore primario di una famiglia di dispositivi ed è anche usato come chiave principale per le registrazioni nella banca dati EUDAMED.

Identifica, quindi, un gruppo di dispositivi con caratteristiche simili e, in particolare, dispositivi con la stessa destinazione d'uso, la stessa classe di rischio e le medesime caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione.

- UDI-PI (identificativo dell' unità di produzione) identifica le unità di produzione del dispositivo, che comprendono il numero del lotto di produzione, la data di scadenza, la data di produzione, la fabbricazione, etc.

Il codice UDI è composto da due parti:

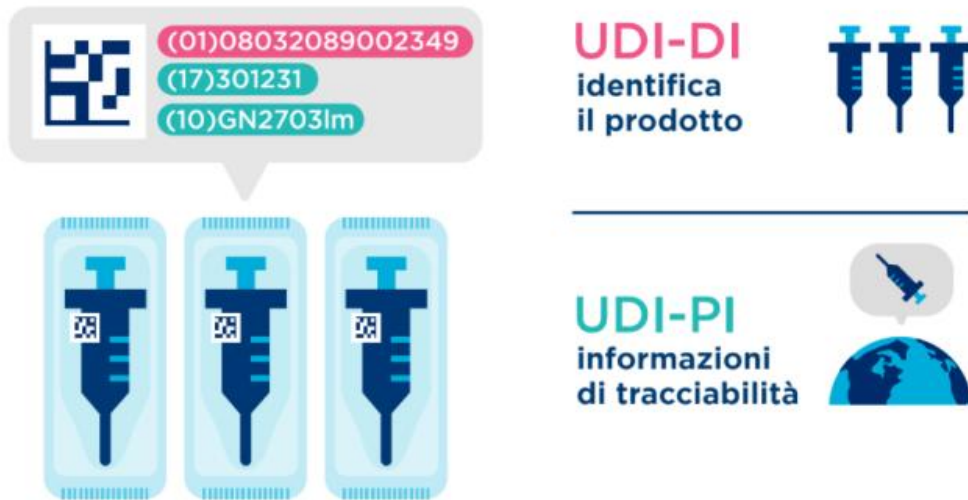


Figura: <http://tendenzeonline.info/articoli/2020/06/30/che-cose-e-come-funzione-il-codice-udi-i-dispositivi-medici/>

Le aziende non possono assegnare l'UDI in autonomia con regole proprietarie, ma devono riferirsi ad un ente di rilascio (Issuing Entity per l'Europa). Si tratta di organizzazioni globali, enti standardizzatori che forniscono le regole per l'identificazione. Con la decisione di esecuzione 2019/939 (allegato), sono stati designati quattro organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del Reg. 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del Reg. 2017/746. Secondo la decisione di esecuzione 2019/939 (allegato) sono quattro gli enti accreditati al rilascio del codice:

- (a) GS1 AISBL
- (b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- (c) ICCBBA
- (d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH

Per l'Italia GS1 Italy è l'organizzazione italiana autorizzata per supportare le aziende con i codici UDI.

GS1 Italy fornisce tutte le regole e gli standard globali GS1 in forma di informazioni da codificare e codici a barre per identificare i dispositivi. Per meglio comprendere, si può dire

che, traslando lo UDI-DI negli standard GS1, lo UDI-DI è quello che l'EAN-13 rappresenta per i beni di consumo, composto da un identificativo per azienda e da una serie di numeri che definiscono l'unità di prodotto. Alle aziende spetta invece di decidere le informazioni che costituiscono lo UDI-PI.

A questo punto l'ente di rilascio fornisce le regole per poter rappresentare graficamente queste informazioni e indica quale tipo di codice a barre utilizzare. Per GS1 le aziende possono scegliere tra il codice a barre GS1-128 o il GS1 DataMatrix, che contiene le informazioni adeguate in spazi piccoli. Esiste anche la possibilità di utilizzare un tag RFID, ma, per l'Europa, non è alternativa al codice a barre. Le aziende devono: attribuire il codice di identificazione a ciascun device, dalle lenti a contatto e i cerotti adesivi ai pacemaker e agli scanner a raggi X, decidere quali informazioni di tracciabilità adottare, sviluppare un sistema di etichettatura per ogni prodotto.

Il codice identificativo unico deve essere applicato sull'etichetta dei dispositivi medici, sulle confezioni e/o sugli stessi dispositivi in formato testuale e in formato codice a barre. Una volta adottate le regole dell'ente di rilascio, le aziende si impegnano a mantenere e a seguirle. Per quanto riguarda i dispositivi venduti nel largo consumo (SIRINGHE, CEROTTI, ECC) dove ESISTE GIÀ IL CODICE EAN, questo rimane. Infatti il codice EAN-13, fa le veci del codice UDI-DI. Le aziende devono aggiungere il codice UDI-PI.¹¹

E' presente inoltre un sistema elettronico per l' identificazione unica del dispositivo (banca dati UDI). La banca dati UDI (art. 28) fa parte di Eudamed, la banca dati europea dei dispositivi medici, insieme al sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi (art. 29), il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici (art. 30), il sistema elettronico per gli Organismi notificati e i certificati (art. 57), il sistema elettronico per le indagini cliniche (art. 73), il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione (art. 92), il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato (art. 100). Eudamed nasce con l'intento di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti: i dispositivi presenti sul mercato, gli operatori economici, gli ON, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. I dati caricati potranno essere importati ed esportati dagli Stati membri, dagli ON, dagli operatori economici e dagli sponsor, inoltre parte delle informazioni risulteranno accessibili al pubblico, così che possa essere aggiornato sui prodotti presenti sul mercato.

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019D0939>

Eudamed consentirà l'identificazione unica dei dispositivi, agevolandone la tracciabilità e dando la possibilità ai fabbricanti, alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di soddisfare gli obblighi e i compiti stabiliti dal regolamento.

Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, è stata sviluppata una nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN, *European medical device nomenclature*), basata sulla Classificazione nazionale/italiana dei dispositivi medici (CND).

Il fabbricante, prima della distribuzione sul mercato, dovrà registrare i propri dispositivi medici su EUDAMED. E fornire inoltre i codici UDI e le informazioni di cui all'allegato VI, parte A (EU 2017/745).

Anche se il database EUDAMED è stato rinviato al 2022, dal 26/05/2021 vi è l'obbligo di assegnare il codice a tutti i dispositivi medici.

In altre parole, entro maggio 2021 si dovrà:

- Richiedere i codici UDI all'agenzia accreditata
- Assegnare un codice UDI ad ogni prodotto
- Aggiornare la documentazione tecnica

La finalità dell'utilizzo del sistema di tracciabilità UDI è quella di garantire la sicurezza ai fini della tutela della salute pubblica e impedire l'inserimento nella regolare catena distributiva di dispositivi medici falsificati (Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio).

1.8 Nuova classificazione dei dispositivi medici

I dispositivi medici possono essere classificati in diversi modi:

1) possono essere classificati in quattro classi (di rischio crescente):

- classe I
- classe IIa
- classe IIb
- classe III

in cui questi criteri sono basati sulla valutazione delle caratteristiche del dispositivo, tenendo conto di:

- invasività del dispositivo
- durata d'azione

- dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo)
- durata del tempo di contatto col corpo
- rischio connesso al suo utilizzo
- destinazione d'uso indicata dal produttore
- etc

Secondo l'art. 2 punto 6 del Reg. 2017/745, si intende per dispositivo invasivo»: *qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea*, intendendo con questo termine sia le aperture naturali sia quelle create chirurgicamente.

CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI



- Classe I
 - Dispositivi meno critici non attivi e non invasivi

- Classe IIa
 - Rischio medio non attivi non pericolosi
- Classe IIb
 - Rischio medio-alto invasivi, attivi, pericolosi
- Classe III
 - Alto rischio (impiantabili, contenenti farmaci o derivati animali) che interagiscono sulle funzioni vitali
- Impiantabili attivi

Complessi!

Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
 III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
 Coniugare sicurezza, innovazione e sostenibilità

Figura: Federazione Italiana Informatori Scientifici sul Farmaco
<https://www.fedaiisf.it/farmacovigilanza-protesi-dispositivi-medici-arriva-la-nuova-giurisdizione-europea/>

Classe I:

dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi (es. soluzioni per lavaggio fosse nasali)



All'interno di detta classe sono individuabili anche due sottoclassi:

Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile (soluzioni oftalmiche non ad attività terapeutica)

Classe Im: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura



Dispositivi non attivi e non invasivi per misurare la temperatura del corpo,
- dispositivi non attivi e non invasivi per misurare la pressione del sangue,
- dispositivi non attivi per la misura della pressione intraoculare

Figura: Lezioni di Normativa dei medicinali, Rimini, A.A. 2021/2022 (P.Rampinelli)

Classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa (es. prodotti con funzione antireflusso tipo alginati)

Classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (sopratt. invasivi) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa (es. prodotti a contatto con il derma)

Classe III: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

Figura: Lezioni di Normativa dei medicinali, Rimini, A.A. 2021/2022 (P.Rampinelli)

2) possono essere classificati in base alla durata del loro normale impiego, intendendo per:

- impiego temporaneo: una durata continua inferiore a 60 minuti;
- impiego a breve termine: una durata continua inferiore a 30 giorni;
- impiego a lungo termine: una durata continua superiore a 30 giorni.

3) possono essere inoltre classificati in:

- attivi
- non attivi.

Secondo l'art. 2 punto 4 del Reg. 2017/745, si intende per «dispositivo attivo»: *qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale*

energia o convertendola.

I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software (indipendente) è considerato un dispositivo attivo.

A ciascuna classe corrispondono diverse procedure per l'ottenimento del marchio CE.

L'apposizione del marchio comprova l'avvenuta valutazione da parte di un Organismo notificato, appositamente autorizzato dal Ministero della salute per le operazioni di controllo e verifica dei dispositivi, identificato attraverso un codice che deve essere riportato su ogni dispositivo, esclusi quelli di classe I - con l'eccezione dei dispositivi sterili o con funzione di misura e degli strumenti chirurgici riutilizzabili - per i quali non è previsto l'intervento dell' Organismo notificato, accanto al marchio CE.

Secondo l'art. 2 punto 42 del Reg. 2017/745 si intende per «organismo notificato»: *un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento*, ossia un ente certificatore responsabile dell'applicazione delle procedure di conformità, autorizzato dal Ministero della salute per le operazioni di controllo e verifica dei dispositivi. È contraddistinto da un numero di codice da apporre sul dispositivo ed è autorizzato a rilasciare la marcatura CE.

La valutazione avviene mediante esame della documentazione e del campione rappresentativo, e mediante visita ispettiva al sito di produzione. In quest'ultimo caso sono possibili ispezioni successive, atte a verificare l'applicazione del sistema di qualità precedentemente approvato.

Per mantenere e migliorare il livello di protezione dei pazienti e degli utilizzatori è stato previsto un sistema di vigilanza che riguarda l'intera vita del prodotto sul territorio nazionale e comunitario e che coinvolge, oltre al fabbricante, gli utilizzatori e l'autorità sanitaria.

Tabella

Dispositivi di classe I

(In neretto le regole introdotte con il Reg. n. 745/2017)

Non invasivi	Invasivi	Attivi
<p>Destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo non ricompresi nelle altre classi (regola 2).</p> <p>In contatto con la pelle o la mucosa lesa se destinati a essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati (regola 4).</p> <p>Tutti i dispositivi non ricompresi nelle altre classi (regola 1).</p>	<p>In relazione con gli orifici del corpo, non chirurgici, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, se destinati a (regola 5):</p> <ul style="list-style-type: none"> • un uso temporaneo; • un uso a breve termine e utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale. <p>Chirurgici destinati a un uso temporaneo, se strumenti chirurgici riutilizzabili (regola 6).</p>	<p>Per diagnosi e monitoraggio, se destinati a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile fornendo energia che sarà assorbita dal corpo umano (regola 10).</p> <p>Tutti i software non ricompresi nelle altre classi (regola 11).</p> <p>Tutti i dispositivi attivi non ricompresi nelle altre classi (regola 13).</p>

Figura: Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

Tabella

Dispositivi di classe IIa

(In neretto le regole introdotte con il Reg. n. 745/2017)

Non invasivi	Invasivi	Attivi	Regole speciali
<p>Destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo quando (regola 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • possono essere collegati a dispositivi attivi di classe IIa o superiore; • sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o la conservazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o cellule e tessuti corporei, eccetto le sacche per sangue. <p>Intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo attraverso filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore (regola 3).</p> <p>In contatto con la pelle o la mucosa lesa, se (regola 4):</p> <ul style="list-style-type: none"> • destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita della pelle o di una mucosa; • non ricompresi nelle altre classi. 	<p>In relazione con gli orifizi del corpo, non chirurgici, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, se destinati a (regola 5):</p> <ul style="list-style-type: none"> • un uso a breve termine e non ricompresi nella classe I; • un uso a lungo termine e utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischiano di essere assorbiti dalla mucosa. <p>In relazione con gli orifizi del corpo, non chirurgici, destinati a essere collegati a un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa o superiore (regola 5).</p> <p>Chirurgici destinati a un uso temporaneo (regola 6) o a breve termine (regola 7), non ricompresi in altre classi.</p> <p>Chirurgici, impiantabili e a lungo termine, destinati a essere collocati nei denti (regola 8).</p>	<p>Destinati a rilasciare o scambiare energia con il corpo in forma non potenzialmente pericolosa (regola 9).</p> <p>Destinati alla diagnosi e al monitoraggio, se destinati a (regola 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad eccezione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro del visibile; • visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci; • consentire la diagnosi diretta o il controllo di processi fisiologici vitali per variazioni non pericolose per il paziente e per situazioni cliniche in cui il paziente non si trovi in pericolo immediato. <p>Il software destinato a (regola 11):</p> <ul style="list-style-type: none"> • fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici, se non ricompreso in classi superiori; • monitorare i processi fisiologici, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente. <p>Destinati a somministrare e/o sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze in forma non potenzialmente pericolosa (regola 12).</p>	<p>Destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici (escluse le lenti a contatto) mediante azione non solo fisica, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento (regola 16).</p> <p>Destinati specificatamente a essere utilizzati per registrare immagini diagnostiche ottenute con raggi X (regola 17).</p> <p>Dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale trascurabile di esposizione interna (regola 19).</p> <p>In relazione con gli orifizi del corpo, non chirurgici, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione, se il loro meccanismo di azione non ha un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato e se non destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita (regola 20).</p> <p>Dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, se applicati sulla pelle o nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità (regola 21).</p>

figura: Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

Tabella

Dispositivi di classe IIb

(In neretto le regole introdotte con il Reg. n. 745/2017)

Non invasivi	Invasivi	Attivi	Regole speciali
<p>Le sacche di sangue (regola 2).</p> <p>Intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo per azioni diverse da filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore (regola 3).</p> <p>In contatto con la pelle o la mucosa lesa, se destinati a essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione (regola 4).</p>	<p>In relazione con gli orifizi del corpo, non chirurgici, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, per uso a lungo termine, non ricompresi nella classe IIa (regola 5).</p> <p>Chirurgici, per uso temporaneo e (regola 6):</p> <ul style="list-style-type: none"> • destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti; • che abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti; • destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio in forma potenzialmente pericolosa. <p>Chirurgici, per uso a breve termine e destinati a (regola 7):</p> <ul style="list-style-type: none"> • rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti; • subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, salvo se collocati nei denti; • somministrare medicinali. <p>Chirurgici, impiantabili e a lungo termine (regola 8):</p> <ul style="list-style-type: none"> • non ricompresi in altre classi; • destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, salvo se collocati nei denti. 	<p>Destinati a (regola 9):</p> <ul style="list-style-type: none"> • rilasciare o scambiare energia con il corpo in forma potenzialmente pericolosa; • controllare o monitorare o influenzare le prestazioni di dispositivi attivi di classe IIb; • emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione. <p>Destinati a consentire diagnosi diretta o monitoraggio di processi fisiologici vitali per variazioni pericolose per il paziente o in situazioni cliniche in cui il paziente si trovi in pericolo immediato (regola 10).</p> <p>Destinati a emettere radiazioni ionizzanti e alla radiologia diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi della radiologia interventistica e i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione (regola 10).</p> <p>Il software destinato a (regola 11):</p> <ul style="list-style-type: none"> • fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici, se tali decisioni possono causare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico; • monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente. <p>Destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo medicinali, liquidi corporei o altre sostanze in forma potenzialmente pericolosa (regola 12).</p>	<p>Usati per la contraccezione e la prevenzione di malattie trasmesse per via sessuale non ricompresi in classe III (regola 15).</p> <p>Destinati specificatamente a essere utilizzati per (regola 16):</p> <ul style="list-style-type: none"> • disinfettare, pulire, sciacquare o idratare le lenti a contatto; • disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento. <p>Dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale basso di esposizione interna (regola 19).</p> <p>In relazione con gli orifizi del corpo, non chirurgici, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione, se (regola 20):</p> <ul style="list-style-type: none"> • il loro meccanismo di azione ha un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato; • sono destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita. <p>Dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse che non rientrano nelle altre classi (regola 21).</p>

figura: Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

Tabella

Dispositivi di classe III

(In neretto le regole introdotte con il Reg. n. 2017/745)

Non invasivi	Invasivi	Attivi	Regole speciali
<p>Costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati a essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo (regola 3).</p>	<p>Chirurgici per uso temporaneo (regola 6) o a breve termine (regola 7) destinati specificamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo; • essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il SNC. <p>Chirurgici per uso a breve termine che abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti (regola 7).</p> <p>Chirurgici, impiantabili e a lungo termine, (regola 8):</p> <ul style="list-style-type: none"> • destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il SNC; • che abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti; • destinati a somministrare medicinali; • dispositivi impiantabili attivi o loro accessori; • protesi mammarie o reti chirurgiche; • protesi articolari, totali o parziali, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti; • protesi discali o dispositivi impiantabili che entrano in contatto con la colonna vertebrale, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti. 	<p>Destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi (regola 9).</p> <p>Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici, se tali decisioni possono causare il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona (regola 11).</p>	<p>Comprendenti come parte integrante una sostanza che, se impiegata separatamente, possa essere considerata un medicinale, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, e con azione accessoria a quella del dispositivo (regola 14).</p> <p>Impiantabili o invasivi a lungo termine usati per la contraccezione e la prevenzione di malattie trasmesse per via sessuale (regola 15).</p> <p>Fabbricati utilizzando (regola 18):</p> <ul style="list-style-type: none"> • tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali; • tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali che non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta. <p>Dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale medio o alto di esposizione interna (regola 19).</p> <p>Dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, se (regola 21):</p> <ul style="list-style-type: none"> • essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso; • conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano. <p>Dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni (regola 22).</p>

Figura: Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

ESEMPI DI MEDICAL DEVICES

prodotti di comune impiego in ambiente domestico
 materiali di medicazione, cateteri, siringhe sterili monouso
 termometri,
 cerotti,



dispositivi di supporto vitale più complessi:
 valvole cardiache, pacemakers, protesi articolari



altri destinati solo all'uso in ambienti sanitari
 TAC



altri utilizzabili esclusivamente da personale specializzato:

apparecchiature radiografiche



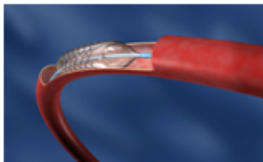
Contribuiscono in misura sostanziale alla bilancia commerciale dell'Unione europea e danno lavoro ad oltre 500.000 persone in circa 25.000 imprese

figura: Lezioni di Normativa dei medicinali, Rimini, A.A. 2021/2022 (P.Rampinelli)

i dispositivi possono contenere come parte integrante una sostanza **farmacologicamente attiva**, purché l'attività svolta non sia primaria ma solo accessoria all'attività del dispositivo stesso:

- **stent medicati**

stent "imbevuti" di un farmaco a rilascio per es: desametasone
 (uno steroide sintetico con proprietà antinfiammatorie)



Lo stent è una struttura metallica cilindrica a maglie che viene introdotta negli organi cavi: visceri, come l'intestino, oppure i vasi sanguigni e viene fatto espandere fino a che il suo diametro è pari al lume. In questo modo si può ridurre una stenosi o mantenere pervio un viscere



filler con lidocaina per limitare il dolore dovuto al filler

(riempitivo)



ancora un esempio:

il dispositivo medico ad **uso chirurgico endoculare** contenente **triamcinolone** usato per favorire la **colorazione** del corpo vitreo e facilitarne l'asportazione in corso di vitrectomia

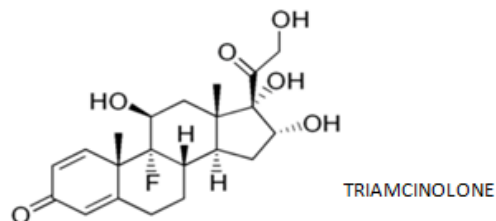


figura: Lezioni di Normativa dei medicinali, Rimini, A.A. 2021/2022 (P.Rampinelli)



figura: Lezioni di Normativa dei medicinali, Rimini, A.A. 2021/2022 (P.Rampinelli)

CAPITOLO 2 – LE DEFINIZIONI

2.1 Definizioni del Reg. 2017/745

Secondo il Capo 1 Art. 2 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, si intende per

1) «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 mezzi 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 di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

2) «accessorio di un dispositivo medico»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

3) «dispositivo su misura»: qualsiasi 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;

4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

5) «dispositivo impiantabile»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

— essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

— sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

6) «dispositivo invasivo»: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orificio del corpo o la superficie corporea;

7) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

8) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura;

9) «dispositivo falsificato»: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE.

La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;

10) «kit procedurale»: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;

- 11) «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;
- 12) «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;
- 13) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;
- 14) «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;
- 15) «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;
- 16) «non vitale»: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;
- 17) «derivato»: una «sostanza non cellulare» estratta da tessuti o cellule umani o animali attraverso un processo di fabbricazione.
- In questo caso, la sostanza ultima utilizzata per la fabbricazione del dispositivo non contiene cellule né tessuti;
- 18) «nanomateriale»: un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese fra 1 nm e 100 nm. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali;
- 19) «particella»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
- 20) «agglomerato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
- 21) «aggregato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
- 22) «prestazioni»: la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;

- 23) «rischio»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;
- 24) «determinazione del rapporto benefici-rischi»: analisi di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, quando esso è usato conformemente alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante;
- 25) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:
- a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o
 - b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o
 - c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;
- 26) «interoperabilità»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:
- a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o
 - b) comunicare tra di loro; e/o
 - c) funzionare congiuntamente come previsto;
- 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;
- 36) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;
- 37) «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- 38) «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- 39) «ricondizionamento»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;
- 40) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;
- 41) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione;
- 42) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
- 43) «marcatura CE di conformità» o «marcatura CE»: una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;
- 44) «valutazione clinica»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per

verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

45) «indagine clinica»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;

46) «dispositivo oggetto di indagine»: un dispositivo che è oggetto di valutazione in un'indagine clinica;

47) «piano di indagine clinica»: un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di una indagine clinica;

48) «dati clinici»: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono: — dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione, — dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione,

49) «sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;

50) «soggetto»: una persona che partecipa a un'indagine clinica;

51) «evidenze cliniche»: i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

52) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

53) «beneficio clinico»: l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica;

54) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;

55) «consenso informato»: l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell'indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell'indagine clinica;

55) «consenso informato»: l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell'indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell'indagine clinica;

57) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine;

58) «evento avverso grave»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:

a) un decesso;

b) un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:

i) una malattia o una lesione potenzialmente letale;

ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;

iii) la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento;

iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;

v) una patologia cronica;

c) sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettuale congenita;

59) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

- 60) «sorveglianza post-commercializzazione»: tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive;
- 61) «sorveglianza del mercato»: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità competenti per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la protezione della salute e della sicurezza o di qualsiasi altro aspetto di pubblico interesse;
- 62) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 63) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;
- 64) «incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- 65) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - c) una grave minaccia per la salute pubblica;
- 66) «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;
- 67) «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;
- 68) «azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

69) «avviso di sicurezza»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

70) «norma armonizzata»: una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

71) «specifiche comuni» (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

2.2 Individuazione di un prodotto mediante definizione

<p>MEDICINALE</p>	<p><i>“1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”</i> (D.Lgs 219/2006 art.1 di recepimento Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche)</p>
<p>COSMETICO</p>	<p><i>“qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”</i> (Reg. 1223/2009/CE art.2.a)</p>
<p>ALIMENTO</p>	<p><i>“qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato, o non trasformato, destinato ad essere ingerito, da esseri umani”</i> (Reg. 178/2002/CE art. 2)</p>
<p>INTEGRATORE</p>	<p><i>“i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.”</i> (D.Lgs 169/2004)</p>

I dispositivi medici (DM) costituiscono una categoria eterogenea di prodotti ad attività terapeutica o diagnostica che si differenziano dai medicinali per il meccanismo d'azione.

La sostanziale differenza tra un farmaco ed un dispositivo medico sta nel meccanismo d'azione: il primo ha un'azione farmacologica, metabolica, immunologica mentre il secondo ha un'azione prettamente fisica e meccanica.

I dispositivi medici sono estremamente eterogenei e numerosi e ad alto turnover tecnologico.

La norma prevede che i DM possano incorporare, come parte integrante, una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicina, la cui azione deve però essere accessoria a quella del dispositivo stesso.

Ne consegue che sono DM gli stent coronarici contenenti una sostanza farmacologicamente attiva, in quanto l'azione prevalente è l'apertura meccanica del vaso messa in atto dal di dispositivo medico, così come i cementi per protesi contenenti antibiotici o le medicazioni che contengono antibatterici.

Sono considerati DM anche i prodotti a base di polimeri che creano film protettivi sulle mucose o sulla pelle, al fine di creare una barriera meccanica agli agenti esterni.¹²

¹² Legislazione Farmaceutica P. Minghetti decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2021

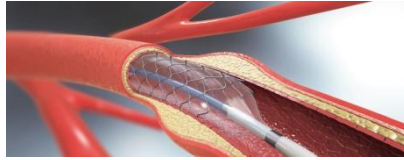


Figura: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/angioplasty-and-stent-placement-for-the-heart>



Figura: <https://piagheadecubito.it/le-medicazioni-antibatteriche/>

FOCUS: CLOREXIDINA È UN PRESIDIO MEDICO O ALTRO?

La clorexidina è una nota molecola il cui inquadramento normativo è piuttosto variegato. In effetti questo biguanide è una molecola contenuta in diversi prodotti e diversamente normata a seconda dell'ambito applicativo. È anzitutto inquadrata come **medicinale** se presente in prodotti utilizzabili su cute lesa, ma è anche un **presidio medico-chirurgico (p.m.c.)** se contestualizzata in un prodotto utilizzabile su cute integra (categoria residuale, vedi cap. presidi medico-chirurgici). È sicuramente inquadrabile nella categoria dei **biocidi**, come disinfettante di superfici, ma è sicuramente un **dispositivo medico** se il prodotto che la contiene è destinato alla disinfezione dei dispositivi stessi. È però anche **cosmetico**, quando utilizzata in un collutorio, purché la sua concentrazione sia inferiore allo 0,3% (come previsto dal regolamento 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai cosmetici). Nella pratica professionale non è impossibile imbattersi in collutori dispositivi medici, contenenti un complesso di Pvp (polivinilpirrolidone) e clorexidina. Il Pvp è un polimero che ha la capacità, in virtù della propria struttura tridimensionale, di formare un film che riveste la superficie delle gengive e della mucosa orale ed esercitando una azione protettiva meccanica locale. Il collutorio diviene quindi un dispositivo e la clorexidina, svolgendo un'azione ancillare antisettica del polimero, può essere presente in questo d.m. La figura riassume i molteplici ruoli della clorexidina.

figura: Legislazione farmaceutica nella pratica professionale, G.Barberini, L. Casettari, Piccin, 2021

CAPITOLO 3 – NORME ARMONIZZATE (Norme ISO) PER I DISPOSITIVI MEDICI

3.1 Le origini della Normazione

Fino a pochi decenni addietro, i criteri e le tecniche adottati per la progettazione, la costruzione ed il collaudo degli impianti, dei macchinari e dei materiali erano diversi in ogni paese e spesso dettati dalle più grandi aziende.

Con l'affermarsi di un sistema produttivo integrato e spesso localizzato in aree geografiche diverse nasce la necessità di dover colloquiare e collaborare con tecnici di diversi paesi. Affinché le procedure siano identiche e l'informazione sia comprensibile a tutti occorrono standardizzazioni e codici comuni.

Nasce la necessità della Normazione, nonché l'attività della produzione di norme giuridiche.

3.2 Definizione di Norma

Secondo la Direttiva Europea 98/34/CE del 22 giugno 1998, art. 1 comma 6, una norma è *“una specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto ad attività normativa, per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non sia obbligatoria, e che appartenga ad una delle seguenti categorie:*

— *norma internazionale: norma che è adottata da un'organizzazione internazionale di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico (ISO)*

— *norma europea: norma che è adottata da un organismo europeo di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico (EN)*

— *norma nazionale: norma che è adottata da un organismo nazionale di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico (UNI)”*

Le norme sono orientamenti volontari che forniscono specifiche tecniche per prodotti (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione ecc.), servizi e processi di varia natura (dagli elmetti da lavoro o dai caricatori per i dispositivi elettronici, ai livelli di qualità dei servizi).

Le norme sono elaborate da organismi di normazione privati, di solito per iniziativa di soggetti interessati che vedono la necessità di applicare una Norma.

Sebbene le norme in quanto tali siano volontarie, la loro applicazione dimostra che i prodotti e i servizi raggiungono un certo livello di qualità, sicurezza e affidabilità.

In alcuni casi la legislazione indica queste norme come modo preferenziale o perfino come requisito obbligatorio per conformarsi a una determinata normativa (ad es. la legislazione in materia di sicurezza o i requisiti di interoperabilità).

3.3 I principali vantaggi nell'uso di una Norma

La normazione della qualità e della sicurezza dei prodotti aiuta le aziende a creare fiducia nei consumatori. Ad esempio, gli strumenti e le apparecchiature progettate e testate in base a delle apposite norme offrono una migliore protezione a professionisti come i vigili del fuoco e il personale ospedaliero. Servizi progettati in base a delle apposite norme, assicurano al consumatore un elevato livello di qualità e sicurezza. Le norme aiutano a proteggere l'ambiente, salute dei consumatori e migliorare l'accesso ai mercati, rendendo i prodotti o servizi compatibili e comparabili.¹³

3.4 Come trovare una Norma

Ciascun organismo Nazionale di Normazione (ONN) ha un proprio motore di ricerca:

UNI → <https://www.uni.com/>

CEI → <https://www.ceinorme.it/it/>

Allo stesso, per cercare una norma europea si può usare uno dei motori di ricerca dei portali delle organizzazioni europee di normazione:

CENELEC – CEN (rispettivamente per le norme in campo elettrotecnico E per le norme in tutti gli altri settori) → <https://www.cencenelec.eu/>

ETSI (per le norme nel campo delle telecomunicazioni) → <https://www.etsi.org/>

scegliere un paese dall'elenco di cui sopra e seguire le istruzioni.

3.5 Enti di Normazione Nazionali

A livello nazionale la normazione è gestita dagli organismi nazionali di normazione (ONN) che adottano e pubblicano le norme nazionali.

¹³ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_it.htm#

Gli ONN inoltre recepiscono tutte le norme europee sotto forma di norme nazionali identiche ed eliminano eventuali norme nazionali contrastanti.¹⁴

Gli ONN nazionali sono:

- UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) è organizzato in 39 Comitati tecnici che lavorano in accordo con l'ente Europeo (CEN) e Internazionale (ISO). Esso elabora e pubblica norme di unificazione per tutti i settori delle attività professionali ed industriali in ambito meccanico e della qualità.
- CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) ha il compito di stabilire i requisiti che i materiali, le apparecchiature, le macchine e gli impianti devono possedere per essere considerati a regola d'arte nonché i criteri con i quali si devono controllare tali requisiti (L.186/68).¹⁵

3.5.1 UNI



L'UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione è un'associazione privata senza scopo di lucro, che svolge attività di normazione tecnica in Italia.

Ha due sedi:

- la principale a Milano in Via Sannio 2
- l'altra a Roma in Via del Collegio Capranica 4.

Svolge attività normativa in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario ad esclusione di quello elettrico ed elettrotecnico di competenza del CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano.

Di fatto partecipa in rappresentanza dell'Italia all'attività di normazione degli organismi internazionali di normazione ISO e CEN. L'UNI fu costituito nel 1921 con la sigla "UNIM", a fronte di esigenze di standardizzazione dell'industria meccanica di allora, ma già nel 1928 la Confindustria ne promosse l'estensione a tutti i settori industriali diventando l'attuale UNI. Nel 2018 lo Stato ha ribadito il riconoscimento di UNI, pur nella sua natura di soggetto privato. I compiti principali dell'UNI sono:

- elaborare nuove norme in collaborazione con tutte le parti interessate;
- rappresentare l'Italia nelle attività di normazione a livello mondiale (ISO) ed europeo (CEN)

¹⁴ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_it.htm

¹⁵ <http://www.periti-industriali.bari.it/DOWNLOAD/enti%20di%20normazione.pdf>

allo scopo di promuovere l'armonizzazione delle norme, recepire norme EN o EN ISO occupandosi eventualmente della traduzione;

- pubblicare e diffondere le norme tecniche ed i prodotti editoriali ad esse correlati.

L'UNI si avvale altresì di enti federati per campi specifici di competenza.

3.5.2 Come opera UNI

Le norme sono ovunque nella vita quotidiana, anche quando non ne sospettiamo l'esistenza. È una norma a rendere sicuro lo scivolo per i bambini in un parco pubblico. È una norma a garantire la resistenza delle piastrelle della cucina per anni e anni. C'è una norma dietro un corso di formazione efficace. Una norma UNI non è una legge, perché usarla è volontario, ma è la soluzione migliore per realizzare un prodotto, condurre un processo, svolgere una professione. Fanno parte di UNI privati, indipendenti, senza scopo di lucro. Ma riconosciuti dallo Stato Italiano e dall'Unione Europea e parte delle organizzazioni CEN e ISO, che elaborano le norme rispettivamente a livello europeo e mondiale. Per definire tale norma, UNI mette insieme le parti interessate - da chi progetta agli utilizzatori finali - e i maggiori esperti del settore; quando giungono a una soluzione, la sottopone a un'inchiesta pubblica per affinarla ancora; poi la ufficializza come "stato dell'arte". Per questo ogni norma UNI stabilisce uno standard ed è così autorevole.

3.5.3 I valori fondanti la normativa UNI

Vi sono valori di cui UNI è garante:

- coerenza → la norma è una soluzione completa, che non dà spazio a dubbi o contraddizioni, e risponde in pieno alle necessità degli utenti.
- Trasparenza → il processo di elaborazione di una norma è sotto gli occhi di tutti: non ci sono azioni nascoste, dietro le quinte.
- Apertura → tutti possono partecipare all'elaborazione di una norma: gli esperti con le loro competenze, gli utenti con le loro esigenze o con un parere.
- Con sensibilità → perché una norma sia approvata, i partecipanti al processo di normazione devono raggiungere un accordo ampiamente condiviso

- Volontarietà → l'adesione estesa a una norma non obbligatoria è garanzia della sua efficacia.
- Indipendenza → UNI si finanzia attraverso le quote degli associati che comprano le norme, gli abbonamenti, i corsi di formazione e gli altri prodotti e servizi.
- Efficienza → le norme fanno funzionare interi settori dell'industria, del commercio, dei servizi, delle professioni perché sono la migliore soluzione possibile, basata sulla condivisione delle migliori conoscenze, competenze ed esperienze.¹⁶

Norma ISO per la gestione del rischio del dm (UNI CEI EN ISO 14971:2020)


Norma UNI

UNI CEI EN ISO 14971:2020

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	23/01/2020			Inglese	PDF (4.31MB)	55,00 €
	23/01/2020			Inglese	CARTA (52)	55,00 €
	24/11/2020			Italiano	PDF (2,15MB)	72,00 €
	24/11/2020			Italiano	CARTA (46)	72,00 €

se ne hai diritto, verranno applicati automaticamente i seguenti sconti:
(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : UNI CEI EN ISO 14971:2020
Titolo : Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Recepisce: EN ISO 14971:2019
Adotta: ISO 14971:2019
ICS : [11.040.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Tecnologie biomediche e diagnostiche]
Data entrata in vigore : 23 gennaio 2020
Data ritiro :
Sommario : La norma specifica la terminologia, i principi ed un processo di gestione dei rischi relativo a dispositivi medici, incluso il software utilizzato come dispositivo medico e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il processo descritto nella norma intende aiutare i fabbricanti di dispositivi medici ad identificare i pericoli associati ai dispositivi medici, per stimare e valutare i rischi associati, per controllare tali rischi, e per monitorare l'efficacia dei controlli. I requisiti della norma sono applicabili a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico.



Chi compra questa norma spesso compra anche...

- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
- UNI EN ISO 14644-3:2019
- ISO/TR 24971:2020

Carrello UNISTORE

Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen
Systems
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/uni-cei-en-iso-14971-2020#>

3.6 Enti di Normazione europei

Le norme europee vengono elaborate e adottate da uno degli Organismi di Normazione Europei (OEN):

- CEN (Comitato europeo di formazione)
- Cenelec (Comitato europeo di normazione elettrotecnica)
- ETSI (Istituto europeo per le norme di telecomunicazione)

¹⁶ <https://www.uni.com/>

A livello nazionale la normazione è gestita dagli **organismi nazionali di normazione** (ONN) che adottano e pubblicano le norme nazionali. Gli ONN inoltre recepiscono tutte le norme europee sotto forma di norme nazionali identiche ed eliminano eventuali norme nazionali contrastanti.

In Italia la normazione è gestita dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), un'associazione privata senza scopo di lucro, che svolge attività di normazione tecnica in Italia.¹⁷

3.6.1 CEN



Il Comitato europeo di normalizzazione (Definibile anche in francese Comité européen de normalisation o in inglese European Committee for Standardization, meglio noto con l'acronimo CEN) è uno dei tre organismi europei di normalizzazione (insieme a CENELEC ed ETSI) ufficialmente riconosciuti dall'Unione europea e dall'Associazione europea di libero scambio (EFTA) come responsabili dello sviluppo e della definizione di norme volontarie a livello europeo.¹⁸ Il CEN è responsabile della normalizzazione in tutti i settori eccetto quello elettronico (demandato al CENELEC) e quello delle telecomunicazioni di cui si occupa l'ETSI.

Ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche europee (ENs, *European Norms*; singolare = EN, *European Norm*) collaborando con enti normativi nazionali e sovranazionali quali per esempio l'ISO. Lo scopo principale del CEN è quello di facilitare gli scambi di beni e servizi tra paesi membri, armonizzando le rispettive norme nazionali e cooperando con le organizzazioni europee politiche, economiche e scientifiche interessate alla normalizzazione. Il CEN venne fondato nel 1961. La sua sede centrale è a Bruxelles. Stefano Calzolari è stato eletto presidente del CEN European committee for standardization – Comitato europeo di normazione, per il triennio 2022-2024, riportando dopo quasi 30 anni un italiano alla guida della normazione tecnica in Europa. Il neoletto presidente CEN affiancherà già a partire da

¹⁷ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_it.htm

¹⁸ <https://www.cencenelec.eu/about-cen/cen-and-iso-cooperation/>

gennaio 2021 come president elect il presidente uscente Vincent Laflèche. Calzolari è un ingegnere civile con significativa esperienza nella normazione: sia a livello puramente tecnico (dal 1999 al 2012 nei comitati europei CEN/TC 53 Temporary works equipment e CEN/TC 344 Steel static storage systems di cui è anche stato presidente), sia di governance (dal 2017 è vicepresidente UNI).¹⁹



Figura: <https://www.ingenio-web.it/27410-un-ingegnere-italiano-alla-guida-del-cen>

3.6.2 Mission del CEN

Il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) è dunque un catalizzatore di affari in Europa, rimuovendo le barriere commerciali per le parti interessate europee come l'industria, la pubblica amministrazione, i fornitori di servizi, i consumatori e altre parti interessate. La sua missione è promuovere l'economia europea nel commercio globale, il benessere dei cittadini europei e l'ambiente.

Attraverso i suoi servizi CEN fornisce una piattaforma per lo sviluppo di Standard Europei e altre specifiche. I membri nazionali del CEN lavorano insieme per sviluppare standard europei volontari (EN) in vari settori per costruire un mercato interno europeo per beni e servizi e per posizionare l'Europa nell'economia globale.

Sostenendo la ricerca e aiutando a diffondere l'innovazione, gli standard sono un potente strumento per la crescita economica.

Più di 60.000 esperti tecnici, federazioni di imprese, consumatori e altre organizzazioni di interesse sociale sono coinvolti nella rete CEN che raggiunge oltre 480 milioni di persone.²⁰

¹⁹ <https://www.ingenio-web.it/27410-un-ingegnere-italiano-alla-guida-del-cen>

²⁰ <http://pr.euractiv.com/pr/new-cen-president-elect-dipl-ing-friedrich-smawil-will-preside-european-committee>

3.6.3 Membri del CEN

I membri del CEN, oltre agli Stati aderenti all'Unione europea, sono i paesi facenti parte dell'EFTA. L'EFTA attualmente contra quattro paesi membri: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera.²¹ Dal 2012, CEN e CENELEC hanno messo in atto un sistema di valutazione volontaria su una serie di criteri per l'adesione che tutti i loro membri nazionali devono soddisfare continuamente per mantenere la loro adesione al CEN e/o al CENELEC. Uno dei principali vantaggi di questo sistema è che incoraggia anche la condivisione e l'adozione di buone pratiche tra i membri. Nel settembre 2017, le Assemblee Generali del CEN e del CENELEC hanno approvato il testo rivisto sui criteri di adesione e hanno deciso di incorporarlo in una nuova "Parte 1D" del Regolamento interno CEN-CENELEC. Contestualmente è stata rivista anche la Guida 22 CEN-CENELEC sugli aspetti organizzativi e sui processi per la valutazione dei criteri di adesione al CEN e al CENELEC. Entrambi i risultati sono entrati in vigore a partire dal 01/01/2018. In accordo con le regole di cui sopra, il coordinamento del sistema di valutazione è assicurato dal Comitato Relazioni con i Soci e Monitoraggio (MRMC), il cui Presidente è un soggetto indipendente nominato per un quadriennio dalle Assemblee Generali del CEN e del CENELEC. Le principali attività dell'MRMC includono la revisione e l'accettazione dei rapporti di valutazione e la promozione di una serie di buone pratiche di possibile interesse per le comunità CEN e CENELEC. L'MRMC riferisce alle Assemblee Generali del CEN e del CENELEC attraverso il Comitato Presidenziale.²²

Elenco dei membri del CEN:

²¹ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM: european_free_trade_association&from=EN#:~:text=L'EFTA%20attualmente%20contra%20quattro,%2C%20Liechtenstein%2C%20Norvegia%20e%20Svizzera.

²² <https://www.cencenelec.eu/european-standardization/>

Acronym	Country	Organization	Website
AFNOR	France	Association Française de Normalisation	www.afnor.org
ASI	Austria	Austrian Standards International - Standardization and Innovation	www.austrian-standards.at
ASRO	Romania	Romanian Standards Association	www.asro.ro
BDS	Bulgaria	Bulgarian Institute for Standardization	www.bds-bg.org
BSI	United Kingdom	British Standards Institution	www.bsigroup.com
CYS	Cyprus	Cyprus Organization for Standardisation	www.cys.org.cy
DIN	Germany	Deutsches Institut für Normung	www.din.de
DS	Denmark	Dansk Standard	www.ds.dk
EVS	Estonia	Non-profit Association Estonian Centre for Standardisation and Accreditation	www.evs.ee
HZN	Croatia	Croatian Standards Institute	www.hzn.hr
ILNAS	Luxembourg	Organisme Luxembourgeois de Normalisation	www.portail-qualite.lu
IPQ	Portugal	Instituto Português da Qualidade	http://www1.ipq.pt/
ISRSM	Republic of North Macedonia	Standardization Institute of the Republic of North Macedonia	http://www.isrsm.gov.mk/en
ISS	Serbia	Institute for Standardization of Serbia	www.iss.rs
IST	Iceland	Icelandic Standards	www.stadiar.is
LST	Lithuania	Lithuanian Standards Board	www.lsd.lt
LVS	Latvia	Latvian Standard Ltd.	www.lvs.lv
MCCAA	Malta	The Malta Competition and Consumer Affairs Authority	www.mccaa.org.mt
MSZT	Hungary	Hungarian Standards Institution	www.mszt.hu
NBN	Belgium	Bureau de Normalisation/Bureau voor Normalisatie	www.nbn.be
NEN	Netherlands	Nederlands Normalisatie-instituut	www.nen.nl
NQIS/ELOT	Greece	National Quality Infrastructure System	www.elot.gr
NSAI	Ireland	National Standards Authority of Ireland	www.nsa.ie
PKN	Poland	Polish Committee for Standardization	www.pkn.pl
SFS	Finland	Suomen Standardisoimisliitto r.y.	www.sfs.fi
SIS	Sweden	Swedish Institute for Standards - SIS	www.sis.se
SIST	Slovenia	Slovenian Institute for Standardization	www.sist.si
SN	Norway	Standards Norway	www.standard.no/
SNV	Switzerland	Schweizerische Normen-Vereinigung	www.snv.ch
TSE	Turkey	Turkish Standards Institution	www.tse.org.tr
UNE	Spain	Asociación Española de Normalización	www.une.org
UNI	Italy	Ente Italiano di Normazione	www.uni.com
UNMS SR	Slovakia	Slovak Office of Standards Metrology and Testing	www.unms.sk
UNMZ	Czech Republic	Czech Office for Standards, Metrology and Testing	www.unmz.cz

3.7 Enti di Normazione internazionali

- **ISO** (International Organisational for Standardization), ha sede a Ginevra e svolge la propria attività in diversi campi (soprattutto in ambito meccanico e di qualità) attraverso vari Comitati tecnici.

- **IEC** (International Electrotechnical Commission) definisce la normativa internazionale nel settore elettrotecnico ed elettronico.

Nel caso specifico degli USA ci sono:

- **ANSI** (American National Standards Institute) è l'istituto di normalizzazione statunitense TM
- **IEEE** (Institute of Electrical and Electronic Engineers) TM
- **MIL** (Military Standard) è la normativa definita dal ministero della difesa americana (restrittiva)²³

3.7.1 Normativa ISO: significato

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE PER LA NORMAZIONE
(INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION O ISO)



Figura: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100007.pdf>



Figura: <https://www.iso.org/iso-name-and-logo.html>

International Organization for Standardization (ISO), ovvero l'Organizzazione Internazionale per la Normazione. Il termine ISO, non rappresenta un acronimo ma deriva dal greco antico "ISOS", che significa "uguale", a voler sottolineare che qualunque sia il paese, qualunque sia la lingua, rimane sempre il termine ISO indistintamente. La scelta di un termine di origine greca al posto di un acronimo, venne dettata dalla ricerca di un'abbreviazione che

²³ <http://www.periti-industriali.bari.it/DOWNLOAD/enti%20di%20normazione.pdf>

avesse carattere di universalità poiché l'acronimo è invece solitamente inerente la lingua dalla quale il termine viene tratto.²⁴

3.7.2 Come nasce la normativa ISO



figura: Founders of ISO, London 1946, <https://www.iso.org/about-us.html>

L'Organizzazione internazionale per la normazione (in inglese International Organization for Standardization, abbreviazione ISO), venne fondata in seguito ad un incontro che si tenne a Londra, avvenuto nel 1946 al quale parteciparono delegati provenienti da 25 stati diversi, i quali si incontrarono per discutere il futuro della normalizzazione internazionale. Nel 1947 nasce ufficialmente l'ISO con 67 comitati tecnici (gruppi di esperti incentrati su un argomento specifico).²⁵



figura: ISO's offices in the Route de Malagnou, Genev, <https://www.iso.org/about-us.html>

Il primo ufficio ISO in forma ufficiale, nacque in una piccola casa di proprietà privata a Ginevra, in Svizzera. All'inizio degli anni '50 il Segretariato Centrale conta 5 membri del personale.²⁶

Attualmente la sede centrale dell'ISO rimane Ginevra, in Svizzera. Le lingue ufficiali utilizzate dall'ISO sono: inglese, francese e russo. Dalla sua creazione, l'ISO ha pubblicato mensilmente informazioni sui suoi comitati tecnici,

²⁴ <https://www.pcsviluppo.com/iso-organizzazione-internazionale-per-la-normazione/#> ISO_ informazioni i_ generali

²⁵ <https://www.iso.org/about-us.html>

²⁶ <https://www.iso.org/about-us.html>

gli standard pubblicati e le modifiche amministrative all'organizzazione e ai suoi membri. Nel 1951 viene pubblicato il primo standard ISO, denominato "ISO/R 1:1951" - *Standard reference temperature for industrial length measurements*, dove la lettera "R" stava per "raccomandazione", ad indicarne la non obbligatorietà. L'anno successivo venne dato alle stampe l'*ISO Journal*, rivista mensile contenente informazioni sulle attività dell'ISO.

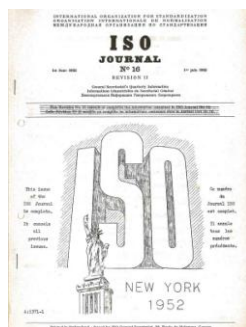
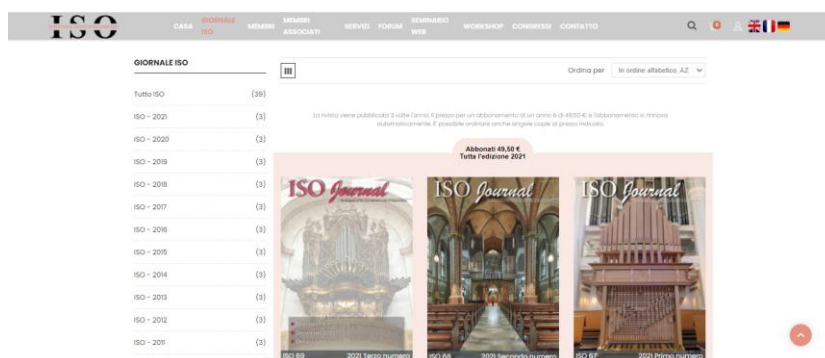


figura: copertina dell'ISO Journal del maggio 1952, <https://www.iso.org/about-us.html>

L'ISO Journal viene pubblicato tre volte all'anno e comprende vari articoli presentati dai membri e occasionalmente da altri, che descrivono strumenti che sono stati costruiti, ricostruiti o restaurati, nonché argomenti correlati come la scalatura, i metodi di accordatura e la storia dell'organo . L'ISO Journal è pubblicato in tre lingue, inglese, francese e tedesco, in modo che tutti i nostri membri possano condividere le informazioni.



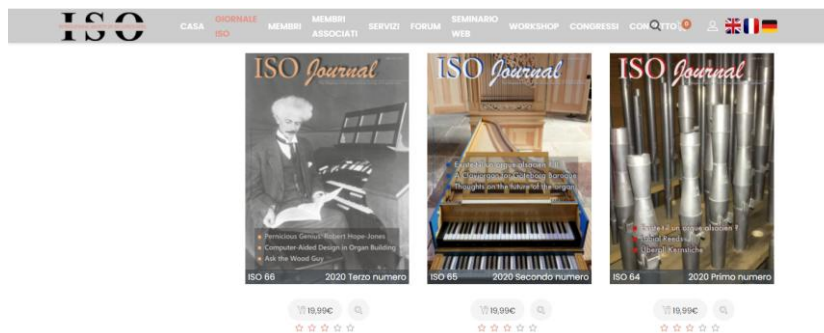


figure: https://www.international-organbuilders.com/iso_journal

Nel 1955, i membri dell'ISO si riuniscono a Stoccolma per la 3a Assemblea Generale. All'inizio del 1955, l'ISO conta 35 membri e 68 standard.²⁷



figura: ISO General Assembly in Stockholm in 1955, <https://www.iso.org/about-us.html>

Durante gli anni '60 l'ISO lavora per includere più paesi in via di sviluppo nel suo lavoro di standardizzazione internazionale.

In questo anno ISO pubblica la norma ISO 31 su quantità e unità (che è stata poi sostituita dalla ISO 80 000). ISO 31 si basa su SI (sistema di unità internazionale) Il SI stabilisce un'unità per ogni grandezza, ad esempio il metro per la distanza e il secondo per il tempo. L'obiettivo del sistema SI è raggiungere l'uniformità mondiale nelle unità di misura. ISO 80 000 stabilisce queste unità e come usarle.

Durante gli anni '60 l'ISO lavora per includere più paesi in via di sviluppo nel suo lavoro di standardizzazione internazionale.

Nel 1961 istituisce il DEVCO, un comitato per le questioni relative ai paesi in via di sviluppo. Ciò consente ai paesi in via di sviluppo di essere informati del lavoro di normalizzazione internazionale senza i costi pieni dell'adesione all'ISO.

²⁷ <https://www.iso.org/about-us.html>

Nel 1968, ISO ha pubblicato il suo primo standard per il trasporto merci. Il trasporto di merci e l'imballaggio è una delle aree in cui ISO è stata particolarmente attiva, cambiando il modo in cui le merci viaggiano in tutto il mondo.

Nel 1969 Olle Sturen diventa Segretario Generale dell'ISO.

Durante gli anni '70 Olle Sturen si concentra sulla trasformazione dell'ISO in un'organizzazione veramente internazionale.

Sebbene i membri dell'ISO provenissero da tutto il mondo, all'inizio degli anni '70 relativamente pochi erano pienamente attivi nello sviluppo di standard internazionali. Le visite di Sturen ai membri si tradussero in una partecipazione attiva da parte di paesi quali: Australia, Giappone e Cina. Nel 1971, l'ISO crea i suoi primi due comitati tecnici in campo ambientale: Qualità dell'aria e Qualità dell'acqua. Oggi, a questi comitati si sono aggiunti altri gruppi di esperti ambientali incentrati su molti argomenti tra cui la qualità del suolo, la gestione ambientale e le energie rinnovabili.

Nel 1987 viene pubblicato il primo standard sulla gestione della qualità (ISO 9000). Nel 1991 venne definita la cooperazione tra l'ISO e il Comitato europeo di normazione (CEN) attraverso l'Accordo di Vienna. Nel 1995, ISO lancia il suo primo sito web diventando digitale e cinque anni dopo, nel 2000, l'ISO inizia a vendere i suoi standard online. Nel 2010 lancia la ISO 26000, la prima norma internazionale che fornisce linee guida per la responsabilità sociale. La ISO 26000 si è affermata come un punto di riferimento globale per le organizzazioni che hanno a cuore il proprio impatto sulla società in generale. In questo anno conta di 163 membri e oltre 21000 standard. Nel 2017 ISO festeggia 70 anni. Sergio Mujica, cittadino cileno, è stato nominato segretario generale dell'ISO da luglio 2017.²⁸



Figura: Sergio Mujica, <https://www.iso.org/about-us.html>

I membri dell'ISO sono gli organismi nazionali di standardizzazione di 164 paesi del mondo. Dalla sua nascita l'ISO ha sviluppato 22 683 norme tecniche internazionali. Ha inoltre sviluppato differenti tipologie di documenti definiti:

- specifiche tecniche

²⁸ <https://www.iso.org/about-us.html>

- rapporti tecnici
- specifiche disponibili pubblicamente
- accordi di workshop internazionale²⁹

3.7.3 Capire il significato della Norma ISO

Le norme ISO hanno un formato riconducibile alla sigla generale “ISO nnnn:yyyy – titolo”.

- nnnn è il numero della norma
- yyyy l’anno di pubblicazione o revisione
- titolo è una breve descrizione della norma.³⁰

Es: la norma ISO 9001:2015 - Quality management systems – Requirements , corrisponde alla norma numero 9001 aggiornata nel 2015 che tratta dei requisiti dei sistemi di gestione della qualità.

3.7.4 ISO: di cosa si occupa

L’ISO è la più importante organizzazione a livello mondiale per la definizione di norme tecniche. Svolge funzioni consultive per l’Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU). si occupa di definire le norme tecniche che un soggetto/azienda deve rispettare per risultare conforme a specifici parametri di valutazione al fine di ottenere una specifica certificazione ISO.

3.7.5 A cosa serve la normativa ISO

Avere una certificazione ISO rappresenta, per un fabbricante o per un’azienda, un’attestazione importante per un business che voglia elevarsi sulla concorrenza, poiché significa avvalersi di strumenti professionali che comprovino la conformità dei processi aziendali messi in atto e che risultino conformi alle suddette norme tecniche.

Le linee guida dettate dalle certificazioni ISO sono di carattere volontario: l’adesione a tali

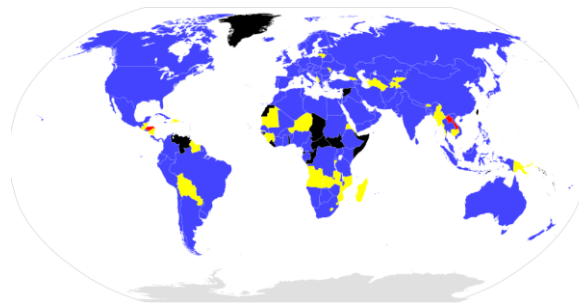
²⁹ https://elearning.unite.it/pluginfile.php/192732/mod_resource/content/0/Organismi%20di%20certificazione.pdf

³⁰ https://www.pcssviluppo.com/iso-organizzazione-internazionale-per-lanormazione/#ISO_informazioni_generali

norme non è infatti obbligatoria per legge, ma è necessaria per ottenere i buoni standard di qualità. Queste certificazioni si occupano di attestare la conformità dell'impresa a precisi criteri valutativi atti a stabilire la presenza di specifici criteri all'interno dei processi aziendali.³¹

3.7.6 Membri dell'ISO

Al 2019 l'ISO conta 121 *Member bodies*, 39 *Correspondent member* e 4 *Subscriber member*.



- ISO member countries with a national standards body and ISO voting rights.
- Correspondent members (countries without a national standards body).
- Subscriber members (countries with small economies).

3.7.7 ISO oggi

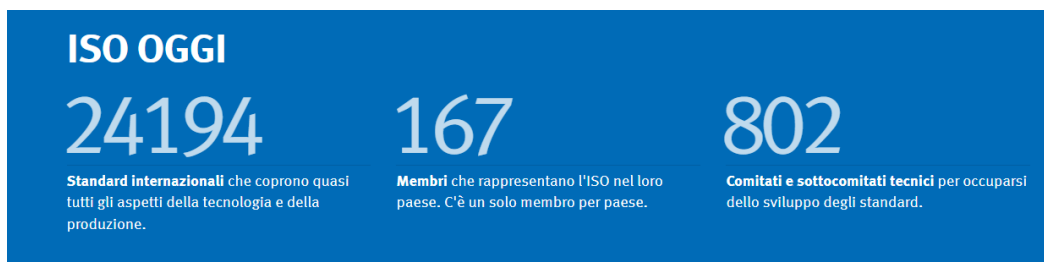


figura: <https://www.iso.org/about-us.html>

Le norme ISO ad oggi elaborate sono 24194 e coprono tutti gli aspetti della tecnologia e della produzione. L'ISO conta di 167 membri: un membro per ogni paese. I Comitati tecnici e i sottocomitati che si occupano dello sviluppo degli standard ad oggi sono 802.

3.7.8 Collaborazione tra CEN e ISO

³¹ https://elearning.unite.it/pluginfile.php/192732/mod_resource/content/0/Organismi%20di%20certificazione.pdf

CEN e ISO hanno stipulato una collaborazione attraverso l'accordo di Vienna, firmato nel 1991. L'accordo di Vienna è stato redatto con l'obiettivo di prevenire la duplicazione degli sforzi e ridurre i tempi nella preparazione degli standard. Di conseguenza, il CEN e l'ISO pianificano congiuntamente nuovi progetti di standard. L'accordo di Vienna consente di concentrare e utilizzare le competenze in modo efficiente a vantaggio della standardizzazione internazionale. È completato da linee guida sviluppate congiuntamente a sostegno dell'attuazione pratica dell'accordo di Vienna.³²

3.8 Definizione di Norme armonizzate

Le norme armonizzate vengono definite dal REGOLAMENTO (UE) N. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il suddetto regolamento, definisce all'art. 2 comma 1 lettera c) il concetto di “norma armonizzata”: *“una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione”*.

Le norme armonizzate sono quindi una categoria specifica di norme europee elaborata da un OEN su richiesta, detta 'mandato', della Commissione europea. Le possiamo considerare come un insieme di “regole standard” messe a punto, collaudate e verificate nel tempo per garantire la conformità del prodotto ai requisiti delle direttive.

Circa il 20% di tutte le norme europee è elaborato a seguito di una richiesta di normazione della Commissione europea. È possibile applicare le norme armonizzate per dimostrare che determinati prodotti o servizi sono conformi ai requisiti tecnici previsti dalla pertinente legislazione dell' EU. I requisiti tecnici indicati nella legislazione dell'UE sono obbligatori, mentre l'utilizzo di norme armonizzate avviene di solito su base volontaria. Le norme armonizzate stabiliscono specifiche tecniche ritenute adatte o sufficienti per conformarsi ai requisiti tecnici previsti dalla legislazione dell'UE. Nella maggior parte dei casi, l'uso di

³² <https://www.cencenelec.eu/about-cen/cen-and-iso-cooperation/>

norme armonizzate è facoltativo. Un produttore o un fornitore di servizi è libero di scegliere un'altra soluzione tecnica per soddisfare i requisiti di legge.³³

3.9 Cosa si determina attraverso una Norma armonizzata

Le norme armonizzate determinano l' idoneità di un certo metodo di verifica su un prodotto. È possibile applicare le norme armonizzate per dimostrare che determinati prodotti o servizi sono conformi ai requisiti previsti dalla pertinente legislazione dell'UE. Nella maggior parte dei casi, l'uso di norme armonizzate è facoltativo³⁴.

Le norme sono definite “armonizzate” a partire dalla loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (GUCE) in relazione a una direttiva.

L'applicazione delle norme armonizzate consente al produttore di inserire il prodotto sul mercato senza sottoporre la relazione tecnica di fabbricazione a un organismo notificato (ON). Questo permette al produttore di effettuare, autonomamente, la certificazione CE dei prodotti e la dichiarazione di conformità UE.

Il produttore che dunque risulta correttamente attrezzato può eseguire le prove tecniche nei propri laboratori, diversamente potrà rivolgersi ad un eventuale laboratorio di fiducia.

Norme armonizzare all'interno del regolamento 2017/745 (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017

Per ciò che riguarda le norme armonizzate relative al regolamento 2017/745 (UE) ad oggi il Comitato ha rivisto norme già esistenti ed ha emanato nuove norme.

Più nel dettaglio l'incarico conferito al Comitato ha per oggetto:

- La revisione delle norme tecniche già esistenti secondo Direttive elencate nelle Tabelle 1 degli Allegati I (per i DM) e II (per gli IVD);
- L'elaborazione di nuove norme tecniche descritte nelle Tabelle 2 degli Allegati I (per i DM) e II (per gli IVD)

Nell'Allegato III inoltre la Commissione ha previsto dei principi generali a cui il Comitato dovrà attenersi per il corretto espletamento dell'incarico, oltre alle ulteriori regole già previste per l'armonizzazione di norme tecniche ben riassunte nella MDCG 2021-5 di aprile 2021..

³³ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_it.htm

³⁴ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_it.htm

La proposta del Comitato dovrà pervenire alla Commissione entro il 27 maggio 2024, per cui molte norme dovranno ancora essere modificate o ampliate.

La Commissione europea, tuttavia, al fine di concludere il prima possibile le procedure di armonizzazione, ha cominciato ad armonizzare le prime norme tecniche elaborate dal Comitato, infatti con la Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182, sono state armonizzate cinque norme tecniche relative al MDR E con la Decisione di esecuzione (UE) 2022/6 del 4 gennaio 2022 vi è una modifica e ampliamento della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182, alla quale vengono aggiunte altre nove norme, per un totale di 14 norme armonizzate:

Implementing decision ISO Regulation 2017/745

N° 2021/1182	IMPLEMENTING DECISION	16/07/2021	Relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio	20/07/2021
5 Norme Armonizzate (EN-ISO) qui rese cogenti (art.10 §6 Reg. 2017/745)				

N° 2022/6	IMPLEMENTING DECISION	4/01/2022	che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare	5/01/2022
9 Norme armonizzate qui rese cogenti di integrazione al Reg. 2021/1182 (art.10 §6 Reg. 2017/745)				

ALLEGATO

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, comprensiva della modifica 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute — Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da Parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici — Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021».

3.10 Norme armonizzate cogenti

Una Norma non viene promulgata da un governo o da un parlamento, ma viene pubblicata da un ente di normazione.

Ci sono norme italiane (UNI), norme europee (EN), norme internazionali (ISO), che disciplinano la produzione dei prodotti.

In Europa, la struttura normativa è data da:

- direttive, che necessitano di recepimento in ogni singolo stato membro
- regolamenti che sono già efficaci al momento della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale Europea.

Quando un Regolamento o una Direttiva contengono all'interno del loro testo un chiaro riferimento alla normativa ISO, questa normativa diventa parte integrante del testo stesso e di conseguenza cogente.

3.11 Acquisto di una Norma

L'ente nazionale italiano di unificazione (UNI) è un'associazione privata costituita da privati, indipendenti, senza scopo di lucro ma riconosciuti dallo Stato Italiano e dall'Unione Europea.

Partecipa rappresentando l'Italia nell'attività di normazione degli organismi internazionali di normazione ISO e CEN, che elaborano le norme rispettivamente a livello europeo e mondiale. L'associazione UNI deve elaborare nuove norme in collaborazione con tutte le parti interessate: da chi progetta agli utilizzatori finali e i maggiori esperti del settore. Quando giungono a una soluzione, la sottopone a un'inchiesta pubblica per affinarla ancora; poi la ufficializza come "stato dell'arte". Per questo ogni norma UNI stabilisce uno standard ed è così autorevole. Le norme sono degli standard e riferimenti condivisi e autorevoli e per poter accedere alle specifiche tecniche è necessario l'acquisto, infatti UNI nel progredire nel suo lavoro si finanzia attraverso le quote degli associati che comprano le norme, gli abbonamenti, i corsi di formazione e gli altri prodotti e servizi.³⁵

1.

The screenshot shows the UNI Store website interface. At the top, there is a dark blue navigation bar with links: "Chi siamo", "Normazione", "Associazione", and "Catalogo". Below this is a breadcrumb trail: "Home > Catalogo > Catalogo Norme > ICS > 11 > 11.100 > 11.100.20 > ISO 10993-23:2021". The main content area is titled "Norma ISO" and features a table for the product "ISO 10993-23:2021".

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	20/01/2021			Inglese	PDF (2,61MB)	178,00 €

(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : ISO 10993-23:2021
Titolo : Biological evaluation of medical devices Tests for irritation
ICS : [11.100.20]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Biological and clinical evaluation of medical devices]
Data entrata in vigore : 20 gennaio 2021
Data ritiro :

On the right side, there is a "UNI store" logo and a section titled "Chi compra questa norma spesso compra anche..." with a list of related products: ISO 16217:2020, ISO 18861:2020, and UNI CEI EN ISO 13485:2021. Below this is a "Carrello UNISTore" section with a message: "Non ci sono articoli nel tuo carrello." At the bottom right, there is a "FileOpen Systems" logo and text: "Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM). Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download." At the very bottom, a dark blue banner contains a cookie consent message: "Questo sito si serve dei cookie per fornire servizi. Utilizzando questo sito acconsenti all'utilizzo dei cookie. [Clicca qui](#) per ulteriori informazioni." with an "OK" button.

figura: http://store.uni.com/catalogo/norme/root-categorie-ics/11/11-100/11-100-20/iso-10993-23-2021?Josso_back_to=http://store.uni.com/josso-security-check.php&josso_cmd=login_optional&josso_partnerapp_host=store.uni.com

³⁵ https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=141&Itemid=2422

2.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 11135:2014/A1:2019

Norma CEN

EN ISO 11135:2014/A1:2019

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	20/11/2019			Inglese		<i>(più IVA di legge se applicabile al cliente)</i>

Norma numero : EN ISO 11135:2014/A1:2019
Titolo : Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release (ISO 11135:2014/Amd 1:2018)
ICS : [11.080.01] [11.080.20]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Sterilization of medical devices]
Data entrata in vigore : 20 novembre 2019
Data ritiro :

Carrello UNISTore

Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen Systems
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
 Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

Questo sito si serve dei cookie per fornire servizi. Utilizzando questo sito acconsenti all'utilizzo dei cookie. [Clicca qui](#) per ulteriori informazioni.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-11135-2014-a1-2019>

BS EN ISO 11135:2014+A1:2019

Sterilizzazione di prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

Formato	Disponibilità	Prezzo e valuta	euro
PDF protetto in inglese	Download immediato	340,77 euro	Aggiungi al carrello
Inglese cartaceo	disponibile	340,77 euro	Aggiungi al carrello

Numero standard:	BS EN ISO 11135:2014+A1:2019
Pagine:	102
Rilasciato:	2020-01-15
ISBN:	978 0 539 12708 9
Stato:	Rettifica

figura: <https://www.en-standard.eu/bs-en-iso-11135-2014-a1-2019-sterilization-of-health-care-products-ethylene-oxide-requirements-for-the-development-validation-and-routine-control-of-a-sterilization-process-for-medical-devices/>

3.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 11137-1:2015/A2:2019

Norma CEN

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	20/11/2019			Inglese		(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
Titolo : Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)
ICS : [11.080.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Sterilization of medical devices]
Data entrata in vigore : 20 novembre 2019
Data ritiro :

UNI store
Carrello UNISTore
Non ci sono articoli nel tuo carrello.
FileOpen Systems
Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-11137-1-2015-a2-2019>

4.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 11737-2:2020

Norma CEN

EN ISO 11737-2:2020

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	13/05/2020			Inglese		(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : EN ISO 11737-2:2020
Titolo : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)
ICS : [07.100.10] [11.080.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Sterilization of medical devices]
Data entrata in vigore : 13 maggio 2020
Data ritiro :
Sommario : 1.1 This document specifies the general criteria for tests of sterility on medical devices that have been exposed to a treatment with the sterilizing agent which has been reduced relative to that anticipated to be used in routine sterilization processing. These tests are intended to be performed when defining, validating or maintaining a sterilization process.
 1.2 This document is not applicable to:
 a) sterility testing for routine release of product that has been subjected to a sterilization process,
 b) performing a test for sterility (see 3.12).
 NOTE 1 The performance of a) or b) is not a requirement of ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 14160, ISO 14937, ISO 17665-1 or ISO 20857.
 c) test of sterility or test for sterility for demonstration of product shelf life, stability and/or package integrity, and
 d) culturing of biological indicators or inoculated products.
 NOTE 2 Guidance on culturing biological indicators is included in ISO 11138-7.

UNI store
Carrello UNISTore
Non ci sono articoli nel tuo carrello.
FileOpen Systems
Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-11737-2-2020#>

5.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 25424:2019

Norma CEN

EN ISO 25424:2019

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	20/11/2019			Inglese		

(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : EN ISO 25424:2019
Titolo : Sterilization of health care products - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424:2018)
ICS : [11.080.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Sterilization of medical devices]
Data entrata in vigore : 20 novembre 2019
Data ritiro :

Carrello UNISTore
 Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-25424-2019>

6.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > ICS > 11 > 11.100 > 11.100.20 > UNI EN ISO 10993-9:2021

Norma UNI

UNI EN ISO 10993-9:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	18/11/2021			Inglese	PDF (2.52MB)	35,00 €
	18/11/2021			Inglese	CARTA (26)	35,00 €

se ne hai diritto, verranno applicati automaticamente i seguenti sconti:
(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : UNI EN ISO 10993-9:2021
Titolo : Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione
Recepisce: EN ISO 10993-9:2021
Adotta: ISO 10993-9:2019
ICS : [11.100.20]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche :
Data entrata in vigore : 18 novembre 2021
Data ritiro :
Sommario : La norma fornisce i principi generali per la valutazione sistematica della biodegradazione potenziale ed osservata dei dispositivi medici e per la progettazione e l'esecuzione degli studi di biodegradazione.

Carrello UNISTore
 Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/norme/root-categorie-ics/11/11-100/11-100-20/uni-en-iso-10993-9-2021>

7.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > ICS > II > II.100 > II.100.20 > ISO 10993-12:2021

Norma ISO

ISO 10993-12:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	20/01/2021			Inglese	PDF (1,28MB)	118,00 €

(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : ISO 10993-12:2021
Titolo : Biological evaluation of medical devices Sample preparation and reference materials
ICS : [11.100.20]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Biological and clinical evaluation of medical devices]
Data entrata in vigore : 20 gennaio 2021
Data ritiro :

Lista sostituzioni

Sostituisce :
 ISO 10993-12:2012

Chi compra questa norma spesso compra anche...

- UNI EN ISO 13408-2:2018
- UNI EN ISO 11737-1:2018
- UNI EN ISO 11607-2:2020

Carrello UNIstore

Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/iso-10993-12-2021>

8.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > ICS > II > II.100 > II.100.20 > UNI EN ISO 11737-1:2021

Norma UNI

UNI EN ISO 11737-1:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	21/10/2021			Inglese	PDF (3,99MB)	75,00 €
	21/10/2021			Inglese	CARTA (84)	75,00 €

se ne hai diritto, verranno applicati automaticamente i seguenti sconti:
 (più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : UNI EN ISO 11737-1:2021
Titolo : Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
Recepisce:
 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
 EN ISO 11737-1:2018
Adotta:
 ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021
 ISO 11737-1:2018
ICS : [07.100.10] [11.080.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Tecnologie biomediche e diagnostiche] [Sterilizzatrici e attrezzature associate per il condizionamento dei dispositivi medici]
Data entrata in vigore : 21 ottobre 2021
Data ritiro :

Sommario : La norma specifica i requisiti e fornisce una guida da applicare nella stima e caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali presenti su un prodotto per la cura della salute, su un componente, su una materia prima o sull'imballaggio.

Lista sostituzioni

Sostituisce :
 UNI EN ISO 11737-1:2018

Chi compra questa norma spesso compra anche...

- UNI EN ISO 20743:2021
- UNI EN 459-2:2021
- UNI EN ISO 4892-2:2021

Carrello UNIstore

Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/uni-en-iso-11737-1-2021>

9.

uni UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 13408-6:2021

Norma CEN

EN ISO 13408-6:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	19/05/2021			Inglese		<i>(più IVA di legge se applicabile al cliente)</i>

Norma numero : EN ISO 13408-6:2021
Titolo : Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021)
ICS : [11.080.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Sterilization of medical devices]
Data entrata in vigore : 19 maggio 2021
Data ritiro :

Lista sostituzioni

Sostituisce :
 EN ISO 13408-6:2011/A1:2013
 EN ISO 13408-6:2011

UNI Store

Carrello UNistore

Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen Systems
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-13408-6-2021>

10.

uni UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > ICS > 03 > 03.100 > 03.100.70 > EN ISO 13485:2016/A11:2021

Norma CEN

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	08/09/2021			Inglese		<i>(più IVA di legge se applicabile al cliente)</i>

Norma numero : EN ISO 13485:2016/A11:2021
Titolo : Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
ICS : [03.100.70] [11.040.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Quality management and corresponding general aspects for medical devices]
Data entrata in vigore : 08 settembre 2021
Data ritiro :

UNI Store

Carrello UNistore

Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen Systems
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/norme/root-categorie-ics/03/03-100/03-100-70/en-iso-13485-2016-a11-2021>

11.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 14160:2021

Norma CEN

EN ISO 14160:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	30/06/2021			Inglese		

(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : EN ISO 14160:2021
Titolo : Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14160:2020)
ICS : [11.080.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Sterilization of medical devices]
Data entrata in vigore : 30 giugno 2021
Data ritiro :

Carrello UNIstore
Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen
Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-14160-2021>

12.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 15223-1:2021

Norma CEN

EN ISO 15223-1:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	29/09/2021			Inglese		

(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : EN ISO 15223-1:2021
Titolo : Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)
ICS : [01.080.20] [11.040.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Quality management and corresponding general aspects for medical devices]
Data entrata in vigore : 29 settembre 2021
Data ritiro :

Carrello UNIstore
Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen
Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

Lista sostituzioni

Sostituisce :
EN ISO 15223-1:2016

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-15223-1-2021>

13.

UNI UN MONDO FATTO BENE

Chi siamo Normazione Associazione Catalogo

Home > Catalogo > Catalogo Norme > EN ISO 17664-1:2021

Norma CEN

EN ISO 17664-1:2021

Stato	Disponibilità	Ritiro	Azione	Lingua	Formato	Acquista
	01/09/2021			Inglese		

(più IVA di legge se applicabile al cliente)

Norma numero : EN ISO 17664-1:2021
Titolo : Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021)
ICS : [11.080.01]
Stato : IN VIGORE
Commissioni Tecniche : [Sterilization of medical devices]
Data entrata in vigore : 01 settembre 2021
Data ritiro :

Lista sostituzioni

Sostituisce :
 EN ISO 17664:2017

Carrello UNISTORE
 Non ci sono articoli nel tuo carrello.

FileOpen Systems
 Le norme PDF scaricabili da UNI Store sono protette da Digital Rights Management (DRM).
Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare il download.

figura: <http://store.uni.com/catalogo/en-iso-17664-1-2021/>

14.

CLC

EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 (EMENDAMENTO)

Apparecchi elettromedicali - Parte 2-83: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la terapia della luce domiciliare

INDIETRO # 11.040.60 2017/745 93/42/CEE M/023 M/565 CLC/TC 62

Seguire

ASTRATTO TEDESCO FRANCESE SLOVENO

2021-02-09 -JO - valutazione positiva per MDD (EN IEC 60601-2-83:2020 - PR= 64477) e i commenti del consulente HAS per MDR sono stati deliberati dal TC per EN IEC 60601-2-83:2020/ prA11 - PR= 72969
 Questo A11 introduce un allegato ZA e un allegato ZZ rivisti alla norma EN IEC 60601-2-83:2020 al fine di offrirli per la citazione nella GUJE ai sensi di MDD (93/42/CEE) e MDR (2017/745)

INFORMAZIONI GENERALI

Stato	Publicato
# ICS	11.040.60 - Apparecchi terapeutici
Comitato Tecnico	CLC/TC 62 - Apparecchiature elettriche nella pratica medica

ACQUISTA STANDARD

EMENDAMENTO

EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021
 lingua inglese
 10 pagine

Anteprima € 45,98

Biblioteca elettronica per la lettura
 1 giorno € 5,00

figura: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/clc/d875424f-f8d9-482a-acec-60832057a451/en-iec-60601-2-83-2020-a11-2021>

CAPITOLO 4 – MARCATURA CE

I dispositivi medici richiedono il marchio CE (Conformità Europea) prima di poter essere immessi sul mercato europeo. Il marchio CE attesta che il dispositivo è stato valutato dal produttore e rispetta i requisiti previsti dall'EU in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. È richiesto per tutti i dispositivi realizzati in Europa o importati all'interno dell'EU.

4.1 Come ottenere il marchio CE

La responsabilità di dichiarare la conformità con tutti i requisiti ricade esclusivamente sul produttore. Non occorre un' autorizzazione per apporre il marchio CE sul prodotto, ma prima di farlo bisogna:

- garantire la conformità con tutti i requisiti pertinenti a livello dell'EU
- stabilire se la valutazione del prodotto può essere effettuata in proprio o se occorre coinvolgere un organismo notificato
- redigere un fascicolo tecnico che provi la conformità: informarsi sulla documentazione tecnica
- redigere e firmare una dichiarazione EU di conformità.
- Una volta che il prodotto rechi il marchio CE, se le autorità nazionali competenti lo richiedono, occorre fornire loro tutte le informazioni e la documentazione giustificativa riguardanti il marchio CE.

4.2 È necessaria una valutazione indipendente?

Occorre controllare se il prodotto è stato testato da un organismo notificato. Questo passaggio non è obbligatorio per tutti i prodotti.

Se occorre coinvolgere un organismo notificato, il marchio CE deve essere accompagnato dal numero di identificazione dell'organismo. Il marchio CE e il numero di identificazione possono essere apposti separatamente, a condizione che siano chiaramente collegati tra loro. Si può ricorrere alla banca dati Nando (New Approach Notified and Designated Organizations) per cercare un organismo notificato che possa certificare il prodotto. Nando è una banca dati che raccoglie i dati relativi agli organismi europei notificati nonché quelli di paesi terzi. Se il prodotto non deve essere verificato da un organismo indipendente, spetta al

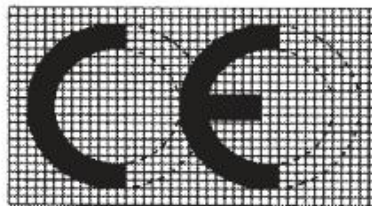
produttore controllare che rispetti i requisiti tecnici. Occorre in particolare valutare e segnalare gli eventuali rischi che l'uso del prodotto può comportare.

4.3 Come apporre il marchio CE

Il marchio CE deve essere visibile, leggibile e indelebile.

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.
3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.

Figura: Regolamento 2017/745 allegato V

CAPITOLO 5 – IMPLEMENTING AND DELEGATED ACTS

5.1 Atti delegati e atti di esecuzione a confronto

Atti delegati e atti di esecuzione sono una nuova tipologia di fonti normative europee introdotte dal Trattato di Lisbona. Il Trattato di Lisbona è un trattato internazionale firmato il 13 dicembre 2007 ed entrato in vigore il 1° dicembre 2009. Ha riformato il Trattato sull'Unione Europea (TUE) e il Trattato che istituiva la Comunità Europea (TCE), denominato ora Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). Gli atti delegati sono disciplinati dall'art. 290 TFUE. Gli atti di esecuzione dall'art. 291 TFUE. Entrambi sono volti a migliorare l'efficacia del processo decisionale europeo semplificandone la procedura attuativa/esecutiva. Si ammetta infatti al Legislatore, loro tramite, di delegare alla

Commissione il potere di adottare atti che modificano gli elementi non essenziali di un previgente atto legislativo (atti delegati), senza con ciò alterare il principio della gerarchia delle fonti del diritto. Gli atti delegati possono pertanto, ad esempio, precisare determinate caratteristiche tecniche o consistere in un'ulteriore modifica di elementi di un'atto avente grado legislativo. Il legislatore potrà quindi concentrarsi sull'orientamento od indirizzo politico senza inoltrarsi in discussioni prettamente tecniche, semplificando il processo decisionale.³⁶ Nonostante la razionalizzazione che con la distinzione tra atti di esecuzione (ex art. 290 TFUE) e atti delegati (ex art. 291 TFUE) si è cercato di dare al sistema delle fonti normative secondarie, permane la difficoltà di individuare la chiara distinzione tra i due tipi di atti menzionati in sede applicativa. La suddivisione in commento, non è per niente agevole e scontata per il Legislatore che è chiamato a decidere che tipo di potere conferire alla Commissione – d'esecuzione o delegato – e quindi, a qualificare esso stesso il contenuto dei propri atti, individuando ciò che è essenziale e cosa no. A parere della Commissione, “il concetto di atto delegato è definito nella sua portata e nei suoi effetti – atto di portata generale che integra o modifica elementi non essenziali – mentre quello di atto di esecuzione, mai precisato esplicitamente, discende dalla sua ragion d'essere – necessità di condizioni uniformi di esecuzione”. Come ribadito dalla Corte, è legittimo aspettarsi che rimarrà nella competenza del Legislatore stabilire, volta per volta, la possibilità di delegare alla Commissione il potere di adottare atti delegati e quindi, anche il grado di dettaglio dell'atto legislativo nonché, in caso di atti di esecuzione, valutare la sussistenza di condizioni uniformi di esecuzione dell'atto legislativo, l'impressione è che la distinzione tra le due categorie di atti sia destinata ad essere profondamente condizionata dalla prassi che le situazioni svilupperanno all'atto di darne piena attuazione e di conseguenza³⁷ *“the choice between one or other type of act institutions depends ultimately on the negotiation between the institutions in the preparation of the legislative acts”*³⁸

In sede applicativa la distinzione tra i due tipi di atti menzionati è facilitata dall'obbligo imposto art. 290 TFUE a art. 291 TFUE di procedere alla qualificazione dell'atto tramite l'inserimento dell'aggettivo “delegato” e i termini “di esecuzione” nel titolo degli atti.

³⁶ P. Rampinelli, *Lezioni di Normativa dei medicinali*, Rimini a.a. 21/22

³⁷ C. Rivadossi, *il TFUE e le nuove fonti del diritto dell'Unione Europea. Atti delegati e Atti di esecuzione a confronto*, 12 ottobre 2014.

³⁸ J. Mendes, *Delegated and Implementing rule making: proceduralisation and consultation design*

5.2 Come vengono adottati gli atti di esecuzione

Nei casi in cui siano necessarie condizioni uniformi di esecuzione dell'atto legislativo, le normative dell'EU possono autorizzare la Commissione europea ad adottare atti di esecuzione, che definiscono le condizioni per garantirne l'applicazione uniforme. Prima che la Commissione possa adottare un atto di esecuzione, deve normalmente consultare un comitato.

5.3 Atti di esecuzione: ruolo della comitatologia

Il comitato consente ai paesi dell'EU di vigilare sull'operato della Commissione quando adotta un atto di esecuzione, una procedura che nel gergo dell'EU viene chiamata "comitatologia".³⁹ La procedura del comitato non è obbligatoria per tutti gli atti di esecuzione. La Commissione può adottarne alcuni senza consultare un comitato. I comitati vengono istituiti dal legislatore (Consiglio e Parlamento europeo o solo Consiglio). Sono costituiti da un rappresentante di ciascuno Stato membro. La comitatologia è caratterizzata da una serie di procedure, comprese le riunioni dei comitati, con cui i paesi dell'UE possono esprimere la loro opinione sugli atti di esecuzione e si applica quando la Commissione ha ricevuto delle competenze di esecuzione in un testo di legge. La Commissione sottopone i progetti di atti di esecuzione ai comitati affinché esprimano un parere formale di solito sotto forma di una votazione, sulle misure proposte dalla Commissione. Vengono istituite delle riunioni a Bruxelles presso la sede della Commissione e dopo la riunione, la Commissione pubblica il risultato della votazione e il resoconto sommario della riunione nel "registro dei documenti dei comitati."⁴⁰

Quando la Commissione adotta atti di esecuzione, si applica una delle seguenti procedure:

- **procedura di esame**, che si applica in particolare per le misure di portata generale e le misure che hanno un impatto potenzialmente sostanziale
- **procedura consuntiva**, che si applica in tutti gli altri casi.

Entrambe le procedure richiedono che un comitato composto da rappresentanti di tutti i paesi dell'UE forniscano un parere formale, di solito sotto forma di una votazione, sulle misure proposte dalla Commissione. A seconda della procedura, il parere può essere più o meno vincolante per la Commissione.

³⁹ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts_it

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts/comitology_it

Procedura d'esame:

- Se la maggioranza qualificata (il 55% degli Stati membri in rappresentanza di almeno il 65% della popolazione totale dell'UE) vota a favore della proposta di atto di esecuzione, la Commissione deve adottare l'atto
- Se la maggioranza qualificata vota contro l'atto proposto, la Commissione può non adottare l'atto
- Se non vi è una maggioranza qualificata né a favore né contro l'atto proposto, la Commissione ha la facoltà di adottarlo o di presentare una nuova versione modificata.

Procedura consuntiva:

- La Commissione è libera di decidere se adottare o no l'atto, ma deve comunque "tenere nella massima considerazione" il parere del comitato.⁴¹

5.4 Atti di esecuzione: ruolo degli stakeholders, definizione, tipi e categorie

Sono definiti stakeholders i portatori di interessi, qualsiasi individuo o soggetto coinvolto o comunque interessato da un intervento europeo.

Sono tutti i gruppi di persone, interni ed esterni, direttamente o indirettamente interessati dalle attività di un'azienda, che hanno aspettative e richieste, e che quindi influiscono sull'attività. In Italia vengono definiti parti interessate. In linea con l'articolo 11 (3) del TUE, l'obiettivo della Commissione è un "approccio inclusivo, consultando il più ampiamente possibile" per assicurare che l'intero spettro di opinioni sia tenuto in conto. Nell'individuare le parti interessate in un dato caso, la Commissione specificherà coloro che hanno un interesse, le competenze o le conoscenze tecniche in un dato settore.⁴² L'elenco non esaustivo di categorie di stakeholder (si veda la tabella che segue), suddivide gli stakeholders in interni ed esterni all'azienda. Gli stakeholder interni sono impiegati dell'azienda (menagers, specialisti nella regolamentazione, etc). Si definiscono stakeholder esterni, invece, quelle parti interessate non affiliate all'azienda. Rientrano nella categoria degli stakeholder esterni i finanziatori, i fornitori, i clienti, i concorrenti, la società, cittadini, autorità pubbliche, eccetera.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts/comitology_it

⁴² Senato della Repubblica, ufficio valutazione impatto, impact assesment office, Le consultazioni dei cittadini e dei portatori di interesse, marzo 2017, https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/file/repository/UVI/27._CONSULTAZIONI_PUBBLICHE.pdf

Stakeholders categories (non - exhaustive list)	
Internal	<ul style="list-style-type: none"> • Menagers • Manufacturing • Marketing • Legal • Distributors • Pharmaceutical industry • regulatory specialists
External	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacists • Regulators • Suppliers • Providers • users (doctors and nurses) • Society (Customers, Patients, Patients families, Clients) • Suppliers • wider community
Public authority	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital (legislative and regulatory bodies) • Regional/local/municipal authority • Hospital staff • Public health agency • Health institutions
Organisations	<ul style="list-style-type: none"> • National organisation representing for-profit interests • National organisation representing not-for-profit interests
others	

L'intervento degli stakeholders, viene citato all'interno del Reg. 2017/745 al considerando 24, laddove si evince che le SC (atto di esecuzione 2020/1207) dovrebbero essere elaborate previa consultazione delle pertinenti parti interessate e tenendo conto delle norme europee e internazionali.

5.5 Contenuto atti di esecuzione

Come prevede il considerando (1) del **Regolamento di esecuzione 2017/2185** della Commissione del 23 novembre 2017, la valutazione della conformità dei dispositivi medici può richiedere l'intervento di organismi di valutazione della conformità.⁴³

Solo gli organismi di valutazione della conformità designati in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 o al Regolamento (UE) 2017/746, possono effettuare tale valutazione. Per specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati è necessario redigere un elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi. Come prevedono i considerando (2) e (3) del suddetto Regolamento di esecuzione, gli Stati membri vanno a designare gli organismi notificati e, nel notificare alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, sono tenuti a specificare utilizzando i codici, lo scopo della designazione, andando ad indicare la tipologia di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare e l'attività di valutazione, garantisce che gli organismi notificati così individuati siano pienamente competenti per i dispositivi che saranno tenuti a valutare. Il considerando (4) del suddetto Regolamento di esecuzione afferma che, come dimostra l'esperienza, gli organismi notificati che richiedono una designazione relativa ai medico-diagnostici in vitro, sono soliti presentare anche domanda di designazione per i dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745. Per ragioni di facilità è pertanto opportuno includere gli elenchi dei codici del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 in un unico regolamento di esecuzione. Come prevede il considerando (5) a partire dal 26 novembre 2017 gli organismi notificati hanno potuto presentare la domanda di designazione a norma del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746. L'Art. 1 comma 1 del presente Regolamento, richiama l'allegato I il quale contiene l'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi, necessari a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745. L'Art. 1 comma 2 del presente Regolamento, rimanda all'allegato II, il quale contiene l'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746. In particolare, i codici riferiti all'art. 1 comma 1, sono identificati con le sigle: MDA, MDN, MDS, MDT, come più sotto riportato.

⁴³ Art. 2 Reg. 2017/745 punto 41: «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione

Inoltre, i codici riferiti all'art. 1 comma 2, sono identificati con le sigle: IVR, IVS, IVT, IVP, IVD, come più sotto riportato.

Art.1 comma 1

CODICE MDA → riferiti a dispositivi attivi, quali

1) Dispositivi impiantabili attivi

1) Dispositivi impiantabili attivi

CODICE MDA	Dispositivi impiantabili attivi
MDA 0101	Dispositivi impiantabili attivi per stimolazione/inibizione/monitoraggio
MDA 0102	Dispositivi impiantabili attivi per la somministrazione di medicinali o altre sostanze
MDA 0103	Dispositivi impiantabili attivi per il supporto o la supplenza funzionale
MDA 0104	I dispositivi impiantabili attivi che utilizzano radiazioni e altri dispositivi impiantabili attivi

2) Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi

2) Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi
MDA 0201	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti
MDA 0202	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti
MDA 0203	Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali
MDA 0204	Altri dispositivi non impiantabili attivi per monitoraggio e/o diagnosi

3) Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale

3) Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale
MDA 0301	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti
MDA 0302	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti
MDA 0303	Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia
MDA 0304	Dispositivi non impiantabili attivi per terapia a onde d'urto (litotrixxia)
MDA 0305	Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione
MDA 0306	Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emaferesi
MDA 0307	Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio
MDA 0308	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle
MDA 0309	Dispositivi non impiantabili attivi per oftalmologia
MDA 0310	Dispositivi non impiantabili attivi per otorinolaringoiatria

MDA 0311	Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria
MDA 0312	Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico
MDA 0313	Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente
MDA 0314	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita
MDA 0315	Software
MDA 0316	Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti
MDA 0317	Dispositivi non impiantabili attivi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione
MDA 0318	Altri dispositivi non impiantabili attivi

CODICE MDN → non attivi, quali

1) Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico

1) *Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico*

CODICE MDN	Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico
MDN 1101	Impianti cardiovascolari, vascolari e neurovascolari non attivi
MDN 1102	Impianti ossei e ortopedici non attivi
MDN 1103	Impianti e materiali dentali non attivi
MDN 1104	Impianti dei tessuti molli e altri impianti non attivi

2) Dispositivi non impiantabili non attivi

2) *Dispositivi non impiantabili non attivi*

CODICE MDN	Dispositivi non impiantabili non attivi
MDN 1201	Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva
MDN 1202	Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi
MDN 1203	Dispositivi non impiantabili non attivi: cateteri guida, cateteri a palloncino, fili guida, introduttori, filtri, e relativi strumenti
MDN 1204	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle
MDN 1205	Dispositivi non impiantabili non attivi per ortopedia e riabilitazione
MDN 1206	Dispositivi non impiantabili non attivi per oftalmologia
MDN 1207	Dispositivi non impiantabili non attivi per diagnostica
MDN 1208	Strumenti non impiantabili non attivi

MDN 1209	Materiali dentali non impiantabili non attivi
MDN 1210	Dispositivi non impiantabili non attivi per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse
MDN 1211	Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo
MDN 1212	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita
MDN 1213	Dispositivi non impiantabili non attivi costituiti da sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o per via cutanea
MDN 1214	Dispositivi non impiantabili non attivi per uso generale nel settore sanitario e altri dispositivi non impiantabili non attivi

CODICI MDS ed MDT → Riferiti a CODICI ORIZZONTALI (con caratteristiche o processi specifici)

1) Dispositivi con caratteristiche specifiche

CODICE MDS	Dispositivi con caratteristiche specifiche
MDS 1001	Dispositivi contenenti sostanze medicinali
MDS 1002	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati
MDS 1003	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati
MDS 1004	Dispositivi che sono anche macchine a norma dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (!)
MDS 1005	Dispositivi sterili
MDS 1006	Strumenti chirurgici riutilizzabili
MDS 1007	Dispositivi contenenti o costituiti da nanomateriali
MDS 1008	Dispositivi che utilizzano rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o in gran parte assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi oppure destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo
MDS 1009	Dispositivi che contengono/utilizzano/sono controllati da/software, compresi i dispositivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni di dispositivi attivi o di dispositivi impiantabili attivi
MDS 1010	Dispositivi con funzione di misura
MDS 1011	Dispositivi che fanno parte di sistemi o kit procedurali
MDS 1012	Prodotti senza destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745
MDS 1013	Dispositivi su misura impiantabili della classe III
MDS 1014	Dispositivi contenenti come parte integrante un dispositivo diagnostico in vitro

2) Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici

CODICE MDT	Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici
MDT 2001	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di metalli
MDT 2002	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche
MDT 2003	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica
MDT 2004	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta
MDT 2005	Dispositivi fabbricati mediante biotecnologie
MDT 2006	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione chimica
MDT 2007	Dispositivi che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci
MDT 2008	Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati
MDT 2009	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana, animale o microbica
MDT 2010	Dispositivi fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione
MDT 2011	Dispositivi che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura
MDT 2012	Dispositivi che richiedono installazione o rimessa a nuovo
MDT 2013	Dispositivi sottoposti a ricondizionamento

Art.1 comma 2

CODICE IVR → Riferiti a:

I. CODICI CHE RINVIANO ALLA PROGETTAZIONE E ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO, QUALI:

1) dispositivi destinati ad essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno

1) *Dispositivi destinati ad essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per determinare i marcatori di sistemi specifici di gruppi sanguigni, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule
IVR 0101	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno
IVR 0106	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno

2) Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti quali:

2) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti
IVR 0201	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti (HLA A, B, DR), al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule
IVR 0202	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti

3) Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni quali:

3) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni, esclusi i dispositivi destinati a esami genetici umani
IVR 0301	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi, nella stadiazione o nel monitoraggio del cancro
IVR 0302	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni

4) Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani

4) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani
IVR 0401	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening/nella conferma di disfunzioni congenite/ereditarie

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani
IVR 0402	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la previsione del rischio di malattie/disfunzioni genetiche e a fini di prognosi
IVR 0403	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani

5) Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario

5) *Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma e nell'identificazione di agenti infettivi o nella determinazione dello stato immunitario
IVR 0501	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili
IVR 0502	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di agenti trasmissibili o dell'esposizione a tali agenti nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule
IVR 0503	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di un agente infettivo o dell'esposizione a tale agente, compresi gli agenti sessualmente trasmessi
IVR 0504	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione del carico infettivo, dello stato infettivo o immunitario e nella stadiazione delle malattie infettive
IVR 0505	Dispositivi destinati a essere utilizzati per coltivare, isolare, individuare e trattare gli agenti infettivi
IVR 0506	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario

6) Dispositivi destinati a essere utilizzati per patologie non infettive, marcatori fisiologici, disfunzioni/disabilità (esclusi gli esami genetici umani) e misure terapeutiche

6) Dispositivi destinati a essere utilizzati per patologie non infettive, marcatori fisiologici, disfunzioni/disabilità (esclusi gli esami genetici umani) e misure terapeutiche

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica
IVR 0601	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening/nella conferma di disfunzioni/disabilità specifiche
IVR 0602	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio dei marcatori fisiologici di una malattia specifica
IVR 0603	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma, nella determinazione o nel monitoraggio di allergie e intolleranze
IVR 0604	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica
	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche
IVR 0605	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel monitoraggio del livello di medicinali, sostanze o componenti biologiche
IVR 0606	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella stadiazione di una malattia non infettiva
IVR 0607	Dispositivi destinati a essere utilizzati per evidenziare lo stato di gravidanza o per testare la fertilità
IVR 0608	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio di marcatori fisiologici
IVR 0609	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche

7) Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato

7) Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato

CODICE IVR	Materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato
IVR 0701	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo assegnato
IVR 0702	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore qualitativo assegnato

8) Dispositivi sterili della classe A

8) Dispositivi sterili della classe A

CODICE IVR	Dispositivi sterili della classe A
IVR 0801	Dispositivi di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera a), del regolamento (UE) 2017/746
IVR 0802	Strumenti destinati specificamente a essere utilizzati per le procedure diagnostiche in vitro di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera b), del regolamento (UE) 2017/746
IVR 0803	Contenitori di campioni di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera c), del regolamento (UE) 2017/746

II. CODICI ORIZZONTALI, QUALI:

CODICE IVS → Riferiti a

1) Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche

1) *Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche*

CODICE IVS	Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche
IVS 1001	Dispositivi destinati a essere utilizzati per analisi decentrate
IVS 1002	Dispositivi destinati a essere utilizzati per test autodiagnostici
IVS 1003	Dispositivi destinati a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento
IVS 1004	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati
IVS 1005	Dispositivi sterili
IVS 1006	Calibratori [allegato VIII, punto 1.5, del regolamento (UE) 2017/746]
IVS 1007	Materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti [allegato VIII, punto 1.6, del regolamento (UE) 2017/746]
IVS 1008	Strumenti, attrezzature, sistemi o apparecchiature
IVS 1009	Software che costituiscono dispositivi a sé stanti, compresi applicazioni software, software per l'analisi dei dati, nonché per la definizione o il monitoraggio di misure terapeutiche
IVS 1010	Dispositivi che contengono, utilizzano o sono controllati da software

CODICE IVT → Riferiti a

2) Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche

2) *Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche*

CODICE IVT	Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche
IVT 2001	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di metalli
IVT 2002	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche
IVT 2003	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica
IVT 2004	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta
IVT 2005	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante biotecnologie
IVT 2006	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione chimica
IVT 2007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci
IVT 2008	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati
IVT 2009	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana o animale
IVT 2010	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione
IVT 2011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura

CODICE IVP → riferiti a

3) Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame ai fini della verifica del prodotto

CODICE IVP	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame
IVP 3001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di agglutinazione
IVP 3002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biochimica
IVP 3003	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di cromatografia
IVP 3004	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alle analisi cromosomiche
IVP 3005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di coagulometria
IVP 3006	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di citometria a flusso
IVP 3007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai saggi immunologici
IVP 3008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di lisi
IVP 3009	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alla misurazione della radioattività
IVP 3010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di microscopia
IVP 3011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alle analisi di biologia molecolare, compresi i test dell'acido nucleico e il sequenziamento di nuova generazione (NGS)
IVP 3012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica fisica, compresa l'elettrochimica
IVP 3013	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di spettroscopia
IVP 3014	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di funzionalità cellulare

CODICE IVD → riferiti a

4) Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto

4) Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto

CODICE IVD	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto
IVD 4001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di batteriologia
IVD 4002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica clinica o biochimica
IVD 4003	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative al rilevamento di agenti trasmissibili (senza organismi né virus)
IVD 4004	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di genetica
IVD 4005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di ematologia o di emostasi, comprese le coagulopatie
IVD 4006	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di istocompatibilità e immunogenetica
IVD 4007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di immunoistochimica o di istologia
IVD 4008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di immunologia
IVD 4009	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biologia molecolare o di diagnostica
IVD 4010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di micologia
IVD 4011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di parassitologia
IVD 4012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di virologia

Il presente Regolamento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale⁴⁴ il 24.11.2017. Secondo l'art. 3 del regolamento di esecuzione 2017/2185, il medesimo entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*: il 25.11.2017.

La **decisione di esecuzione 2019/939** della Commissione del 6 giugno 2019 designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI – Unique Device Identification)⁴⁵ nel settore dei dispositivi medici.

Come prevede il considerando 4 è stato pubblicato sul sito web della Commissione il 21 dicembre 2018 con scadenza al 25 gennaio 2019, un invito a presentare candidature destinato agli organismi di rilascio interessati a gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) n. 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746. Sono pervenute quattro candidature. La Commissione ha valutato ciascuna di esse e ha concluso che gli organismi interessati soddisfano i criteri pertinenti per la designazione a norma di entrambi i regolamenti.

⁴⁴ GU L309/7 del 24.11.2017

⁴⁵ Art. 2 Reg. 2017/745 punto 15: «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

È stato altresì consultato il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (Medical Device Coordination Group – MDCG), che non ha sollevato obiezioni.

Secondo l'Art. 1 della decisione di esecuzione 2019/939 della Commissione del 6 giugno 2019 ed il rispettivo allegato, sono quindi stati designati quattro organismi di rilascio, incaricati di gestire il sistema di attribuzione UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746 e la cui designazione, secondo l'art. 2 § 1 della decisione di esecuzione 2019/939 della Commissione del 6 giugno 2019, sarà valida per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 giugno 2019. Trascorso tale periodo, ciascuna designazione può essere rinnovata per un ulteriore periodo di cinque anni se l'organismo di rilascio continua a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione. Gli organismi di rilascio citati nell'allegato dell'Art.1 sono i seguenti:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a) GS1 AISBLb) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)c) ICCBBAd) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH |
|--|

Secondo il comma 2 dell'Art. 2, la Commissione può sospendere o revocare la designazione di un organismo di rilascio a norma dell'articolo 1 in qualsiasi momento se constatata che l'organismo non soddisfa più i criteri di designazione di cui all'articolo 27, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 24, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) 2017/746.

Il presente Regolamento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale⁴⁶ il 7.06.2019. Secondo l'art. 3 del regolamento di esecuzione 2019/939, il presente regolamento entra in vigore il ventunesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*: il 27.06.2019.

La decisione di esecuzione **2019/1396 del 10 settembre 2019** va a designare gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici. Secondo il considerando 2 del suddetto regolamento di esecuzione, gli organismi notificati sono tenuti ad effettuare consultazioni dei gruppi di esperti sulle valutazioni cliniche di taluni dispositivi medici a rischio elevato nel contesto del regolamento (UE) 2017/745 e sulle valutazioni delle prestazioni di alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro a rischio elevato nel contesto del regolamento (UE) 2017/746.

⁴⁶ GU L 149/73 del 7 giugno 2019

Secondo il considerando 3 del suddetto regolamento, la Commissione ha individuato dei settori nei quali dovrebbero essere designati gruppi di esperti. L'elenco dei gruppi di esperti designati potrà essere riveduto sulla base dell'esperienza o di nuove esigenze. Secondo il considerando 4 del suddetto regolamento, i consulenti appartenenti ai gruppi di esperti dovrebbero essere nominati a seguito di un invito pubblico a manifestare interesse. I criteri di selezione dovrebbero garantire che siano selezionati consulenti altamente qualificati, con un livello sufficiente di competenze cliniche, scientifiche o tecniche aggiornate nei pertinenti settori individuati e che i consulenti siano in grado di agire in modo indipendente e nell'interesse pubblico.

La Commissione, secondo l'art. 1 ha designato gruppi di esperti nei seguenti settori:

- 1) ortopedia, traumatologia, riabilitazione, reumatologia;
- 2) sistema circolatorio;
- 3) neurologia;
- 4) sistema respiratorio, anesthesiologia, terapia intensiva;
- 5) endocrinologia e diabete;
- 6) chirurgia generale e plastica, odontoiatria;
- 7) ostetricia e ginecologia, compresa la medicina riproduttiva;
- 8) gastroenterologia ed epatologia;
- 9) nefrologia e urologia;
- 10) oftalmologia;
- 11) dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

Secondo il considerando 9 del suddetto regolamento i gruppi di esperti dovrebbero operare in modo trasparente e armonizzato.

Come afferma il considerando 12, i gruppi di esperti contribuiscono attraverso il loro operato al conseguimento degli obiettivi delle politiche dell'Unione fornendo assistenza scientifica, tecnica e clinica alla Commissione, all'MDCG (Medical Device Coordination Group), ai fabbricanti e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746.

Il presente Regolamento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale⁴⁷ dell'Unione europea il giorno 11.09.2019. Secondo l'art. 16 del regolamento di esecuzione 2019/1396, il presente

⁴⁷ GU L 234 dell'11 settembre 2019

regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*: il 2/10/2019.

Il regolamento **di esecuzione (UE) 2020/1207** della Commissione del 19 agosto 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio riguarda le specifiche comuni (SC)⁴⁸ per il ricondizionamento⁴⁹ dei dispositivi monouso⁵⁰, le quali sono intese a garantire la sicurezza e le prestazioni di tali dispositivi. Le SC vengono richiamate dall'art. 17 punto 3 comma b) del regolamento 2017/745.

<i>Specifiche Comuni (art. 17 comma 3 punto b) Reg. 2017/745)</i>					
<i>il ricondizionamento è effettuato a norma delle SC che precisano le prescrizioni applicabili:</i>					
— alla gestione del rischio, comprese l'analisi della fabbricazione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (ingegneria inversa) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del dispositivo originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento (ingegneria inversa: comprensione del funzionamento e della realizzazione del dispositivo)	— alla convalida delle procedure per l'intero processo, tra cui le fasi relative alla pulizia	— al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione	— al sistema di gestione della qualità	— alla segnalazione di incidenti relativi a dispositivi sottoposti a ricondizionamento	— alla tracciabilità dei dispositivi ricondizionati.

Come indicato dall'art. 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207, il presente Reg. stabilisce le norme per l'applicazione dell'articolo 17 § 3, del regolamento (UE) 2017/745 qualora il diritto nazionale autorizzi il ricondizionamento dei dispositivi monouso. All'art. 2 vengono indicate le definizioni:

<p>Art. 2 Si intende per:</p> <p>“1) «ricondizionatore»: l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno che ricondizionano dispositivi monouso 2) «ricondizionatore esterno»: il soggetto che ricondiziona dispositivi monouso su richiesta di un'istituzione sanitaria 3) «ciclo di ricondizionamento»: un ciclo che comprende tutte le fasi di ricondizionamento applicate a un dispositivo monouso per garantire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato siano equivalenti a quelle del dispositivo d'origine.”</p>

⁴⁸ Art.2 Reg. 2017/745 punto 71: «specifiche comuni» (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema

⁴⁹ Art.2 Reg. 2017/745 punto 39: «ricondizionamento»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato

⁵⁰ Art.2 Reg. 2017/745 punto 8: «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura

Secondo l'art.3

Art. 3

“se il ricondizionamento è effettuato da un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno concludono un contratto scritto [...]”

Le SC ci vengono fornite dal Reg. di Esecuzione 2020/1207 il cui cons. 2 riporta: *“al fine di garantire la qualità delle attività di ricondizionamento, le SC riguardanti la gestione del rischio dovrebbero comprendere requisiti minimi per il personale, i locali e le attrezzature.”*

Il Reg. 2020/1207 riprende il concetto già enunciato al cons. 2 con l'art. 4, il quale stabilisce le SC rigorose per personale, locali ed attrezzature che si occupino del ricondizionamento dei dispositivi monouso, in particolare:

Art. 4

Personale, locali e attrezzature

- 1. Il ricondizionatore provvede affinché il personale addetto al ricondizionamento:
a) sia sufficiente a garantire la qualità del ricondizionamento;
b) possieda le conoscenze specifiche pertinenti e una formazione professionale sufficiente in considerazione delle fasi di ricondizionamento applicate;
c) abbia compiti e responsabilità chiaramente definiti per iscritto.*
- 2. Il ricondizionatore designa una o più persone responsabili del ricondizionamento.*
- 3. La persona responsabile del ricondizionamento soddisfa i seguenti criteri:
a) possiede esperienza e qualifiche sufficienti nel campo del ricondizionamento;
b) ha ricevuto una formazione in materia di segnalazione di incidenti e di analisi critica conformemente all'articolo 23, paragrafo 8.*

La persona responsabile del ricondizionamento è permanentemente e continuamente a disposizione del ricondizionatore durante l'orario di lavoro di quest'ultimo. La persona responsabile del ricondizionamento è anche responsabile dell'elaborazione e della gestione della documentazione tecnica di cui all'articolo 9 e del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 21.
- 4. I locali in cui avviene il ricondizionamento e le attrezzature utilizzate sono adattati al tipo di dispositivi monouso da sottoporre a ricondizionamento, alle fasi del ciclo di ricondizionamento e al numero di fasi di ricondizionamento.*
- 5. Le superfici dei locali, l'aria ambiente (temperatura, umidità, particelle sospese vitali e non vitali), l'acqua e gli altri gas e fluidi sono controllati e monitorati periodicamente per verificare che la qualità microbiologica e fisica sia adeguata al ricondizionamento.*
- 6. Le attrezzature sono periodicamente sottoposte, secondo le istruzioni del fabbricante, a manutenzione, controlli delle prestazioni e calibrazioni generalmente riconosciuti come i più avanzati. Le attrezzature sono convalidate e, ove applicabile, periodicamente riconvalidate, al fine di stabilire se siano adatte alla destinazione d'uso.*
- 7. Il ricondizionatore descrive nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1, i tipi di dispositivi monouso per i quali ha deciso di essere in grado di effettuare il ricondizionamento e la motivazione di tale decisione. Il ricondizionatore rende disponibile al pubblico l'elenco dei dispositivi che è in grado di ricondizionare.*
- 8. Se decide che non è più in grado di ricondizionare determinati tipi di dispositivi monouso, il ricondizionatore descrive i motivi di tale decisione nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1. L'elenco di cui al paragrafo 7 del presente articolo è aggiornato di conseguenza.*

Il cons. 3 del Reg. di Esecuzione 2020/1207 identifica i [...] *dispositivi monouso che potrebbero essere considerati NON adatti al ricondizionamento*, tra i quali figurano i seguenti:

Cons. 3

- *dispositivi che emettono radiazioni*
- *dispositivi utilizzati per somministrare medicinali citostatici o radio farmaci*
 - *dispositivi contenenti sostanze medicinali*
- *dispositivi destinati a essere utilizzati nell'ambito di procedure invasive sul sistema nervoso centrale*
 - *dispositivi che comportano un rischio di trasmissione delle encefalopatie spongiformi*
 - *dispositivi impiantabili*
- *dispositivi in relazione ai quali si sono verificati incidenti gravi dopo il ricondizionamento la cui causa è collegata al ricondizionamento stesso, o non può essere escluso che vi sia collegata*
- *dispositivi con batterie che non possono essere sostituite o che presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento*
- *dispositivi che per essere utilizzati richiedono sistemi di memorizzazione interna dei dati che non possono essere sostituiti o presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento*
- *dispositivi con lame taglienti o raschianti, trapani o componenti che si usurano e non sono più adatti dopo il primo uso e che non possono essere sostituiti o affilati prima della successiva procedura medica."*

Art. 5

Valutazione preliminare dell'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento

1. *Prima di decidere di iniziare a ricondizionare un dispositivo monouso, o di chiedere di farlo a un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria valuta se il dispositivo monouso sia adatto al ricondizionamento.*
2. *Ai fini del paragrafo 1, l'istituzione sanitaria valuta se la sicurezza e le prestazioni del dispositivo monouso una volta ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.*
3. *Nel valutare l'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento, l'istituzione sanitaria, ove applicabile:*
 - a) *verifica che il dispositivo monouso rechi la marcatura CE;*
 - b) *verifica che il dispositivo monouso non sia stato ritirato dal mercato e che il suo certificato di conformità non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;*
 - c) *verifica se l'utilizzo del dispositivo monouso sia stato sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza, secondo quanto indicato negli avvisi di sicurezza;*
 - d) *effettua un'analisi delle proprietà del dispositivo monouso, tenendo conto di tutta la documentazione e di tutte le informazioni disponibili sul dispositivo monouso, per garantire una comprensione e una conoscenza sufficienti in materia di progettazione, proprietà di fabbricazione, caratteristiche dei materiali, proprietà funzionali e altri fattori di rischio connessi al ricondizionamento del dispositivo monouso, compreso l'uso precedente.*

Ove applicabile, nell'effettuare una valutazione a norma del primo comma, l'istituzione sanitaria consulta un ricondizionatore esterno e si avvale del suo sostegno operativo conformemente al contratto di cui all'articolo 3.

Ai fini delle lettere b) e c), l'istituzione sanitaria verifica le informazioni contenute nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni conformemente alle disposizioni sullo scambio di informazioni di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2017/745.

Qualora le informazioni non possano essere ottenute conformemente al terzo comma, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni sul sito web del fabbricante o del suo mandatario.

Ai fini della lettera d), l'istituzione sanitaria riesamina le informazioni di cui all'allegato I, capo III, punto 23.4, lettera p), del regolamento (UE) 2017/745 e qualsiasi altra documentazione e informazione pertinente di pubblico dominio.
4. *La decisione dell'istituzione sanitaria in merito all'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento è basata su un parere positivo scritto fornito dalla persona responsabile del ricondizionamento. Il dispositivo monouso non viene ricondizionato se la persona responsabile del ricondizionamento ha espresso un parere negativo sull'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento.*

Art. 6

Destinazione d'uso originaria e monitoraggio delle modifiche apportate dal fabbricante del dispositivo monouso d'origine

1. Il ricondizionatore non modifica la destinazione d'uso originaria del dispositivo monouso quale indicata nelle istruzioni per l'uso.

2. Il ricondizionatore stabilisce un processo di monitoraggio al fine di verificare:

- a) che il dispositivo monouso non sia ritirato dal mercato;
- b) che il certificato di conformità del dispositivo monouso non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;
- c) che l'utilizzo del dispositivo monouso non sia sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza sulla base delle informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c).

Il ricondizionatore individua inoltre qualsiasi modifica apportata dal fabbricante a componenti, materiali, destinazione d'uso o specifiche del dispositivo monouso che possa incidere sul ricondizionamento. Il ricondizionatore valuta l'importanza di tali modifiche per l'adeguatezza del ricondizionamento. Se una modifica incide negativamente sul dispositivo monouso ricondizionato, il ricondizionamento è interrotto o il processo di ricondizionamento è modificato per adattarlo alla modifica apportata al dispositivo monouso.

Art. 7

Determinazione del ciclo di ricondizionamento

1. Le istituzioni sanitarie che ricondizionano dispositivi monouso stabiliscono, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni, il ciclo di ricondizionamento del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.

2. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito in base alla documentazione e alle informazioni raccolte conformemente all'articolo 5 e ai risultati di una valutazione tecnica che comprende, ove opportuno, test fisici, elettrici, chimici, biologici e microbiologici, e ingegneria inversa. Il ciclo di ricondizionamento non modifica la destinazione d'uso del dispositivo monouso, tiene conto delle conoscenze scientifiche e tecniche e, se applicabile, del metodo originale di sterilizzazione e delle norme pertinenti.

3. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito per iscritto ed è convalidato dall'istituzione sanitaria che ricondiziona i dispositivi monouso, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni. Il ciclo di ricondizionamento descrive ogni fase del ricondizionamento. Per ciascuna fase è stabilita la procedura pertinente e ogni fase è convalidata. La convalida delle fasi di ricondizionamento consiste nell'installazione e nelle qualifiche del funzionamento e delle prestazioni.

4. La convalida garantisce che le prestazioni e la sicurezza del dispositivo monouso rimangano equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine dopo ogni ciclo di ricondizionamento e fino al numero massimo consentito di cicli di ricondizionamento.

5. Il ciclo di ricondizionamento è monitorato mediante periodici test di routine e controlli della contaminazione, monitoraggi fisici, elettrici, chimici e biologici e verifiche dei parametri di processo e della calibrazione.

6. Il dispositivo monouso ricondizionato è rilasciato dopo che è stato confermato che le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e i test pertinenti secondo i casi assicurano che il ciclo di ricondizionamento è stato completato conformemente alle prescrizioni applicabili a tale ciclo.

L'art. 8 del regolamento di esecuzione 2020/1207 stabilisce che il numero massimo di cicli di ricondizionamento è stabilito dall'istituzione sanitaria. Il numero di cicli di ricondizionamento può essere applicabile al dispositivo monouso fino a quando le prestazioni e la sicurezza di tale dispositivo rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine. Una volta raggiunto il numero massimo di cicli di ricondizionamento, il dispositivo monouso ricondizionato è smaltito, infatti:

Art. 8

Numero massimo di cicli di ricondizionamento

1. Ciascun ricondizionamento conforme all'articolo 11 è conteggiato come un unico ciclo di ricondizionamento. Ogni ciclo di ricondizionamento di un dispositivo monouso è conteggiato per determinare il numero massimo di cicli di ricondizionamento, anche qualora un dispositivo monouso non sia stato riutilizzato su un paziente in seguito al ricondizionamento.
2. L'istituzione sanitaria, se applicabile insieme al ricondizionatore esterno, stabilisce il numero massimo di cicli di ricondizionamento che possono essere applicati al dispositivo monouso ricondizionato durante i quali le prestazioni e la sicurezza di tale dispositivo rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.
3. Una volta raggiunto il numero massimo di cicli di ricondizionamento, il dispositivo monouso ricondizionato è smaltito.

Art. 9

Documentazione tecnica

1. Il ricondizionatore dispone di una documentazione tecnica sulle sue attività di ricondizionamento che comprende:
 - a) le procedure di controllo e monitoraggio periodico dei locali e delle attrezzature di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6;
 - b) qualsiasi decisione relativa al fatto di essere in grado o meno di ricondizionare un tipo di dispositivo monouso.
2. Il ricondizionatore dispone anche di una documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso, fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo identificativo del dispositivo nel sistema di identificazione unica del dispositivo («UDI-DI»). La documentazione tecnica comprende:
 - a) i risultati della determinazione del ciclo e delle procedure di ricondizionamento di cui all'articolo 7;
 - b) le azioni da intraprendere nel caso in cui una o più fasi del ciclo di ricondizionamento non siano state eseguite.
3. La documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo UDI-DI, conservata dalle istituzioni sanitarie comprende altresì:
 - a) i risultati della valutazione dell'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento di cui all'articolo 5 e i dati e le informazioni utilizzati per stabilire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine;
 - b) i risultati del processo di monitoraggio di cui all'articolo 6;
 - c) la descrizione del sistema di tracciabilità del dispositivo monouso dal primo utilizzo fino al suo ultimo riutilizzo;
 - d) la descrizione del sistema di segnalazione di incidenti gravi conformemente all'articolo 23;
 - e) la descrizione del sistema di identificazione e di smaltimento del dispositivo monouso in caso di mancata conformità ad aspetti di funzionalità, prestazioni o sicurezza prima o durante il riutilizzo.
4. La documentazione tecnica è conservata per 10 anni dopo l'ultimo riutilizzo del dispositivo monouso.

All'art. 10 del Regolamento di esecuzione 2020/1207 vengono stabilite le procedure e fasi del ciclo di ricondizionamento:

Art. 10

Stabilimento delle procedure

1. Prima di iniziare il ricondizionamento, il ricondizionatore effettua un controllo visivo dei dispositivi monouso per individuare eventuali danni. Verifica che i pezzi mobili si muovano correttamente. Qualora il dispositivo monouso debba essere sottoposto a manutenzione o tarato per poter funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso, la manutenzione è effettuata conformemente alla procedura stabilita. Il ricondizionatore provvede allo smaltimento dei dispositivi monouso danneggiati o mal funzionanti.
2. Il ricondizionatore stabilisce una procedura convalidata di decontaminazione adattata alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso e ai rischi connessi al suo utilizzo.
3. La preparazione per il ricondizionamento non compromette lo stato igienico e la funzionalità del dispositivo decontaminato. In caso di ritardo superiore a un termine stabilito nella procedura prima della pulizia e della disinfezione o sterilizzazione, il dispositivo monouso è sottoposto a un'adeguata pulizia preliminare e a immagazzinamento intermedio. I dispositivi monouso sono trasportati nei locali di ricondizionamento in appositi contenitori chiusi e identificati, secondo le condizioni stabilite in una procedura.
4. I requisiti necessari in termini di proprietà microbiologiche e chimiche dell'acqua, delle sostanze chimiche e di altri prodotti utilizzati nel ricondizionamento sono indicati nelle procedure relative a ciascun ciclo specifico.
5. Nella scelta delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, è data priorità a procedure automatizzate convalidate che ne garantiscano la riproducibilità. La disinfezione garantisce adeguati effetti battericidi (anche sui micobatteri), fungicidi e virucidi, e l'efficacia della disinfezione è verificata periodicamente su campioni.
6. Le soluzioni di pulizia e disinfezione e, se applicabile, l'agente sterilizzante sono rimossi con un metodo convalidato descritto in una procedura.
7. La sterilizzazione con calore umido (sterilizzazione a vapore) è utilizzata nei casi in cui è appropriata. Altri metodi convalidati possono tuttavia essere scelti in base alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.
8. Il monitoraggio dei cicli di sterilizzazione e il rilascio dei dispositivi monouso sterilizzati si basano sul raggiungimento di parametri di sterilizzazione entro i limiti di tolleranza stabiliti e convalidati descritti in una procedura. Se non è possibile misurare tutti i parametri di sterilizzazione pertinenti, tali misurazioni fisiche sono completate utilizzando idonei indicatori biologici che forniscano ulteriori garanzie che non si sono verificate variazioni non rilevate rispetto al ciclo convalidato.
9. Il sistema di confezionamento è adeguato al contenuto, convalidato secondo le norme pertinenti e il metodo di sterilizzazione utilizzato, se applicabile, convalidato per le proprietà del dispositivo monouso ricondizionato e per l'immagazzinamento e il trasporto previsti. Il confezionamento permette la sterilizzazione e garantisce la sterilità durante la durata di vita dichiarata e fino all'utilizzo, in condizioni adeguate di immagazzinamento e trasporto. Se durante il ricondizionamento è rilevato un problema relativo alla funzionalità, alle prestazioni o alla sicurezza del dispositivo monouso, il problema è affrontato e il dispositivo monouso è riparato, se possibile, o smaltito se la riparazione non è possibile. La causa del problema è indagata per verificare che il ciclo continui ad essere efficace. Se non raggiunge più l'obiettivo, il ciclo viene modificato o il ricondizionamento è interrotto per tale dispositivo monouso specifico. Se una delle fasi del ricondizionamento non soddisfa i requisiti stabiliti nelle procedure per un dato dispositivo monouso, tale dispositivo monouso non è rilasciato per il riutilizzo.

Art. 11

Fasi del ciclo di ricondizionamento

Il ciclo di ricondizionamento comprende le seguenti fasi, se applicabili al dispositivo in questione:

- a) pretrattamento nel punto di utilizzo;
- b) trasporto, comprese procedure per il trasporto sicuro di materiali pericolosi;
- c) preparazione precedente la pulizia;
- d) pulizia;
- e) disinfezione termica o chimica;
- f) essiccazione;
- g) ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità;
- h) confezionamento;
- i) etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso;
- j) sterilizzazione;
- k) immagazzinamento.

Art. 12

Pretrattamento nel punto di utilizzo e trasporto

Le procedure per il pretrattamento nel punto di utilizzo e il trasporto anteriori al ricondizionamento di cui all'articolo 11,

lettere a) e b), comprendono, se applicabile:

- a) una descrizione delle tecniche di pretrattamento;
- b) i controlli che devono essere effettuati;
- c) la definizione del periodo di tempo massimo che può trascorrere tra l'utilizzo e la pulizia;
- d) la descrizione dei sistemi di sostegno e dei contenitori per il trasporto;
- e) le prescrizioni relative al trasporto.

Art. 13

Preparazione precedente la pulizia

Le procedure relative alla preparazione precedente la pulizia di cui all'articolo 11, lettera c), comprendono, se applicabile:

- a) le prescrizioni per il disassemblaggio del dispositivo monouso;*
- b) il bloccaggio o lo sbloccaggio delle aperture;*
- c) prove di tenuta;*
- d) tecniche speciali di immersione o di spazzolatura e trattamento con ultrasuoni del dispositivo monouso.*

Art. 14

Pulizia

Le procedure di pulizia di cui all'articolo 11, lettera d), comprendono, se applicabile:

- a) le tecniche da utilizzare, compreso il risciacquo;*
- b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di pulizia;*
- c) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per la pulizia;*
- d) l'identificazione della qualità dell'acqua da utilizzare;*
- e) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso;*
- f) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura, concentrazione delle soluzioni e tempi di esposizione da utilizzare.*

Art. 15

Disinfezione termica

Le procedure di disinfezione termica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

- a) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura e tempi di esposizione;*
- b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;*
- c) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;*
- d) le tecniche da utilizzare, incluso il volume e il tempo di risciacquo con criteri o requisiti per l'approvazione o il rifiuto.*

Art. 16

Disinfezione chimica

Le procedure di disinfezione chimica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

- a) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per il processo di disinfezione;*
- b) il tempo di contatto del disinfettante;*
- c) le temperature da utilizzare;*
- d) i limiti di temperatura, concentrazione delle soluzioni, tempi di esposizione;*
- e) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;*
- f) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;*
- g) le tecniche da utilizzare, compreso il volume e il tempo di risciacquo;*
- h) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso dopo la disinfezione;*
- i) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che restano sul dispositivo monouso dai prodotti per la pulizia, per garantire che tali residui non interagiscano negativamente con il disinfettante;*
- j) i criteri e/o i requisiti per l'approvazione o il rifiuto.*

Art. 17

Essiccazione

Le procedure di essiccazione di cui all'articolo 11, lettera f), comprendono, se applicabile:

- a) i criteri e/o requisiti relativi alla temperatura massima e al tempo di esposizione massimo;*
- b) la specificazione dell'essiccante.*

Art. 18

Ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità

Le procedure relative a ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità di cui all'articolo 11, lettera g), comprendono, se applicabile:

- a) i metodi e i criteri di prestazione per le ispezioni;*
- b) i metodi da utilizzare per la taratura, la riparazione e/o la calibrazione;*
- c) il tipo, la quantità e il metodo di applicazione del lubrificante;*
- d) il riassettaggio del dispositivo monouso;*
- e) la specificazione delle parti che potrebbero dover essere sostituite;*
- f) i test e i parametri di funzionalità da considerare per l'accettazione o il rifiuto.*

Art. 19

Confezionamento

1. Le procedure di confezionamento di cui all'articolo 11, lettera h), comprendono, se applicabile:

- a) le specifiche relative ai materiali;*
- b) il rispetto del metodo specifico di sterilizzazione o di disinfezione;*
- c) i limiti relativi ai parametri del processo di confezionamento, compresa la temperatura di sigillatura;*
- d) i criteri per l'accettazione o il rifiuto.*

2. Il confezionamento e le istruzioni per l'uso del dispositivo monouso ricondizionato non recano la marcatura CE.

Art. 20

Etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso

1. I dispositivi monouso ricondizionati recano sull'etichetta il termine «ricondizionato» e lo stato del dispositivo monouso («disinfettato» o «sterilizzato»), seguiti dal metodo di sterilizzazione o dal metodo di disinfezione e dalla durata di vita.

2. Il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria e, se applicabile, quelli del ricondizionatore esterno sono chiaramente indicati sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo monouso.

3. Sull'etichetta figurano chiaramente il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti e il numero di cicli di ricondizionamento effettuati.

Art. 21

Sistema di gestione della qualità

1. Il ricondizionatore istituisce, documenta, applica e mantiene un sistema di gestione della qualità per le attività di ricondizionamento.

2. Il sistema di gestione della qualità garantisce il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento e delle prescrizioni applicabili al ricondizionamento di cui al regolamento (UE) 2017/745.

3. Il sistema di gestione della qualità comprende l'organizzazione di tutte le fasi di ricondizionamento e riguarda almeno i seguenti aspetti:

- a) la strategia per il rispetto della normativa;*
- b) le procedure per ciascuna fase del ciclo di ricondizionamento;*
- c) la descrizione delle responsabilità, del personale addetto al ricondizionamento (compiti, qualifiche, formazione e formazione continua) e dei locali;*
- d) l'elaborazione e il mantenimento della documentazione tecnica di cui all'articolo 9;*
- e) il controllo dei documenti e delle comunicazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;*
- f) il controllo delle registrazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;*
- g) la segnalazione degli incidenti, la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;*
- h) la gestione del rischio;*
- i) il sistema di tracciabilità, comprese le procedure per lo smaltimento o la restituzione al ricondizionatore esterno dei dispositivi monouso ricondizionati non appartenenti all'istituzione sanitaria;*
- j) gli audit interni ed esterni;*
- k) le condizioni contrattuali con soggetti esterni che partecipano alle attività di ricondizionamento.*

Art. 22
Audit annuale

1. *Il ricondizionatore effettua almeno un audit esterno indipendente annuale relativo alle attività di ricondizionamento. Il rapporto di audit è messo a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione del ricondizionatore a norma dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, dell'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il ricondizionatore.*
2. *Il processo di ricondizionamento e il sistema di gestione della qualità sono sottoposti a revisione secondo le necessità, sulla base dei risultati dell'audit esterno indipendente.*
3. *Il rapporto di audit e la documentazione relativa alle eventuali azioni di seguito sono conservati per un periodo di cinque anni.*

Art. 23
Segnalazione di incidenti

1. *Le istituzioni sanitarie che utilizzano dispositivi monouso ricondizionati segnalano alla pertinente autorità competente tutti gli incidenti gravi riguardanti tali dispositivi. Tali incidenti sono segnalati entro i termini stabiliti all'articolo 87 del regolamento (UE) 2017/745.*
2. *La relazione sull'incidente grave contiene le seguenti informazioni:*
 - a) *la conferma del fatto che il dispositivo monouso è ricondizionato e il soggetto che ha effettuato il ricondizionamento;*
 - b) *il numero di cicli di ricondizionamento eseguiti e il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti per il dispositivo in questione;*
 - c) *la descrizione dell'incidente grave, inclusa la descrizione della modalità di guasto, la descrizione del modo in cui il dispositivo era utilizzato, il punto della procedura in cui è avvenuto il guasto e le conseguenze per il paziente;*
 - d) *un'analisi delle possibili cause principali dell'incidente grave, indicante se:*
 - *la causa principale è collegata alla progettazione e alla fabbricazione originali del dispositivo monouso;*
 - *la causa principale è collegata al ricondizionamento;*
 - *non è stato possibile stabilire con chiarezza la causa principale;*
 - e) *informazioni sulle misure preventive e correttive da applicare nel processo di ricondizionamento e il calendario per l'attuazione di tali misure o i motivi per cui non sono necessarie misure.*
3. *Quando l'istituzione sanitaria trasmette la relazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo all'autorità competente, l'istituzione sanitaria invia una copia di tale relazione anche al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Dopo aver ricevuto la copia della relazione, il fabbricante adotta le azioni di cui all'articolo 83, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, ove necessario.*
4. *I dispositivi monouso ricondizionati interessati da un incidente grave sono messi da parte e non vengono più utilizzati. L'istituzione sanitaria tiene tali dispositivi monouso per cinque anni e li mette a disposizione dell'autorità competente su richiesta, salvo disposizioni contrarie da parte di detta autorità.*
5. *Durante le indagini relative all'incidente grave, i dispositivi dello stesso tipo sottoposti allo stesso ciclo di ricondizionamento vengono messi da parte. Se l'indagine relativa all'incidente grave dimostra che il ricondizionamento è la possibile causa principale dell'incidente grave, detti dispositivi ricondizionati vengono smaltiti.*
6. *L'istituzione sanitaria chiede al personale e, ove opportuno, prega i pazienti di segnalare a una persona di contatto all'interno dell'istituzione sanitaria qualsiasi incidente grave che interessi dispositivi monouso ricondizionati.*
7. *Il ricondizionatore esterno segnala all'istituzione sanitaria qualsiasi guasto verificatosi durante il ricondizionamento che possa indicare che il ciclo di ricondizionamento non è più adeguato o che non è più possibile garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi monouso già rilasciati per l'uso. In caso di guasto, vengono immediatamente adottate opportune azioni correttive e preventive. L'istituzione sanitaria informa di conseguenza l'autorità competente e l'elenco pubblico di cui all'articolo 4, paragrafo 7, viene aggiornato.*
8. *L'istituzione sanitaria registra e raccoglie informazioni riguardanti tutti gli incidenti che interessano dispositivi ricondizionati ed effettua, almeno una volta all'anno, un'analisi critica di tali incidenti. L'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Su richiesta, l'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa all'autorità competente pertinente. L'analisi è utilizzata dall'istituzione sanitaria e, se applicabile, dal ricondizionatore esterno per migliorare il ciclo di ricondizionamento, per rivedere e aggiornare la documentazione tecnica e/o per decidere di interrompere il ricondizionamento di determinati tipi di dispositivi monouso.*

Art. 24
Tracciabilità dei cicli di ricondizionamento

1. *Il ricondizionatore predispose un sistema di tracciabilità che consente l'identificazione del dispositivo monouso durante l'intero ciclo di ricondizionamento e per tutta la durata di vita del dispositivo monouso ricondizionato.*

Tale sistema di tracciabilità garantisce quanto segue:

 - a) *registra il numero di cicli di ricondizionamento cui il dispositivo monouso è stato sottoposto;*
 - b) *garantisce che l'istituzione sanitaria verifichi che il dispositivo monouso ricondizionato dal ricondizionatore esterno e restituito all'istituzione sanitaria sia lo stesso dispositivo monouso utilizzato nell'istituzione sanitaria interessata e inviato al ricondizionatore esterno per essere ricondizionato.*
2. *Il sistema di tracciabilità garantisce che i dispositivi ricondizionati possano essere collegati al corretto numero di partita ai fini dell'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 89 del regolamento (UE) 2017/745.*

Art. 25
Registrazioni

Il ricondizionatore conserva tutte le registrazioni relative a tutte le fasi del ciclo di ricondizionamento per un periodo di almeno 10 anni dopo l'ultimo ricondizionamento di un dispositivo monouso. L'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno mettono tali registrazioni a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione di cui all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, delle autorità degli Stati membri.

Secondo l'art. 26 del regolamento di esecuzione 2020/120, il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed è entrato in vigore dal 9 settembre 2020 (e si applicherà a decorrere dal 26 maggio 2021).

La **decisione di esecuzione 2021/1182** della Commissione del 16 luglio 2021 è relativa alle norme armonizzate⁵¹ per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio. Nel dettaglio sono una categoria specifica di norme europee, richieste dalla Commissione. Qui possiamo intendere le norme armonizzate come sinonimo di “standard armonizzato”.

Secondo il considerando 3 del regolamento di esecuzione 2021/1182, con la decisione di esecuzione C(2021) 2406, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745. I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 vengono indicati nell'allegato richiamato nell'art.1 della decisione di esecuzione 2021/1182 e mostrato di seguito:

⁵¹ Art. 2, punto 1, lettera c) Reg. 1025/2012 del 25.10.2012 : «norma armonizzata»: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione

ALLEGATO

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, comprensiva della modifica 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)

Il presente regolamento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea⁵² il giorno 19 Luglio 2021.

Secondo l'art.2 la presente decisione entra in vigore il giorno successivo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea: 20 luglio 2021.

La **decisione di esecuzione (UE) 2021/2078** della Commissione del 26 novembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, riguarda la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). L'articolo 26 del Regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 23 del Regolamento (UE) 2017/746 prevedono che la Commissione Europea renda disponibile gratuitamente una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale. Nella riunione del 14 febbraio 2019 il Medical Device Coordination Group ha individuato la Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) dell'Italia, come base per la realizzazione della nomenclatura dei dispositivi medici europea (EMDN)⁵³ e ha infatti deciso, nella suddetta riunione, di adottare la CND come nomenclatore per la banca dati europea EUDAMED. La CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)⁵⁴ è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile e sarà utilizzata nell'Unione europea, appositamente revisionata e poi denominata EMDN.⁵⁵

⁵² GU L256 del 19 luglio 2021

⁵³ webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn

⁵⁴ Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) - Come modificata dal DM 10.11.2021 - Categorie dei Dispositivi Medici - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_22_file.pdf

⁵⁵ https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione

La CND ha, dunque, rappresentato la base per la definizione della European Medical Device Nomenclature (EMDN) prevista dai Regolamenti (EU) 2017/745 (art. 26) e 2017/746 (art. 23). La EMDN è la nomenclatura dei dispositivi medici europea, utilizzata dai fabbricanti per la registrazione dei dispositivi medici nella banca dati EUDAMED. Il Comitato Tecnico Sanitario dei dispositivi medici ha effettuato una revisione della CND con il D.M. del 10 novembre 2021, pubblicato in GU del 24 gennaio 2022.⁵⁶ L'aggiornamento della CND, nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici, è in corso di implementazione e sarà disponibile a partire dal 23 febbraio 2022.⁵⁷ Secondo il considerando 1 del Reg. di esecuzione 2021/2078, mediante il Regolamento (EU) 2017/745 viene infatti imposto alla Commissione di stabilire le modalità dettagliate necessarie per l'istituzione e la gestione della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»).

Secondo il considerando 3 del Reg. di esecuzione 2021/2078 è opportuno garantire l'accessibilità ad Eudamed tramite due modalità: un sito web riservato e un sito web pubblico. L'accesso tramite un sito web riservato, sarebbe necessario per la Commissione, le autorità competenti, le autorità responsabili degli organismi notificati, gli organismi notificati, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori, le persone fisiche o giuridiche (produttori di sistemi o di kit procedurali) come pure gli sponsor di indagini cliniche e di studi delle prestazioni dovrebbero avere accesso a Eudamed con lo scopo di adempiere ai propri obblighi a norma di tali regolamenti.

È necessario rendere Eudamed accessibile anche tramite sito web pubblico poiché Eudamed dovrebbe fornire al pubblico informazioni adeguate sui dispositivi immessi sul mercato, relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati, operatori economici interessati e relative indagini cliniche.

Secondo l'art. 4 del Reg. di esecuzione 2021/2078 nel fornire informazioni sui dispositivi medici in Eudamed, gli utenti autorizzati utilizzano codici di libero. È possibile accedere all'EMDN e scaricarla in formato PDF ed Excel nel seguente sito: webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn e nella pagina della Commissione europea sui documenti MDCCG.⁵⁸

Il presente regolamento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea⁵⁹ il 29 novembre 2021 e, come prevede l'art. 12 del suddetto regolamento, entra in vigore il

⁵⁶ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/01/24/18/so/5/sg/pdf>

⁵⁷ https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5777

⁵⁸ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_q-a_emdn_it_0.pdf

⁵⁹ GU L426 del 29 novembre 2021

ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione, con effettiva entrata in vigore il 19 dicembre 2021.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione del 14 dicembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le istruzioni d'uso in formato elettronico dei dispositivi medici. Il presente regolamento, stabilisce le condizioni secondo le quali le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso, come definite all'articolo 2, punto 14, del Regolamento (UE) 2017/745 e precisate all'allegato I, capo III, punto 23.4, del medesimo Regolamento, possono essere fornite dai fabbricanti in forma elettronica, come indicato all'allegato I, capo III, punto 23.1, lettera f), del regolamento (UE) 2017/745, escludendo i prodotti elencati nell'allegato XVI del Regolamento (EU) 2017/745 (prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica). Secondo il considerando 1 del Reg. di esecuzione 2021/2226 infatti, per alcuni dispositivi medici può essere vantaggioso disporre di istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo. In tal modo è possibile ridurre l'onere ambientale e i costi per l'industria dei dispositivi medici, mantenendo o migliorando nel contempo il livello di sicurezza.

Secondo il considerando 3 del suddetto regolamento di esecuzione, la possibilità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo dovrebbe essere limitata ad alcuni dispositivi medici e ai relativi accessori destinati a essere utilizzati in condizioni specifiche ma per motivi di sicurezza e di efficienza, gli utilizzatori dovrebbero sempre poter ottenere su richiesta le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo.

Secondo il considerando 5 del suddetto regolamento di esecuzione, tali istruzioni dovrebbero essere disponibili sul sito web del fabbricante in una o più lingue ufficiali dell'Unione stabilite dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.

I fabbricanti, secondo l'art.3 (1) del presente regolamento di esecuzione, possono fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica, invece che su supporto cartaceo, se tali istruzioni riguardano uno dei seguenti dispositivi:

- a) i dispositivi medici impiantabili e i dispositivi medici impiantabili attivi e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (EU) 2017/745;
- b) i dispositivi medici fissi installati e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (EU) 2017/745;

c) i dispositivi medici e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (EU) 2017/745 e muniti di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso.

Secondo l'art.10 del suddetto regolamento di esecuzione, il regolamento (EU) n. 207/2012⁶⁰ della Commissione è abrogato ma esso continua tuttavia ad applicarsi ai dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio conformemente all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (EU) 2017/745 fino al 26 maggio 2024.

Secondo l'art.11 il regolamento di esecuzione 2021/2226 entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.⁶¹

Entrata in vigore: 4 gennaio 2022

La **decisione di esecuzione (UE) 2022/6** della Commissione del 4 gennaio 2022 che modifica la decisione di esecuzione (EU) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare.

Secondo l'art.1 della suddetta decisione di esecuzione, l'allegato della decisione di esecuzione (EU) 2021/1182 è modificato e vengono aggiunte le seguenti voci, conformemente all'allegato della presente decisione e di seguito riportato:

⁶⁰ Regolamento (UE) N. 207/2012 Della Commissione del 9 marzo 2012 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0207&from=RO>

⁶¹ GU L 448 del 15 dicembre 2021

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
6.	EN ISO 10993-9:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute — Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da Parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici — Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021*

Secondo l'art. 2 , la presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.⁶² Entrata in vigore: 5 gennaio 2022.

⁶² GU L 1/11 del 5 gennaio 2022

IMPLEMENTING ACTS REGULATION (EU) 2017/745					
1	N° 2017/2185	IMPLEMENTING REGULATION	23/11/2017	Relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione (il motivo della scelta) degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (EU) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (EU) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio	25/11/2017
Allegato contenente i codici delle diverse tipologie di dispositivi medici (e diagnostici in vitro) utilizzabili per selezionare gli organismi notificati da parte delle Autorità responsabili degli organismi notificati (art. 35 Reg. 2017/745).					
2	N° 2019/939	IMPLEMENTING DECISION	6/06/2019	Che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici	27/06/2019
4 Issuing Agency: GS1 AISBL (per l'Italia) Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBB, Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH rilasciano i codici UDI (Unique Device Identifier) (art. 27.2 Reg. 2017/745)					
3	N° 2019/1396	IMPLEMENTING DECISION	10/09/2019	Recante modalità di applicazione del regolamento (EU) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione dei gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici	2/10/2019
Indicazioni per autocandidatura in gruppi di esperti, in base al settore medico di competenza. (art.106 Reg. 2017/745)					
4	N° 2020/1207	IMPLEMENTING REGULATION	19/08/2020	Recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso	26/05/2021
«Ricondizionamento»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro. (Reg.2017/745 art. 2, 39) Il ricondizionatore del dispositivo medico è considerato come il produttore (art. 17 Reg. 2017/745), su cui ricade la responsabilità del ricondizionamento ex art. 3 direttiva 85/374/CEE					
5	N° 2021/1182	IMPLEMENTING DECISION	16/07/2021	Relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio	20/07/2021
5 Norme Armonizzate (EN-ISO) qui rese cogenti (art.10 §6 Reg. 2017/745)					
6	N° 2021/2078	IMPLEMENTING REGULATION	26/11/2021	Recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)	19/12/2021
Eudamed: definizioni, modalità di accesso, registrazione e accesso, sito web riservato, funzionamento,/malfunzionamento, sicurezza informatica, attività fraudolente (art. 33 § 8 Reg. 2017/745)					
7	N° 2021/2226	IMPLEMENTING REGULATION	14/12/2021	Recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici	4/01/2022
Istruzioni per l'uso dei dispositivi in forma elettronica (sito web o software per utilizzatori professionali) (art.5 §6 Reg. 2017/745)					
8	N° 2022/6	IMPLEMENTING DECISION	4/01/2022	Modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare	5/01/2022
9 Norme armonizzate qui rese cogenti di integrazione al Reg. 2021/1182 (art.10 §6 Reg. 2017/745)					

5.6 Procedure interne atti di esecuzione

(elencati nella precedente tabella: punti 1, 4, 6, 7)

Gli Implementing Regulation si differenziano dagli Implementing Decision nelle loro procedure interne. Gli Implementing Regulation prevedono la consultazione degli Stakeholders (tabelle: A, C, D, E) e la Comitologia (schede: I, B, F) a differenza degli Implementing Decision che non richiedono consultazioni.

(Nella parte che segue sono state estratte le opinioni di maggior rilievo degli stakeholders e si è considerato il ruolo dei Comitati nella proposta del regolamento di esecuzione.)

TABELLA A – IMPLEMENTING REGULATION N. 2017/2185

STAKEHOLDERS		FEEDBACK
1	TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body ID 0123) (Germania)	I codici IVDR proposti nell'allegato II del progetto di atto di esecuzione creano un sistema con una complessità difficile da gestire adeguatamente da entrambe le parti, autorità competenti e organismi notificati. Inoltre, il progetto di atto di esecuzione lascia aperto il modo in cui i codici IVDR devono essere applicati nella pratica.
2	MedTech Europe (Belgio)	Ci preoccupa il numero e la complessità del sistema di codifica di cui all'allegato II potrebbe dissuadere alcuni organismi notificati dal farlo richiedere la designazione e creare confusione sul tipo di competenze necessarie per soddisfare i requisiti di competenza.
3	ISS Istituto universitario / di ricerca stefano DETTORI	Riteniamo che le competenze essenziali per i valutatori siano meglio descritte nella parte II (esclusa la tabella 2 che dovrebbe essere soppressa)
4	Anonimo	Il regolamento di attuazione non descrive come gli Organismi Notificati abbiano la competenza richiesta per un codice designato. Gli organismi di valutazione della conformità possono selezionare codici e tipi di dispositivi designati, ma non vi è alcuna spiegazione nel regolamento in che modo un organismo notificato dimostri la competenza
5	Anonimo	Per quanto riguarda i dispositivi medici: perché non designare semplicemente gli organismi notificati secondo le 22 regole definite nell'allegato VIII del MDR? L'aggiunta di un'altra classificazione creerà solo confusione.
6	LNE/G-MED (NB 0459) (Francia)	È necessario stabilire un chiaro collegamento tra ogni codice orizzontale MDT o IVD, la funzione di NB mirata e le procedure di valutazione. Eliminare o precisare MDT 2007, MDT 2012 e MDT 2013. Per ciò che riguarda nello specifico gli IVD viene richiesto di rivedere, modificare o eliminare alcuni codici
7	Anonimo	Vi sono degli aspetti non sufficientemente affrontati: il testo non consente di identificare chiaramente codici o gruppi di codici che dovrebbero essere utilizzati per definire rispettivamente il "gruppo di dispositivi generici" o la "categoria di dispositivi"
8	Anonimo	Si propone di apportare lievi modifiche ai codici IVD per renderli più gestibili, infatti la struttura di suddivisione appare complessa. Inoltre Sono necessari chiarimenti sull'applicazione dei codici IVR, IVS, IVP, IVT e IVD.
9	Anonimo	la domanda deve essere corroborata da una prova del Qualificazione del personale relativa a ogni codice richiesto. Sono inoltre presenti categorie incerte di codici contenente la voce "altri" quali MDA 0104, 0204, 03018 o MDN 1214, come vengono valutati gli ON per questi dispositivi "incerti"? E' consigliabile di sostituire le categorie di codici "incerti" con altri codici che possano coprire dispositivi non ancora menzionati. Vi è la necessità di spiegazioni e di esempi di dispositivi in alcune o tutte le categorie/codici poiché a seconda del punto di vista, a molti dispositivi potrebbero essere assegnati codici MDA o MDN diversi.
10	Elizabeth POLLITZERONG (organizzazione non governativa) Portia (Polonia)	Occorre conformarsi agli USA nel tenere in considerazione le differenze di sesso, sia per le donne che per gli uomini e le covarianti associate durante le fasi di progettazione di uno studio e durante l'interpretazione dei dati, se si vuole garantire la sicurezza e l'efficacia dei medical devices, sia per gli uomini che per le donne.
11	Anonimo	Sarebbe utile modificare la lista dei codici per i diagnostici in vitro rendendola più chiara, introducendo i codici: - IVR 0107 - IVR 0203 e modificando la lista dei codici IVD assegnandole più specifiche.

For Comitology Register

OVERALL VOTING RESULT ON A FORMAL OPINION

Related to draft implementing acts submitted under Regulation (EU) No 182/2011 and measures under the regulatory procedure with scrutiny under Decision 1999/468/EC¹

For votes under new Lisbon rules as from 1 November 2014

Date of delivery of the opinion: 10/11/2017
RegCom number of draft implementing act/measure: D053224/03

Opinion of the committee:

Positive opinion

Negative opinion

No opinion:

following a vote:

following expiry of the time-limit for

the committee to deliver an opinion:

Type of procedure – Reg 182/2011:

Advisory (Art. 4)

Advisory (urgency, Art. 8)

Examination (Art. 5)

Examination (urgency, Art. 8)

Appeal Committee: (Art. 6)

Exceptional cases (Art. 7)

Type of procedure – Dec 1999/468/EC:

Regulatory with scrutiny (Art. 5a)

Regulatory with scrutiny (urgency, Art 6)

Advisory/ Advisory (urgency) procedure - Overall voting results²:

Consensus:

Formal vote:

Number of Member States in favour: [...]

Number of Member States against: [...]

Number of abstentions: [...]

The **simple majority**, which applies to the vote under the advisory procedure, is achieved with the majority of the Member States (at least 15 delegations).

Examination/ Examination (urgency)/appeal/regulatory with scrutiny procedure - Overall voting results:

Consensus:

Formal vote:

Number of Member States in favour: **28**

representing a population of: 510860.7 (100%)

Number of Member States against: 0

representing a population of: [...]

Number of abstentions: 0

Representing a population of: [...]

65% population threshold met?

In favour X

against

Only in case the 65 % population threshold is not met:

Does the blocking minority include at least four Member States?

Yes

No

If applicable:

Number of Member States not represented: 0

¹ The regulatory procedure with scrutiny still applies in cases in which the basic act has not yet been aligned to the Lisbon Treaty

² In accordance with Article 16(4) TEU a **qualified majority** is defined as at least 55% of the Member States (ie. 16) comprising at least 65% of the EU population. A blocking minority must include at least four Member States, failing which the qualified majority shall be deemed attained.

IMPLEMENTING REGULATION N. 2017/2185

Consultazione pubblica stakeholders: inizio 27/09/2017 termine 25/10/2017 (mezzanotte ora di Bruxelles) totale 4 settimane. Il progetto di regolamento attuativo (Documento Ares(2017)4704363) dell'atto di esecuzione 2017/2185, apre la consultazione pubblica agli stakeholders il giorno 27/09/2017 per terminare il giorno 25/10/2017 (mezzanotte ora di Bruxelles) per un totale di 4 settimane. I feedback ricevuti sulla proposta di regolamento sono stati 13 (in realtà 11 causa ripetizioni)

Risultato: codificazione insoddisfacente ai fini della designazione degli organismi notificati.
(si veda tabella A sopra riportata)

Comitatologia: Il Comitato C49800 (Comitato per i dispositivi medici), dopo riunioni tenutesi dal 26 ottobre 2017 al 10 novembre 2017, con data di consegna del parere 10/11/2017, con codice di scheda di voto V054240/01 procede agli esiti formali delle votazioni il cui risultato complessivo è un parere positivo (si veda atto originale – SCHEMA B - sopra riportato) approvato successivamente dalla Commissione.

TABELLA C – IMPLEMENTING REGULATION N. 2020/1207

STAKEHOLDERS		FEEDBACK
1	Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) (Stati Uniti)	AMDR esorta la Commissione a modificare il titolo, specificando che le presenti SC sono da intendersi applicabili “all'interno delle istituzioni sanitarie” poiché molti stakeholders sono convinti che le SC siano da applicarsi al ricondizionamento di dispositivi monouso regolamentati dall'MDR. Sarebbe inoltre da aggiungere alla fine del primo cons. che “se il ricondizionamento è effettuato da un esterno anziché da un'istituzione sanitaria, deve soddisfare i requisiti pertinenti di questo Reg. per conto dell'istituzione sanitaria.” Consigliamo inoltre la cancellazione del cons. 3 in quanto troppo ampio e allo stesso tempo restrittivo. Vengono inoltre suggerite cancellazioni o modifiche per: art.3 comma 2, art. 3 comma 2 lettera d, art.4 punto 6, 7, 8.
2	Anonimo	Alcuni punti richiedono chiarimenti per aiutare l'attuazione pratica.
3	COCIR - European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (Belgio)	Vengono richiesti chiarimenti e proposti miglioramenti per alcuni punti quali: l'art. 5, l'art.11, l'art. 22, l'art. 23 e al'art. 24
4	MedTech Europe (Belgio)	Rammarico per aver aperto la consultazione della parti interessata durante le vacanze estive. Vengono proposte modifiche a vari art.
5	Christian JÄKEL (Germania)	Vengono proposte modifiche sulle SC
6	National Institute for Public Health and the Environment (Paesi Bassi)	Vengono proposte modifiche sulle SC
7	Anonimo	L'art. 21 § 1 dovrebbe richiedere che gli ospedali siano controllati da un Org. Not., il cons. 3 dovrebbe essere eliminato, art.24 comma 1 rimozione clausola b)
8	Anonimo	In relazione al considerando 3 (encefalopatie spongiformi) tutti i dispositivi medici invasivi presentano un rischio di trasmissione della variante CJK . Nell'art. 5 comma 3 punto d) il produttore originario di solito non vuole fornire dettagli interni e know how
9	Anonimo	In relazione al considerando 3 (encefalopatie spongiformi) tutti i dispositivi medici invasivi presentano un rischio di trasmissione della variante CJK . Nell'art. 5 comma 3 punto d) il produttore originario di solito non vuole fornire dettagli interni e know how
10	Anonimo	Il riutilizzo di dispositivi monouso comporta una serie di rischi per il paziente e per l'utente, molto probabilmente la Svezia non lo permetterà. Il gruppo svedese mirror per ISO/TC 210 Gestione della qualità e corrispondenti aspetti generali per i dispositivi medici, ritiene che qualsiasi documento ufficiale della Commissione europea che dia l'impressione che il riutilizzo dei dispositivi monouso sia ben accettato sia deleterio e dovrebbe essere evitato.
11	DGSV - German Society for Sterile Supply (Germania)	L'MDR dovrebbe migliorare la sicurezza del paziente e, pertanto, la semplificazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso senza il coinvolgimento di un organismo notificato non dovrebbe essere consentita ai sensi del presente regolamento.
12	Trokar d.o.o. (Slovenia)	Non vi è alcuna dichiarazione che l'Istituzione Sanitaria effettui il ricondizionamento solo per sé stessa. Potrebbe accadere che un ospedale offra servizio anche ad altri.
13	Technische Universitaet Berlin (Germania)	Si necessita di modifiche alle SC poiché alcuni prodotti potrebbero non essere adatti al ricondizionamento. Vengono indicati consigli di riformulazione di alcuni punti.
14	Jens Strunk (Germania)	la formulazione delle Specifiche Comuni (CS) ha il solo scopo di imporre un divieto indiretto di ricondizionare i dispositivi medici monouso, il che è particolarmente evidente nell'articolo 5. Gli art. da 2 a 7 dovrebbero essere soppressi in quanto vanno ben oltre i requisiti dell'art. 17 comma 3 lettera b).

15	Qualitas Professional Services (Stati Uniti)	Ai sensi del dell'articolo 17, paragrafo 5 dell'MDR, il CS "deve affrontare l'applicazione dei requisiti generali in materia di sicurezza e prestazioni..."; i considerando 2, 3, 4 e 7 non lo fanno. I considerando 5 e 6 possono essere soppressi poiché è già chiaro nell'MDR che un i sistemi di qualità e di segnalazione degli incidenti sono già un requisito. Eliminare l'articolo 3 ed eventuali ulteriori riferimenti a contratti e accordi contrattuali. Eliminare l'art. 4 e 5. Eliminare art. 7. Eliminare l'art.10. Eliminare gli art.12 -19 poiché i passaggi indicati sono previsti negli standard internazionali e non appartengono ad un regolamento,poiché è possibile che i processi cambino rendendo le SC non più coerenti con le "ultime prove scientifiche" come affermato nell'articolo 17, paragrafo 5 e (5) dell'MDR 7). gli art. 20 e 24 sono superflui. Eliminare gli art. 21 e 23. Cancellare i periodi di conservazione (articolo 9, paragrafo 3, articolo 22, paragrafo 3, articolo 23, paragrafo 3, articolo 25.)
16	MEDITREAT GmbH (Germania)	I requisiti delle CS non sono conformi al campo di applicazione di cui all'articolo 3 b) MDR. Gli art. 2, 3 devono essere soppressi. A causa dell'articolo 26, le CS entrano in vigore entro il 26 maggio 2020. Ciò non è accettabile perché la pubblicazione delle CS è prevista per novembre 2019. È necessario un periodo di transizione sufficiente per attuare i requisiti delle CS.
17	Anonimo	Un dispositivo medico invasivo monouso è definito come un dispositivo destinato dal produttore ad essere utilizzato su un paziente durante una procedura. Il dispositivo non è destinato al ritrattamento e/o all'uso su un altro paziente o sullo stesso paziente in un altro momento I dispositivi medici o chirurgici designati dal produttore come dispositivi monouso non devono essere riutilizzati in questi reparti.
18	Olympus (Germania)	Si richiede di descrivere la procedura nei casi in cui: - il produttore non disponga di informazioni rilevanti, ad es. le caratteristiche di biocompatibilità dei materiali dopo (diversi) cicli di ritrattamento - il produttore originale non vuole fornire dettagli interni e know-how, in particolare questioni riservate di ricerca e sviluppo.
19	Deutsche Krankenhausgesellschaft (German Hospital Federation) (Germania)	Le specifiche comuni (CS) non dovrebbero definire requisiti che vanno oltre i requisiti di cui all'articolo 17 paragrafo 3 lettera b). Il presente CS è chiaramente un tentativo di vietare indirettamente il ritrattamento dei prodotti "monouso" dispositivi medici imponendo requisiti così elevati che le istituzioni sanitarie non possono soddisfarli. L'MDR non prevede un mandato per altri accordi di più ampia portata, a tale riguardo, sono pertinenti solo i considerando 1 e 8. I considerando 2, 3, 4, 5, 6 e 7 dovrebbero essere soppressi in quanto vanno ben oltre i requisiti di cui all'articolo 17 paragrafo 3 lettera b). Si richiede la soppressione degli art. 2, 5, 7, 8, 11 punti a) e r), art. 12-19, art. 20 punti 1,2,3, art. 21.
20	Anonimo	Si richiede come procedere se il produttore non è disposto a fornire parti pertinenti della documentazione tecnica: senza l'accesso alle parti pertinenti della documentazione tecnica del produttore, il ricondizionamento non deve essere eseguito.

IMPLEMENTING REGULATION N. 2020/1207

Consultazione pubblica stakeholders: inizio 23 Luglio 2019 termine 20 Agosto 2019 (mezzanotte (ora di Bruxelles) totale 4 settimane. Il progetto di regolamento attuativo (Documento Ares(2019)4763425) dell' atto di esecuzione 2020/1207, apre la consultazione pubblica agli stakeholders il giorno 23/07/2019 per terminare il giorno 20/08/2019 (mazzanotte ora di Bruxelles) per un totale di 4 settimane. I feedback ricevuti sulla proposta di regolamento sono stati 20 .

Risultato: Vengono richieste modifica e/o eliminazione di diversi art. poiché i requisiti delle SC non sono conformi al campo di applicazione di cui all'articolo 17 comma 3 b) MDR
(si veda tabella C sopra riportata)

Comitatologia: Il Comitato C49800 (Comitato per i dispositivi medici), viene convocato in un primo periodo tenutosi dal 12 febbraio 2020 al 28 febbraio 2020 in cui vengono effettuate consultazioni scritte per le SC per il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso. Viene elaborata una prima modifica alla proposta di regolamento (col Doc. D066208/01). Successivamente la Commissione, nel periodo dal 3 luglio 2020 al 17 luglio 2020 consulta una seconda volta il Comitato ma consulta inoltre il Medical Device Coordination Group. Tenendo inoltre conto del parere degli stakeholders, elabora una seconda modifica alla proposta di regolamento (col Doc. D006208/02) apportando delle modifiche al Doc. D006208/01. Viene approvato a decorrere dal 26 maggio 2021. (Documentazione non di libero accesso – da richiedere)

TABELLA D - IMPLEMENTING REGULATION N° 2021/2078

STAKEHOLDERS		FEEDBACK
1	MedTech Europa (Belgio)	La responsabilità dei guasti e dei malfunzionamenti del sistema dovrebbe spettare al proprietario del sistema dell'UE e non agli utenti del sistema. Le notifiche per tutti i tempi di inattività pianificati devono essere fornite con almeno una settimana di anticipo e dovrebbero andare oltre il semplice annuncio sul sito Web riservato o sul sito web pubblico che richiederebbe un monitoraggio costante dei siti.
2	FENIN – Federazione spagnola delle aziende di tecnologia sanitaria (Spagna)	Occorre fornire più specifiche in merito al supporto tecnico che sarà fornito agli utenti
3	Comitato di coordinamento europeo dell'industria informatica radiologica, elettromedicale e sanitaria (COCIR) (Belgio)	Ci rammarichiamo che l'attuazione di EUDAMED abbia dovuto essere rinviata più volte, con data attuale di piena funzionalità prevista per il 4° trimestre 2022. I differenti approcci il titolo del regolamento di esecuzione dovrebbe includere entrambi i MDR e IVDR, poiché entrambi i regolamenti sono inclusi nell'ambito di applicazione. Nella trasmissione dei dati a Eudamed occorrerebbe tenere in considerazione il fuso orario per evitare trasmissioni tardive e sarebbe opportuno considerare la possibilità di trasmissione il giorno dopo.
4	Associazione Europea dei Farmacisti Ospedalieri (EAHP) (Belgio)	Per gli operatori sanitari, una rapida attuazione sarebbe importante. Sarebbe interessante e utile sapere quali moduli (o parti di quali moduli) sarebbero accessibili alle istituzioni sanitarie.
5	Medicinali per l'Europa (Belgio)	Revisione per fuso orario, richiesta di maggiori specifiche per diversi art.
6	Johner Institut GmbH (Germania)	Sarebbe utile avere a disposizione la documentazione tecnica citata all'art. 5 comma 2 anche nella lingua madre. Sarebbe utile descrivere come gli attori/utente autorizzato dovrebbero informare la Commissione di un malfunzionamento in base all'art. 8 comma 2. In base all'art. 8 comma 3, non è sufficiente pubblicare informazioni di malfunzionamento sul sito web, ogni produttore nell'UE dovrebbe essere informato attivamente e immediatamente di tale malfunzionamento. Non tutti gli utenti controllano continuamente il sito Web limitato. È presente un errore all'art. 10 comma 4 che dovrebbe essere corretto citando "art. 8, paragrafi 3, 4 e 5"
7	National Health Care Institute (Paesi Bassi)	Sarebbe importante che le informazioni diventassero disponibili per altri stakeholders, in particolare i contribuenti e le Health Technology Assessment Organization (HTA – Organization) affinché partecipino alla consultazione
8	Verband der TÜV e.V. (Germania)	gli organismi notificati richiedono una conferma automatica/un feedback del sistema sull'avvenuto caricamento e, se necessario, un messaggio su quali dati non possono essere caricati correttamente. In caso contrario, i dati dovrebbero essere nuovamente caricati per intero o controllati e aggiunti manualmente
9	Anonimo	Art. 8, comma 7 specificare il significato delle parole "senza indugio"
10	Anonimo	<ul style="list-style-type: none"> - Occorre rendere leggibile da un dispositivo automatico il database, accessibile pubblicamente anche a terzi, con tutti i dati di prodotto destinati al pubblico e le relative segnalazioni. - Creare possibilità estese per i produttori di caricare/memorizzare i dati dei prodotti in diverse lingue e renderli pubblicamente accessibili tramite interfacce - Garantire che più dati forniti produttori possano essere trasmessi tramite l'interfaccia e non debbano essere inseriti faticosamente tramite l'interfaccia web
11	Anonimo	Sarebbe utile se gli avvisi relativi a malfunzionamenti di Eudamed e alla risoluzione di tali malfunzionamenti non solo fossero visualizzati su un sito Web ma fossero anche inviati agli indirizzi di posta elettronica
12	PENTAX Europe GmbH (Germania)	Non ci sono ulteriori commenti da parte di PENTAX Europe GmbH. Si prega di assicurarsi che la legislazione proposta venga attuata
13	Anonimo	sul sito Web riservato di Eudamed, tutte le informazioni personali di chi è registrato con nome completo, indirizzo e-mail, numero di telefono ecc. sono visibili per tutti gli altri. Questo non è in accordo con il regolamento con il regolamento generale della protezione dei dati.
14	AIRS Medical Inc. (Corea del Sud)	chiarire la differenza tra il diritto di LAA e LUA

IMPLEMENTING REGULATION N. 2021/2078

Consultazione pubblica stakeholders: inizio 25 maggio 2021 termine 22 giugno 2021 (mezzanotte (ora di Bruxelles) totale 4 settimane. Il progetto di regolamento attuativo (Documento Ares(2021)3443195 dell' atto di esecuzione 2021/2078, apre la consultazione pubblica agli stakeholders il giorno 25/05/2021 per terminare il giorno 22/06/2021 (mazzanotte ora di Bruxelles) per un totale di 4 settimane. I feedback ricevuti sulla proposta di regolamento sono stati 14.

Risultato: Vengono richieste maggiori specifiche sull'utilizzo della banca dati EUDAMED e si specifica che le informazioni personali visibili sul sito web riservato non sono in accordo col regolamento generale sulla protezione dei dati. Due pareri positivi richiedono l'attuazione immediata di Eudamed. (si veda tabella D sopra riportata)

Comitatologia: Il Comitato C49800 (Comitato per i dispositivi medici), dopo consultazioni scritte tenute nel periodo dal 25 agosto 2021 al 16 settembre 2021 elabora modifica alla proposta di regolamento successivamente approvate dalla Commissione Europea.

TABELLA E - IMPLEMENTING REGULATION N° 2021/2226

Non è presente la consultazione degli stakeholders.

SCHEMA F - IMPLEMENTING REGULATION N° 2021/2226

For Comitology Register

OVERALL VOTING RESULT ON A FORMAL OPINION

Related to draft implementing acts submitted under Regulation (EU) No 182/2011 and measures under the regulatory procedure with scrutiny under Decision 1999/468/EC

Date of delivery of the opinion: 27/10/2021

RegCom number of draft implementing act/measure: D075298/03

Opinion of the committee: Positive

Type of procedure – Reg 182/2011: EXAMINATION

Examination/ Examination (urgency)/appeal/regulatory with scrutiny procedure - Overall voting results :

Consensus: No

Formal Vote :

Number of Member States in favour : 27

representing a population of : 448285127

Number of Member States against : - representing a population of : 0

Number of abstentions : - representing a population of : 0

65% population threshold met? : Yes

If applicable:

Number of Member States not represented : -

The regulatory procedure with scrutiny still applies in cases in which the basic act has not yet been aligned to the Lisbon Treaty.

In accordance with Article 16(4) TEU a qualified majority is defined as at least 55% of the Member States (ie. 16) comprising at least 65% of the EU population.

A blocking minority must include at least four Member States, failing which the qualified majority shall be deemed attained.

IMPLEMENTING REGULATION N. 2021/2226

Consultazione pubblica Stakeholders: non presente (si veda TABELLA E sopra riportata)

Comitatologia: Il Comitato C49800 (Comitato per i dispositivi medici) viene chiamato ad esprimere opinioni sul progetto di atto di esecuzione sulle istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici nel periodo 20 agosto 2021 – 8 settembre 2021. La Commissione elabora il nuovo atto di esecuzione in data 20 ottobre 2021 (Doc. D075298/03) . In data 28 ottobre sono presenti i risultati delle votazioni del Comitato (Doc. V076600/01) (si veda SCHEMA F sopra riportata) che riportano esito positivo.

5.7 Atti delegati

La Commissione li adotta sulla base di una delega concessa dal Parlamento o dal Consiglio divenendo, un atto legislativo. Il potere della Commissione di adottare atti delegati è soggetto a limiti rigorosi:

- l'atto delegato non può modificare gli elementi essenziali della normativa
- la delega definisce gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega stessa.
- il Parlamento e il Consiglio possono revocare la delega o sollevare obiezioni in merito all'atto delegato.

5.8 Come vengono adottati gli atti delegati

La Commissione adotta gli atti delegati previa consultazione di gruppi di esperti, composti da rappresentanti di tutti i paesi dell'EU (Comitatologia), che si riuniscono periodicamente od occasionalmente. I cittadini e le altre parti interessate possono esprimere un loro parere su un progetto di atto delegato per un periodo di 4 settimane. Una volta che la Commissione ha adottato l'atto, il Parlamento e il Consiglio hanno in genere 2 mesi di tempo per formulare obiezioni. Se non lo fanno, l'atto delegato entra in vigore. Gli atti adottati contengono una "relazione" che riassume le osservazioni ricevute e specifica come sono state utilizzate.⁶³

⁶³ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts_it

5.9 Atti delegati Reg. 2017/745

DELEGATED ACTS ART. 115 REGULATION (EU) 2017/745		
1	Art. 1 § 5	Modifica dell'elenco dell'allegato XVI Reg. 2017/745 (prodotti di destinazione non-medica)
2	Art. 3	Modifica definizione nanomateriale e correlati (particella, agglomerato, aggregato)
3	Art. 10 § 4	Modifica degli allegati II (documentazione tecnica) e III (sorveglianza post commercializzazione) di interesse per i fabbricanti
4	Art. 18 § 3	Modifica elenco: materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili.
5	Art. 19 § 4	Modifica contenuto dichiarazione di conformità (allegato IV Reg. 2017/745.)
6	Art. 27 § 10	Modifica informazioni allegato VI (p.to B Dati nella banca dati UDI) e allegato VI (p.to C scelta del vettore 2D/Matrix o RFID)
7	Art. 44 § 11	Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati
8	Art. 52 § 5	Aggiunta o rimozione elenco dispositivi impiantabili classe IIb (valutazione conformità)
9	Art. 56 § 6	Modifica certificati di conformità (allegato XII) rilasciati dagli ON.
10	Art. 61 § 8	Modifica elenco dispositivi impiantabili classe IIb ai fini della sicurezza e della salute dei pz. (valutazione e indagine clinica)
11	Art. 70 § 8	Modifica della documentazione per presentare la domanda inerente indagine clinica alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi internazionali
12	Art. 106 § 15	Modifica dei compiti gruppi esperti e laboratori specializzati

CONCLUSIONI

Il nuovo Regolamento nasce con lo scopo di definire elevati standard di qualità migliorando la sicurezza dei pazienti. Manca tuttavia la concreta realizzazione degli atti delegati come richiamati all'art. 115 Reg. 2017/745.

Gli otto atti di esecuzione, previsti dagli articoli 35, 27.2, 106,17, 10.6, 33.8, 5.6, 10.6 e realizzati dal Legislatore con differenti tempistiche, sono stati oggetto di approfondito studio. A parere dello scrivente, tali Implementing acts (Regulation e Decision) presentano numerosi punti oscuri che richiederebbero successive revisioni tenendo maggiormente conto delle consultazioni pubbliche. Inoltre, in base all'attenta analisi effettuata dallo scrivente, l'Implementing Regulation 2020/1207 che riguarda le specifiche comuni (SC) per il ricondizionamento dei dispositivi monouso, risulta essere in alcuni punti troppo dettagliato, in altri, di scarsa comprensione.

Un esempio di estrema chiarezza sono invece gli Implementing Decision n. 2021/1182 e 2022/6, laddove viene specificato quale normativa ISO sarà obbligatoriamente da applicarsi ai dispositivi medici avendo acquisito carattere di ufficialità.

Tutti gli atti delegati, al 25 febbraio 2022, restano privi di rispondenza. Si è in attesa di risposta alle informazioni richieste in data 29 gennaio 2022 (si veda allegato). La Commissione si riserva fino alla data del 14 marzo 2022 per fornire risposta.

CORRISPONDENZA COMMISSIONE EUROPEA

To the European Commission: comm-rep-it-info@ec.europa.eu

SUBJECT: Request for access to all documents relating to ART. 115 *REGULATION (EU) 2017/745*.

MOTIVATION: writing of the degree thesis on medical devices.

APPLICANT: **ELISA ROCCHI**

First name: Elisa Surname: Rocchi

Country: Italia

Category: University student

Degree: PHARMACEUTICAL SCIENCES AND TECHNOLOGIES

Department of Pharmacy and Biotechnology FaBiT

University of Bologna.

DOCUMENTATION REQUIRED:

I hereby request the access relating to all acts cited in art 115 of the *REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*, starting from 25 may 2017.

The purpose of this request is motivated by the writing of the degree thesis, in agreement with my academic tutor: Prof. Patrizia Rampinelli, professor of the Department of Pharmacy and Biotechnology FaBiT - University of Bologna.

I look forward to hearing from you soon. Best regards.

F.to: Elisa Rocchi.

Bologna, 20/01/2022

In compliance with the Italian legislative Decree no. 196 dated 30/06/2003, I hereby authorize you to use and process my personal details contained in this document.

SANTE CONSULT-B6 <sante-consult-b6@ec.europa.eu>

gio 27/01/2022 08:27

A: Elisa Rocchi – elisa.rocchi4@studio.unibo.it

Dear Ms Rocchi,

Further to your application for access to documents in subject, please find our reply attached
According to standard operational procedure, the reply is usually also sent to you by registered post. Please note, however, that due to the extraordinary health and security measures currently in force during to the COVID-19 epidemics, which include the requirement for all Commission non-critical staff to telework, we are unfortunately not in a position to follow this procedure until further notice. We would therefore appreciate if you could confirm receipt of the present e-mail.

Yours sincerely,

SANTE medical devices

(allegato sotto riportato del 27 gennaio)



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

The Director-General

Brussels
SANTE.DDG1.B.6 (2022)603233

*By registered letter
with acknowledgment of receipt¹*
Ms Elisa ROCCHI
Via dell' Artigianato 195
40059 Medicina (BO)
Italy
Advance copy by email:
elisa.rocchi4@studio.unibo.it

Dear Ms Rocchi,

Subject: Your application for access to documents – Ref GestDem No 2022/0495

We refer to your application of 21 January 2022 in which you make a request for access to documents, registered on the same date under the above-mentioned reference number.

1. Scope of your request

You request, on the basis of Regulation (EC) No 1049/2001², access to

all acts cited in Article 115 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, starting from 25 May 2017.

2. No documents held

We regret to inform you that the European Commission has not yet made use of its power to adopt delegated acts in accordance with Article 115 of Regulation 2017/745 and therefore does not hold any document that would correspond to the documents requested in your application

As specified in Article 2(3) of Regulation (EC) No 1049/2001, the right of access as defined in that regulation applies only to existing documents in the possession of the institution.

¹According to standard operational procedure, the reply is usually also sent to you by registered post. Please note, however, that due to the extraordinary health and security measures currently in force during the COVID-19 epidemics, which include the requirement for all Commission non-critical staff to telework, we are unfortunately not in a position to follow this procedure until further notice. We would therefore appreciate if you could confirm receipt of the present e-mail.

² Regulation (EC) No 1049/2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents (OJ L 145, 31.5.2001, p. 43).

Given that no such documents, corresponding to the description given in your application, are held by the Commission, the Commission is not in a position to fulfil your request.

3. Means of redress

In accordance with Article 7(2) of Regulation (EC) No 1049/2001, you are entitled to make a confirmatory application requesting the Commission to review this position.

Such a confirmatory application should be addressed within 15 working days upon receipt of this letter to the Secretariat-General of the Commission at the following address:

European Commission
Secretariat-General
Transparency, Document Management & Access to Documents (SG.C.1)
BERL 7/076
B-1049 Brussels

or by email to: sg-acc-doc@ec.europa.eu

Yours sincerely,

Sandra Gallina
Director-General

**To the European Commission
Secretariat-General**

Transparency, Document Management & Access to Documents (SG.C.1)

e-mail: sg-acc-doc@ec.europa.eu

SUBJECT: Review the position (2022) 603233 relating the request Ref GestDem No 2022/0495

APPLICANT: ELISA ROCCHI

First name: Elisa Surname: Rocchi

Country: Italia

Category: University student

Degree: PHARMACEUTICAL SCIENCES AND TECHNOLOGIES

Department of Pharmacy and Biotechnology FaBiT

University of Bologna.

I hereby request to review the position (2022)603233 relating the request Ref GestDem No 2022/0495.

1. We can see infact in the article 115(2)of regulation 2017/745 that the power to adopt delegated acts referred to in Articles 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) and 106(15) shall be conferred on the Commission **for a period of five years from 25 May 2017.**

The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period. Are there some documents about the report of the Commission?

2. In the article 115(3)of regulation 2017/745 we can see that **the delegation of power [...]may be revoked at any time by the European Parliament [...].**

Are there some documents relating to the revocation?

3. In the article 115(4)of regulation 2017/745 we can see that **before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.**

Are there some documents relating the consultation of the Commission with experts?

4. In the article 115(5)of regulation 2017/745 we can see that **as soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.**

Are there some delegated acts that have been notified?

5. In the article 115(6)of regulation 2017/745 we can see that **a delegated act adepted [...] shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.**

Are there some documents relating Parliament or Council objections ?

Are there some documents relating Parliament or Council will not object?

Yours sincerely

F.to Elisa Rocchi

Bologna, 29/01/2022

SG ACCESS DOCUMENTS <sg-acc-doc@ec.europa.eu>

Lun 31/01/2022 07:58

A: Elisa Rocchi – elisa.rocchi4@studio.unibo.it

Dear Madam,

Thank you for your email dated 29/01/2022 by which you request, pursuant to Regulation No 1049/2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents, a review of the position taken by DG SANTE in reply to your initial application GESTDEM 2022/495.

We hereby acknowledge receipt of your confirmatory application for access to documents which was registered on 31/01/2022 (Ares(2022)694145).

Your application will be handled within 15 working days (21/02/2022). In case this time limit needs to be extended, you will be informed in due course.

Please be informed that the answer to your confirmatory application is a formal Commission decision that will be notified to you by express delivery. Thank you for providing your contact phone number, so that the external delivery service can contact you in case of absence.

Please note that the Commission will not use your phone number for any other purpose than for informing the delivery service, and that it will delete it immediately thereafter.

Yours faithfully,

Access to documents team (cr)

SG.C.1

Transparency

SG ACCES DOCUMENTS <sg-acc-doc@ec.europa.eu>

Lun 21/02/2022 12:53

A: Elisa Rocchi - elisa.rocchi4@studio.unibo.it

[Your confirmatory application for access to documents under Regulation \(EC\) No 1049/2001 - GESTDEM 2022/0495- 2nd holding letter - Ares\(2022\)1288535](#) (Please use this link only if you are an Ares user – Svp, utilisez ce lien exclusivement si vous êtes un(e)

Dear Ms Rocchi

I refer to your email of 29 January 2022, registered on 31 January 2022, by which you submit a confirmatory application in accordance with Article 8(1) of Regulation (EC) No 1049/2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents ("Regulation (EC) No 1049/2001"), registered under reference number GESTDEM 2022/0495.

I would like to inform you that your confirmatory application is currently being handled. Unfortunately, we were not able to gather all the elements allowing us for an assessment of your confirmatory request within the prescribed time limit expiring on 21 February 2022.

Consequently, we have to extend this period by another 15 working days in accordance with Article 8(2) of Regulation (EC) No 1049/2001. The new deadline expires on 14 March 2022.

Yours sincerely,

Mariusz Daca, Ph.D.

Deputy Head of Unit



European Commission

Secretariat General

Unit C.1 (Transparency, Document Management and Access to Documents)

ALLEGATI

Allegato 1: Implementing Regulation n. 2017/2185

Allegato 2 : Implementing Decision n. 2019/939

Allegato 3: Implementing Decision n. 2019/1396

Allegato 4: Implementing Regulation n. 2020/1207

Allegato 5: Implementing Decision n. 2021/1182

Allegato 6: Implementing Regulation n. 2021/2078

Allegato 7: Implementing Regulation n. 2021/2226

Allegato 8: Implementing Decision n. 2022/6

Allegato 9: Documento che rappresenta un esempio di autocertificazione per l'ottenimento del marchio CE per un dispositivo di classe I. Per gentile concessione della Dott.ssa Maddalena Lenti, Quality Assurance Manager, Eurosirel Spa.

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)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 39, paragrafo 10, e l'articolo 42, paragrafo 13,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 35, paragrafo 10, e l'articolo 38, paragrafo 13,

considerando quanto segue:

- (1) La valutazione della conformità dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 può richiedere l'intervento di organismi di valutazione della conformità. Solo gli organismi di valutazione della conformità designati in conformità al regolamento (UE) 2017/745 o al regolamento (UE) 2017/746, possono effettuare tale valutazione e unicamente per le attività relative alle tipologie di dispositivi in questione. Per poter specificare lo scopo della designazione degli organismi di valutazione della conformità notificati a norma del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 è necessario redigere un elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi.
- (2) Negli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi dovrebbero essere prese in considerazione varie tipologie di dispositivi eventualmente caratterizzate attraverso la progettazione, la destinazione d'uso, i processi di fabbricazione e le tecnologie utilizzate, quali sterilizzazione e uso di nanomateriali. Negli elenchi dei codici dovrebbe essere prevista una tipologia di dispositivi multidimensionale, atta a garantire che gli organismi di valutazione della conformità designati quali organismi notificati siano pienamente competenti per i dispositivi che sono tenuti a valutare.
- (3) A norma dell'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746, gli Stati membri, nel notificare alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, sono tenuti a specificare chiaramente, utilizzando i codici, lo scopo della designazione indicando le attività di valutazione della conformità nonché la tipologia di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare. Al fine di agevolare tale notifica e la valutazione della domanda di designazione di cui all'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/746, gli organismi di valutazione della conformità, nel richiedere la designazione, dovrebbero utilizzare gli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi di cui al presente regolamento.
- (4) L'esperienza dimostra che gli organismi di valutazione della conformità che richiedono una designazione relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, presentano anche una domanda di designazione per i dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745. Per ragioni di facilità di uso, è pertanto opportuno includere gli elenchi dei codici del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 in un unico regolamento di esecuzione.
- (5) Dal 26 novembre 2017 gli organismi di valutazione della conformità potranno presentare una domanda di designazione quali organismi notificati a norma del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746. Al fine di consentire agli organismi di valutazione della conformità di utilizzare i codici stabiliti nel presente regolamento per la domanda di designazione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.⁽²⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Elenco dei codici

1. L'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 figura nell'allegato I del presente regolamento.
2. L'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 figura nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

Domanda di designazione

Nello specificare le tipologie di dispositivi nella domanda di designazione di cui all'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/746, gli organismi di valutazione della conformità si avvalgono degli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi di cui agli allegati I e II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

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

I. CODICI CHE RINVIANO ALLA PROGETTAZIONE E ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

A. Dispositivi attivi

1) Dispositivi impiantabili attivi

CODICE MDA	Dispositivi impiantabili attivi
MDA 0101	Dispositivi impiantabili attivi per stimolazione/inibizione/monitoraggio
MDA 0102	Dispositivi impiantabili attivi per la somministrazione di medicinali o altre sostanze
MDA 0103	Dispositivi impiantabili attivi per il supporto o la supplenza funzionale
MDA 0104	I dispositivi impiantabili attivi che utilizzano radiazioni e altri dispositivi impiantabili attivi

2) Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi
MDA 0201	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti
MDA 0202	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti
MDA 0203	Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali
MDA 0204	Altri dispositivi non impiantabili attivi per monitoraggio e/o diagnosi

3) Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale
MDA 0301	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti
MDA 0302	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti
MDA 0303	Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia
MDA 0304	Dispositivi non impiantabili attivi per terapia a onde d'urto (litotrixxia)
MDA 0305	Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione
MDA 0306	Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emaferesi
MDA 0307	Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio
MDA 0308	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle
MDA 0309	Dispositivi non impiantabili attivi per oftalmologia
MDA 0310	Dispositivi non impiantabili attivi per otorinolaringoiatria

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale
MDA 0311	Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria
MDA 0312	Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico
MDA 0313	Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente
MDA 0314	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita
MDA 0315	Software
MDA 0316	Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti
MDA 0317	Dispositivi non impiantabili attivi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione
MDA 0318	Altri dispositivi non impiantabili attivi

B. Dispositivi non attivi

1) Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico

CODICE MDN	Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico
MDN 1101	Impianti cardiovascolari, vascolari e neurovascolari non attivi
MDN 1102	Impianti ossei e ortopedici non attivi
MDN 1103	Impianti e materiali dentali non attivi
MDN 1104	Impianti dei tessuti molli e altri impianti non attivi

2) Dispositivi non impiantabili non attivi

CODICE MDN	Dispositivi non impiantabili non attivi
MDN 1201	Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva
MDN 1202	Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi
MDN 1203	Dispositivi non impiantabili non attivi: cateteri guida, cateteri a palloncino, fili guida, introduttori, filtri, e relativi strumenti
MDN 1204	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle
MDN 1205	Dispositivi non impiantabili non attivi per ortopedia e riabilitazione
MDN 1206	Dispositivi non impiantabili non attivi per oftalmologia
MDN 1207	Dispositivi non impiantabili non attivi per diagnostica
MDN 1208	Strumenti non impiantabili non attivi

CODICE MDN	Dispositivi non impiantabili non attivi
MDN 1209	Materiali dentali non impiantabili non attivi
MDN 1210	Dispositivi non impiantabili non attivi per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse
MDN 1211	Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo
MDN 1212	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita
MDN 1213	Dispositivi non impiantabili non attivi costituiti da sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o per via cutanea
MDN 1214	Dispositivi non impiantabili non attivi per uso generale nel settore sanitario e altri dispositivi non impiantabili non attivi

II. CODICI ORIZZONTALI

1) Dispositivi con caratteristiche specifiche

CODICE MDS	Dispositivi con caratteristiche specifiche
MDS 1001	Dispositivi contenenti sostanze medicinali
MDS 1002	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati
MDS 1003	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati
MDS 1004	Dispositivi che sono anche macchine a norma dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾
MDS 1005	Dispositivi sterili
MDS 1006	Strumenti chirurgici riutilizzabili
MDS 1007	Dispositivi contenenti o costituiti da nanomateriali
MDS 1008	Dispositivi che utilizzano rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o in gran parte assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi oppure destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo
MDS 1009	Dispositivi che contengono/utilizzano/sono controllati da/software, compresi i dispositivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni di dispositivi attivi o di dispositivi impiantabili attivi
MDS 1010	Dispositivi con funzione di misura
MDS 1011	Dispositivi che fanno parte di sistemi o kit procedurali
MDS 1012	Prodotti senza destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745
MDS 1013	Dispositivi su misura impiantabili della classe III
MDS 1014	Dispositivi contenenti come parte integrante un dispositivo diagnostico in vitro

⁽¹⁾ Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

2) *Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici*

CODICE MDT	Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici
MDT 2001	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di metalli
MDT 2002	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche
MDT 2003	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica
MDT 2004	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta
MDT 2005	Dispositivi fabbricati mediante biotecnologie
MDT 2006	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione chimica
MDT 2007	Dispositivi che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci
MDT 2008	Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati
MDT 2009	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana, animale o microbica
MDT 2010	Dispositivi fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione
MDT 2011	Dispositivi che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura
MDT 2012	Dispositivi che richiedono installazione o rimessa a nuovo
MDT 2013	Dispositivi sottoposti a ricondizionamento

ALLEGATO II

Elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746

I. CODICI CHE RINVIANO ALLA PROGETTAZIONE E ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

1) *Dispositivi destinati ad essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per determinare i marcatori di sistemi specifici di gruppi sanguigni, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule
IVR 0101	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno
IVR 0106	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno

2) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti
IVR 0201	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti (HLA A, B, DR), al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule
IVR 0202	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti

3) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni, esclusi i dispositivi destinati a esami genetici umani
IVR 0301	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi, nella stadiazione o nel monitoraggio del cancro
IVR 0302	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni

4) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani
IVR 0401	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening/nella conferma di disfunzioni congenite/ereditarie

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani
IVR 0402	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la previsione del rischio di malattie/disfunzioni genetiche e a fini di prognosi
IVR 0403	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani

5) *Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma e nell'identificazione di agenti infettivi o nella determinazione dello stato immunitario
IVR 0501	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili
IVR 0502	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di agenti trasmissibili o dell'esposizione a tali agenti nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule
IVR 0503	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di un agente infettivo o dell'esposizione a tale agente, compresi gli agenti sessualmente trasmessi
IVR 0504	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione del carico infettivo, dello stato infettivo o immunitario e nella stadiazione delle malattie infettive
IVR 0505	Dispositivi destinati a essere utilizzati per coltivare, isolare, individuare e trattare gli agenti infettivi
IVR 0506	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario

6) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per patologie non infettive, marcatori fisiologici, disfunzioni/disabilità (esclusi gli esami genetici umani) e misure terapeutiche*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica
IVR 0601	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening/nella conferma di disfunzioni/disabilità specifiche
IVR 0602	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio dei marcatori fisiologici di una malattia specifica
IVR 0603	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma, nella determinazione o nel monitoraggio di allergie e intolleranze
IVR 0604	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica
	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche
IVR 0605	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel monitoraggio del livello di medicinali, sostanze o componenti biologiche
IVR 0606	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella stadiazione di una malattia non infettiva
IVR 0607	Dispositivi destinati a essere utilizzati per evidenziare lo stato di gravidanza o per testare la fertilità
IVR 0608	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio di marcatori fisiologici
IVR 0609	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche

7) *Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato*

CODICE IVR	Materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato
IVR 0701	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo assegnato
IVR 0702	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore qualitativo assegnato

8) *Dispositivi sterili della classe A*

CODICE IVR	Dispositivi sterili della classe A
IVR 0801	Dispositivi di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera a), del regolamento (UE) 2017/746
IVR 0802	Strumenti destinati specificamente a essere utilizzati per le procedure diagnostiche in vitro di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera b), del regolamento (UE) 2017/746
IVR 0803	Contenitori di campioni di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera c), del regolamento (UE) 2017/746

II. **CODICI ORIZZONTALI**1) *Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche*

CODICE IVS	Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche
IVS 1001	Dispositivi destinati a essere utilizzati per analisi decentrate
IVS 1002	Dispositivi destinati a essere utilizzati per test autodiagnostici
IVS 1003	Dispositivi destinati a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento
IVS 1004	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati
IVS 1005	Dispositivi sterili
IVS 1006	Calibratori [allegato VIII, punto 1.5, del regolamento (UE) 2017/746]
IVS 1007	Materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti [allegato VIII, punto 1.6, del regolamento (UE) 2017/746]
IVS 1008	Strumenti, attrezzature, sistemi o apparecchiature
IVS 1009	Software che costituiscono dispositivi a sé stanti, compresi applicazioni software, software per l'analisi dei dati, nonché per la definizione o il monitoraggio di misure terapeutiche
IVS 1010	Dispositivi che contengono, utilizzano o sono controllati da software

2) *Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche*

CODICE IVT	Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche
IVT 2001	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di metalli
IVT 2002	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche

CODICE IVT	Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche
IVT 2003	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica
IVT 2004	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta
IVT 2005	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante biotecnologie
IVT 2006	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione chimica
IVT 2007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci
IVT 2008	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati
IVT 2009	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana o animale
IVT 2010	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione
IVT 2011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura

3) *Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame ai fini della verifica del prodotto*

CODICE IVP	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame
IVP 3001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di agglutinazione
IVP 3002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biochimica
IVP 3003	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di cromatografia
IVP 3004	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alle analisi cromosomiche
IVP 3005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di coagulometria
IVP 3006	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di citometria a flusso
IVP 3007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai saggi immunologici
IVP 3008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di lisi
IVP 3009	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alla misurazione della radioattività
IVP 3010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di microscopia
IVP 3011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alle analisi di biologia molecolare, compresi i test dell'acido nucleico e il sequenziamento di nuova generazione (NGS)
IVP 3012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica fisica, compresa l'elettrochimica

CODICE IVP	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame
IVP 3013	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di spettroscopia
IVP 3014	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di funzionalità cellulare

4) *Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto*

CODICE IVD	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto
IVD 4001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di batteriologia
IVD 4002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica clinica o biochimica
IVD 4003	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative al rilevamento di agenti trasmissibili (senza organismi né virus)
IVD 4004	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di genetica
IVD 4005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di ematologia o di emostasi, comprese le coagulopatie
IVD 4006	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di istocompatibilità e immunogenetica
IVD 4007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di immunoistochimica o di istologia
IVD 4008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di immunologia
IVD 4009	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biologia molecolare o di diagnostica
IVD 4010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di micologia
IVD 4011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di parassitologia
IVD 4012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di virologia

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/939 DELLA COMMISSIONE**del 6 giugno 2019****che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 2, primo comma,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 24, paragrafo 2, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 istituiscono ciascuno un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI – *Unique Device Identification*) per determinati dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione di tali regolamenti.
- (2) Prima dell'immissione sul mercato dei dispositivi cui si applica il sistema UDI, il fabbricante è tenuto ad attribuire un identificativo unico del dispositivo (*Unique Device Identifier* – UDI) al dispositivo e, se del caso, a tutti i livelli esterni di confezionamento. L'UDI deve essere prodotto nel rispetto delle regole di un organismo di rilascio designato dalla Commissione alla gestione di un sistema di attribuzione degli UDI. I fabbricanti possono utilizzare unicamente le norme di codifica fornite dagli organismi di rilascio designati dalla Commissione.
- (3) L'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 stabiliscono i criteri che devono essere soddisfatti dagli organismi di rilascio ai fini della loro designazione quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma di tali regolamenti.
- (4) Un invito a presentare candidature destinato agli organismi di rilascio interessati a gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) n. 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746 è stato pubblicato sul sito web della Commissione il 21 dicembre 2018 ⁽³⁾, con scadenza al 25 gennaio 2019. Sono pervenute quattro candidature. La Commissione ha valutato ciascuna di esse e ha concluso che gli organismi interessati soddisfano i criteri pertinenti per la designazione a norma di entrambi i regolamenti. È stato altresì consultato il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group* – MDCG), che non ha sollevato obiezioni.
- (5) È pertanto opportuno designare gli organismi elencati nell'allegato della presente decisione quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746.
- (6) Le disposizioni della presente decisione sono strettamente interconnesse in quanto sia il regolamento (UE) 2017/745 sia il regolamento (UE) 2017/746 riguardano i dispositivi medici, e i sistemi UDI istituiti a norma dei due regolamenti sono strettamente correlati e entrambi soggetti a requisiti identici. Dato che i medesimi organismi di rilascio saranno designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746, è auspicabile includere le designazioni relative a entrambi tali regolamenti in un'unica decisione,

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

⁽³⁾ L'invito è stato pubblicato sul sito https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Designazione degli organismi di rilascio

Gli organismi di rilascio elencati nell'allegato della presente decisione sono designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 2

Condizioni di designazione

1. Le designazioni effettuate a norma dell'articolo 1 sono valide per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 giugno 2019. Trascorso tale periodo, ciascuna designazione può essere rinnovata per un ulteriore periodo di cinque anni se l'organismo di rilascio continua a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.
2. La Commissione può sospendere o revocare la designazione di un organismo di rilascio a norma dell'articolo 1 in qualsiasi momento se constatata che l'organismo non soddisfa più i criteri di designazione di cui all'articolo 27, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 24, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 3

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 6 giugno 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Elenco degli organismi di rilascio designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746

- a) GS1 AISBL
 - b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - c) ICCBBA
 - d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
-

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1396 DELLA COMMISSIONE

del 10 settembre 2019

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione dei gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 106, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Per fornire alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), agli Stati membri, agli organismi notificati e ai fabbricanti assistenza scientifica, tecnica e clinica in relazione all'attuazione del regolamento (UE) 2017/745 e al fine di fornire pareri in conformità all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ devono essere designati gruppi di esperti.
- (2) In particolare, gli organismi notificati sono tenuti ad effettuare consultazioni dei gruppi di esperti sulle valutazioni cliniche di taluni dispositivi medici a rischio elevato nel contesto del regolamento (UE) 2017/745 e sulle valutazioni delle prestazioni di alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro a rischio elevato nel contesto del regolamento (UE) 2017/746.
- (3) La Commissione, in consultazione con l'MDCG, ha individuato i settori in cui è necessario fornire una consulenza scientifica, tecnica e/o clinica coerente. In tali settori dovrebbero essere designati gruppi di esperti e dovrebbero essere definiti i principi relativi alla loro organizzazione e al loro funzionamento, comprese le procedure per la selezione e la nomina dei loro membri, al fine di garantire che operino con massima competenza scientifica, imparzialità, indipendenza e trasparenza. L'elenco dei gruppi di esperti designati può essere riveduto sulla base dell'esperienza o di nuove esigenze.
- (4) I consulenti appartenenti ai gruppi di esperti dovrebbero essere nominati in base a criteri oggettivi e a seguito di un invito pubblico a manifestare interesse. I criteri di selezione inclusi nell'invito a manifestare interesse dovrebbero garantire che siano selezionati consulenti altamente qualificati, con un livello sufficiente di competenze cliniche, scientifiche o tecniche aggiornate nei pertinenti settori individuati e che i consulenti siano in grado di agire in modo indipendente e nell'interesse pubblico. I criteri di selezione dovrebbero inoltre garantire che le competenze collettive di tutti i consulenti selezionati coprano adeguatamente tutti i settori individuati e che l'origine geografica dei consulenti rifletta la diversità degli approcci scientifici e clinici nell'Unione.
- (5) Il numero di consulenti da nominare per ciascun gruppo di esperti o da includere nell'elenco centrale degli esperti disponibili dovrebbe essere indicato nell'invito a manifestare interesse, sulla base del carico di lavoro previsto e delle competenze necessarie.
- (6) L'organizzazione dei gruppi di esperti dovrebbe garantire flessibilità, in modo che le conoscenze specialistiche possano essere utilizzate in base alle esigenze. Oltre ai consulenti nominati per i gruppi di esperti, dovrebbe pertanto essere istituito un elenco centrale di consulenti che non sono membri di gruppi di esperti. I consulenti che figurano in tale elenco dovrebbero essere disponibili per sostenere il lavoro dei gruppi di esperti, se necessario.
- (7) Affinché possano svolgere i propri compiti in modo tempestivo ed efficiente, i gruppi di esperti dovrebbero poter creare sottogruppi composti di un certo numero di loro membri e incaricati di compiti specifici.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176).

- (8) Per agevolare l'organizzazione dei gruppi di esperti e la comunicazione tra i gruppi, è opportuno istituire un comitato di coordinamento composto dai presidenti e dai vicepresidenti dei gruppi. Al fine di garantire il sostegno necessario per un funzionamento efficace dei gruppi di esperti, la Commissione dovrebbe predisporre un segretariato per i gruppi di esperti e il comitato di coordinamento.
- (9) I gruppi di esperti dovrebbero operare in modo trasparente e armonizzato. A tal fine il comitato di coordinamento dovrebbe stabilire un regolamento interno comune, linee guida interne e metodologie per il loro funzionamento che siano accessibili al pubblico. Il regolamento interno comune, le linee guida interne e le metodologie dovrebbero essere rivisti periodicamente per garantire che tengano conto dei più recenti sviluppi scientifici e rispecchino la prassi più avanzata.
- (10) Tutti i dati personali trattati dai gruppi di esperti, dal segretariato o dal comitato di coordinamento devono essere trattati in conformità del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (11) I consulenti dovrebbero rispettare le norme in materia di sicurezza riguardanti la protezione delle informazioni classificate e delle informazioni sensibili non classificate dell'Unione di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ e (UE, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ della Commissione.
- (12) Poiché i gruppi di esperti contribuiscono al conseguimento degli obiettivi delle politiche dell'Unione fornendo assistenza scientifica, tecnica e clinica alla Commissione, all'MDCG, ai fabbricanti e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746, e tenendo conto del principio di un favorevole rapporto costo/efficacia, l'attività dei consulenti dovrebbe essere adeguatamente remunerata, oltre al rimborso delle spese. Il livello della remunerazione dovrebbe riflettere l'entità del lavoro richiesto ai consulenti, in particolare per quanto riguarda la durata e la natura dei loro compiti.
- (13) Il finanziamento delle attività del gruppo di esperti dovrebbe essere garantito dalla pertinente linea di bilancio della Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Designazione dei gruppi di esperti

1. È designato un gruppo di esperti in ciascuno dei seguenti settori per svolgere i compiti di cui all'articolo 106, paragrafi 9 e 10, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746:

- 1) ortopedia, traumatologia, riabilitazione, reumatologia;
- 2) sistema circolatorio;
- 3) neurologia;
- 4) sistema respiratorio, anesthesiologia, terapia intensiva;
- 5) endocrinologia e diabete;
- 6) chirurgia generale e plastica, odontoiatria;
- 7) ostetricia e ginecologia, compresa la medicina riproduttiva;
- 8) gastroenterologia ed epatologia;
- 9) nefrologia e urologia;
- 10) oftalmologia;
- 11) dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

2. È designato un ulteriore gruppo di esperti incaricato della decisione di cui all'allegato IX, sezione 5.1, lettera c), del regolamento (UE) 2017/745.

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

⁽⁴⁾ Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

⁽⁵⁾ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

*Articolo 2***Nomina di consulenti e istituzione dell'elenco centrale**

1. Ai fini dell'articolo 106, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745, i consulenti sono nominati nei gruppi di esperti in seguito a un invito a manifestare interesse e alla consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG») sulla base dei criteri di selezione stabiliti in tale invito a manifestare interesse.
2. Il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti è determinato nell'invito a manifestare interesse di cui al paragrafo 1.
3. Ai fini dell'articolo 106, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/745 e previa consultazione dell'MDCG, i consulenti che soddisfano i criteri indicati nell'invito, ma non sono nominati membri di un gruppo di esperti, sono inclusi in un elenco centrale di esperti disponibili (l'«elenco centrale»).
4. I consulenti sono selezionati in base alla necessità di garantire:
 - a) competenze cliniche, scientifiche o tecniche adeguate e aggiornate nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 1;
 - b) indipendenza, imparzialità, obiettività e assenza di conflitti di interessi, come previsto all'articolo 107 del regolamento (UE) 2017/745;
 - c) equilibrata rappresentanza geografica.
5. Qualora ciò sia necessario a causa del carico di lavoro di un determinato gruppo di esperti o della necessità di fornire la competenza necessaria a un determinato gruppo di esperti, è possibile fornire a tale gruppo di esperti consulenti supplementari nominati tra quelli presenti nell'elenco centrale.
6. Qualora ciò sia necessario a causa del carico di lavoro di un determinato gruppo di esperti o della necessità di fornire la competenza necessaria a un determinato gruppo di esperti, è possibile fornire a tale gruppo di esperti consulenti nominati tra quelli presenti nell'elenco centrale o tra i membri di un altro gruppo di esperti, per compiti specifici e per un periodo limitato.
7. L'elenco centrale può essere aggiornato avviando successivi inviti a manifestare interesse.

*Articolo 3***Sottogruppi**

1. Un gruppo di esperti può, d'intesa con la Commissione, istituire sottogruppi permanenti o ad hoc incaricati di compiti specifici e composti di un certo numero di suoi membri.
2. I sottogruppi operano secondo il regolamento interno comune dei gruppi di esperti di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

*Articolo 4***Durata del mandato**

1. I consulenti sono nominati membri di un gruppo di esperti per un periodo di tre anni, con possibilità di rinnovo.
2. Qualora un consulente non soddisfi più le condizioni di cui agli articoli 12 e 15 o all'articolo 339 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, presenti le dimissioni o non sia più in grado di contribuire efficacemente ai lavori del gruppo di esperti, la Commissione lo può rimuovere dall'incarico.
3. Qualora un consulente sia rimosso durante il suo mandato, per il periodo residuo è nominato un sostituto tra i consulenti che figurano nell'elenco centrale.

*Articolo 5***Elezione del presidente e del vicepresidente**

1. All'inizio di ogni mandato di cui all'articolo 4, ogni gruppo e i relativi sottogruppi eleggono tra i loro membri, a maggioranza semplice, un presidente e un vicepresidente.

2. Il mandato del presidente e del vicepresidente ha una durata di tre anni ed è rinnovabile. Qualsiasi sostituzione del presidente o del vicepresidente nel corso di tale mandato è effettuata secondo la procedura di cui al paragrafo 1 ed è valida per il resto del mandato.

3. Per quanto riguarda i sottogruppi, il mandato del presidente e del vicepresidente decorre dal momento della loro elezione fino alla scadenza del mandato del sottogruppo.

Articolo 6

Regole di voto

Nell'adottare opinioni o pareri scientifici, a seconda dei casi, nel contesto dell'articolo 54, paragrafo 1, e dell'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746, il gruppo di esperti decide a norma dell'articolo 106, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 7

Comitato di coordinamento

1. In seguito all'elezione di cui all'articolo 5 è istituito un comitato di coordinamento (il «comitato») composto dai presidenti e dai vicepresidenti di tutti i gruppi di esperti.

2. Il comitato, tra l'altro:

- garantisce lo scambio efficace di informazioni tra i gruppi di esperti;
- adotta e rivede il regolamento interno comune per i gruppi di esperti a norma dell'articolo 9;
- adotta e rivede le linee guida interne e le metodologie di cui si avvarranno i gruppi di esperti.

3. La Commissione agisce nel rispetto del regolamento interno comune di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

Articolo 8

Elaborazione di pareri, opinioni o posizioni

1. Per l'elaborazione di ogni parere, opinione o posizione, il presidente del gruppo di esperti o del sottogruppo può nominare un relatore e un correlatore. In tale contesto, tutti gli altri membri sono revisori.

2. I gruppi di esperti seguono il regolamento interno comune di cui all'articolo 9 e le linee guida pertinenti adottate dal comitato di cui all'articolo 7, paragrafo 2, terzo trattino.

3. Nel contesto delle attività dei gruppi di esperti di cui all'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745, i gruppi di esperti si avvalgono degli orientamenti forniti dalla Commissione ai sensi dell'allegato IX, sezione 5.1, lettera h), del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 9

Regolamento interno comune

1. Il comitato adotta a maggioranza semplice dei suoi membri, su proposta e d'intesa con i servizi della Commissione, un regolamento interno comune per tutti i gruppi di esperti.

Prima dell'adozione, i presidenti consultano i rispettivi gruppi di esperti in merito al contenuto del regolamento interno comune.

2. Il regolamento interno comune dei gruppi di esperti prevede, tra l'altro:

- a) procedure per lo svolgimento dei compiti dei gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafi 9 e 10, del regolamento (UE) 2017/745;
- b) norme che garantiscono l'applicazione dei principi stabiliti agli articoli da 12 a 15.

3. Il comitato, d'intesa con i servizi della Commissione, riesamina il regolamento interno comune almeno ogni tre anni e lo aggiorna per garantire che tenga conto dei più recenti sviluppi scientifici e rispecchi la prassi più avanzata.

4. Il regolamento interno comune è accessibile al pubblico su un apposito sito web della Commissione.

*Articolo 10***Segretariato**

1. La Commissione predispone un segretariato (il «segretariato») per i gruppi di esperti e per il comitato.
2. Il segretariato ha il compito di fornire il sostegno necessario al funzionamento efficiente dei gruppi di esperti. In particolare, il segretariato:
 - individua e gestisce i potenziali conflitti d'interessi;
 - sorveglia l'applicazione coerente dei criteri di cui all'allegato IX, sezione 5.1, lettera c), del regolamento (UE) 2017/745 da parte del pertinente gruppo di esperti conformemente agli orientamenti della Commissione di cui all'articolo 8, paragrafo 3;
 - sovrintende ai lavori del gruppo di esperti di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
 - controlla il rispetto del regolamento interno comune di cui all'articolo 9, delle linee guida e delle metodologie di cui all'articolo 7, paragrafo 2, terzo trattino, e le richieste di pareri, opinioni e posizioni;
 - pubblica i pareri, le opinioni e le posizioni in conformità dell'articolo 106, paragrafo 12, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745;
 - esamina le richieste di competenze supplementari presentate dai gruppi di esperti.

*Articolo 11***Remunerazione**

1. I consulenti sono remunerati per il loro lavoro di preparazione e per la partecipazione (di persona o per via elettronica) alle riunioni del gruppo di esperti e ad altre attività dei gruppi di esperti disciplinati dalla presente decisione. La remunerazione è determinata conformemente ai criteri indicati nell'allegato.
2. La Commissione rimborsa le spese di viaggio e, ove opportuno, le spese di soggiorno sostenute dai consulenti in relazione alle attività dei gruppi di esperti disciplinati dalla presente decisione applicando le disposizioni in vigore presso la Commissione stessa. Tali spese sono rimborsate nei limiti degli stanziamenti disponibili assegnati ai servizi della Commissione nell'ambito della procedura annuale di assegnazione delle risorse.

*Articolo 12***Indipendenza, imparzialità e obiettività**

1. I consulenti sono nominati o assegnati a titolo personale. Essi non possono delegare le loro responsabilità a nessun'altra persona.
2. I consulenti non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici o in un organismo notificato o in qualsiasi altra organizzazione o settore, che potrebbero comprometterne l'indipendenza, l'imparzialità e l'obiettività. Essi presentano una dichiarazione di interessi indicante gli eventuali interessi che possono compromettere o essere ragionevolmente percepiti come tali da compromettere la loro indipendenza, la loro imparzialità e la loro obiettività, comprese eventuali circostanze pertinenti relative ai loro familiari stretti.
3. Le dichiarazioni di interessi sono presentate per iscritto unitamente alla partecipazione all'invito a manifestare interesse.
4. I consulenti aggiornano le loro dichiarazioni di interessi:
 - prima della nomina come membri di un gruppo di esperti o prima dell'iscrizione nell'elenco centrale;
 - ogniqualvolta un cambiamento di circostanze lo richieda;
 - prima dell'inizio di un compito specifico nel quadro del gruppo di esperti.
5. Se gli obblighi di cui ai paragrafi da 1 a 4 non sono rispettati, la Commissione può adottare tutte le misure appropriate.

*Articolo 13***Impegno**

1. I consulenti si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e nel rispetto dei principi di cui agli articoli da 12 a 15. A tal fine firmano una dichiarazione di impegno.
2. I consulenti rispondono alle richieste e alle altre comunicazioni del presidente del loro gruppo di esperti o sottogruppo e del segretariato. Essi dedicano l'impegno necessario al completamento dei compiti assegnati, al meglio delle loro capacità ed entro i termini definiti nel regolamento interno comune di cui all'articolo 9.

*Articolo 14***Trasparenza**

Le attività dei gruppi di esperti sono svolte in modo trasparente. In particolare, il segretariato mette a disposizione del pubblico su un sito web dedicato della Commissione, senza indebiti ritardi:

- a) i nomi dei consulenti nominati o assegnati ai gruppi di esperti o inclusi nell'elenco centrale degli esperti disponibili;
- b) il curriculum vitae e le dichiarazioni di interessi, di riservatezza e di impegno dei consulenti nominati o assegnati ai gruppi di esperti;
- c) il regolamento interno comune dei gruppi di esperti di cui all'articolo 9;
- d) pareri, opinioni e posizioni a norma dell'articolo 8.

*Articolo 15***Riservatezza**

1. I consulenti non divulgano le informazioni di carattere riservato acquisite nell'ambito del loro lavoro presso i gruppi di esperti o a seguito di altre attività disciplinate dalla presente decisione. A tal fine firmano una dichiarazione di riservatezza.
2. I consulenti rispettano le norme in materia di sicurezza riguardanti la protezione delle informazioni classificate e delle informazioni sensibili non classificate dell'Unione di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 e (UE, Euratom) 2015/444.
3. Se gli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono rispettati, la Commissione può adottare tutte le misure appropriate.

*Articolo 16***Entrata in vigore e data di applicazione**

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 10 settembre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

REMUNERAZIONE DEI CONSULENTI

1. La remunerazione dei consulenti ammonta a 450 EUR per ogni giornata intera di lavoro.
2. L'orario totale di lavoro è calcolato e arrotondato alla mezza giornata di lavoro più vicina.
3. Per i compiti di cui all'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746, il numero massimo di giorni di lavoro per i quali gli esperti possono essere remunerati è indicato nella tabella 1.

Tabella 1

Numero massimo di giorni di lavoro per i quali gli esperti possono essere remunerati per compiti di cui all'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746

	Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 54, paragrafo 1		Regolamento (UE) 2017/746 Articolo 48, paragrafo 6
	Decisione sull'opportunità di elaborare un parere scientifico (Sì/No)	Elaborazione e fornitura di un parere scientifico	Fornitura di un parere sulla prestazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro
Presidente/vicepresidente	N/A	2	2
Relatore	1	5	4
Correlatore	1	5	4
Revisori (*)	N/A	0,5	0,5
Consulenti assegnati a norma dell'articolo 2, paragrafo 6, della presente decisione	N/A	2	2

(*) Consulenti del rispettivo gruppo di esperti o dei rispettivi sottogruppi che convalidano il parere o l'opinione elaborati dal relatore e dal correlatore.

4. Per i compiti di cui all'articolo 55, paragrafo 3, all'articolo 61, paragrafo 2, all'articolo 106, paragrafo 10, lettere da a) a f), e all'articolo 106, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746, suddivisi in categorie in funzione del loro livello di complessità, il numero massimo di giorni di lavoro è indicato nella tabella 2.

Tabella 2

Numero massimo di giorni di lavoro per i quali gli esperti possono essere remunerati per compiti di cui all'articolo 55, paragrafo 3, all'articolo 61, paragrafo 2, all'articolo 106, paragrafo 10, lettere da a) a f), e all'articolo 106, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746

Complessità del compito (criteri indicativi (*))	In qualità di	Indennità in equivalenti di giorni di lavoro completi
Categoria I — semplice — parere basato sull'esame di un volume ridotto di dati, documenti e pubblicazioni — nessuna consultazione di altri organismi scientifici — nessuna informazione disponibile presso le parti interessate, compresi le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari — a titolo indicativo, tempo di esecuzione inferiore a tre mesi	Presidente	2
	Relatore	3
	Correlatore	3
	Revisore	0,5
	Consulenti assegnati a norma dell'articolo 2, paragrafo 6, della presente decisione	1

Complessità del compito (criteri indicativi (*))	In qualità di	Indennità in equivalenti di giorni di lavoro completi
Categoria II — complesso — parere basato sull'esame di un volume notevole di dati, documenti e pubblicazioni — feedback, successivo all'eventuale consultazione di altri organismi scientifici, da esaminare — informazioni disponibili presso le parti interessate, compresi le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari, da esaminare — a titolo indicativo, tempo di esecuzione compreso tra tre e sei mesi	Presidente	3
	Relatore	5
	Correlatore	5
	Revisore	1
	Consulenti assegnati a norma dell'articolo 2, paragrafo 6, della presente decisione	2
Categoria III — estremamente complesso — parere basato sull'esame di un volume notevole di dati, documenti e pubblicazioni — ampio feedback, successivo all'eventuale consultazione di altri organismi scientifici, da esaminare — ampie informazioni disponibili presso le parti interessate, compresi le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari, da esaminare — a titolo indicativo, tempo di esecuzione superiore a sei mesi	Presidente	4
	Relatore	7
	Correlatore	7
	Revisore	2
	Consulenti assegnati a norma dell'articolo 2, paragrafo 6, della presente decisione	2

(*) Ciascuno di questi criteri può essere applicato autonomamente.

5. La remunerazione è subordinata al completamento dei compiti pertinenti previsti dal regolamento interno comune.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1207 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2020****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 autorizza il ricondizionamento dei dispositivi monouso solo se è consentito dal diritto nazionale. Per quanto riguarda i dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, il regolamento (UE) 2017/745 consente agli Stati membri di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste in detto regolamento. Una delle condizioni affinché tale ricondizionamento sia consentito è che venga effettuato a norma di specifiche comuni («SC»).
- (2) Al fine di garantire la qualità delle attività di ricondizionamento, le SC riguardanti la gestione del rischio dovrebbero comprendere requisiti minimi per il personale, i locali e le attrezzature.
- (3) Alcuni dispositivi monouso non sono adatti al ricondizionamento. Le SC riguardanti la gestione del rischio dovrebbero pertanto includere l'analisi delle caratteristiche dei dispositivi monouso in termini di fabbricazione, materiali, proprietà e applicazione prevista, al fine di valutare l'idoneità di tali dispositivi monouso al ricondizionamento. È pertanto necessario determinare le caratteristiche dei dispositivi monouso di cui tenere conto nell'ambito delle procedure di gestione del rischio, in modo da garantire l'esclusione dei dispositivi monouso che non possono essere ricondizionati in modo sicuro a causa del loro particolare potenziale di pericolo o delle loro caratteristiche tecniche specifiche. La gestione del rischio dovrebbe tenere conto dei rischi connessi alla composizione dei materiali, ai materiali lisciviabili, alla contaminazione microbiologica, ai prioni e agli agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, alle endotossine, alle reazioni pirogene, alle reazioni allergiche e tossiche, al fine di valutare se il dispositivo monouso sia adatto al ricondizionamento. Nel valutare l'idoneità dei dispositivi monouso al ricondizionamento, dovrebbero essere prese in considerazione anche le caratteristiche tecniche e le proprietà geometriche dei prodotti. Sulla base di quanto precede, tra gli esempi di dispositivi monouso che potrebbero essere considerati non adatti al ricondizionamento figurano i seguenti: dispositivi che emettono radiazioni, dispositivi utilizzati per somministrare medicinali citostatici o radiofarmaci, dispositivi contenenti sostanze medicinali, dispositivi destinati a essere utilizzati nell'ambito di procedure invasive sul sistema nervoso centrale, dispositivi che comportano un rischio di trasmissione delle encefalopatie spongiformi, dispositivi impiantabili, dispositivi in relazione ai quali si sono verificati incidenti gravi dopo il ricondizionamento la cui causa è collegata al ricondizionamento stesso, o non può essere escluso che vi sia collegata, dispositivi con batterie che non possono essere sostituite o che presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento, dispositivi che per essere utilizzati richiedono sistemi di memorizzazione interna dei dati che non possono essere sostituiti o presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento, dispositivi con lame taglienti o raschianti, trapani o componenti che si usurano e non sono più adatti dopo il primo uso e che non possono essere sostituiti o affilati prima della successiva procedura medica.
- (4) Al fine di garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo monouso ricondizionato, le SC in materia di gestione del rischio dovrebbero includere la procedura con cui è stabilito il ciclo di ricondizionamento. In particolare, il ciclo di ricondizionamento dovrebbe basarsi sulle caratteristiche del dispositivo monouso e sui risultati di una valutazione tecnica. Per garantire che le prestazioni e la sicurezza del dispositivo monouso ricondizionato rimangano equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine, è necessario stabilire il numero massimo di cicli di ricondizionamento applicabili al dispositivo monouso ricondizionato durante i quali le prestazioni e la sicurezza rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (5) Ai dispositivi monouso ricondizionati si applicano i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745. Le istituzioni sanitarie, insieme ai ricondizionatori esterni, se applicabile, sono responsabili della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo ricondizionato. Le istituzioni sanitarie e i ricondizionatori esterni dovrebbero pertanto disporre di un sistema di gestione della qualità che garantisca il rispetto dei requisiti pertinenti. Il sistema di gestione della qualità dovrebbe riguardare tutte le parti e tutti gli elementi dell'organizzazione relativa al ricondizionamento. In particolare, il sistema di gestione della qualità dovrebbe dimostrare che sono stati seguiti i processi applicabili al ricondizionamento dei dispositivi monouso e che sono state rispettate tutte le condizioni per un riutilizzo sicuro ed efficace del dispositivo ricondizionato. I sistemi di gestione della qualità di un'istituzione sanitaria e del ricondizionatore esterno che agisce per suo conto dovrebbero essere compatibili, al fine di garantire la costanza della qualità del ricondizionamento.
- (6) Per garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi monouso ricondizionati, ogni istituzione sanitaria che utilizza dispositivi monouso ricondizionati dall'istituzione sanitaria stessa o da un ricondizionatore esterno su richiesta dell'istituzione sanitaria medesima dovrebbe disporre di un sistema che consenta di raccogliere informazioni sugli incidenti connessi a tali dispositivi e dovrebbe segnalare gli incidenti gravi all'autorità competente. Anche il fabbricante e, ove applicabile, il ricondizionatore esterno dovrebbero essere informati degli incidenti gravi.
- (7) Le istituzioni sanitarie e i ricondizionatori esterni dovrebbero disporre di un sistema per garantire la tracciabilità dei dispositivi monouso ricondizionati, in particolare per quanto riguarda i cicli di ricondizionamento eseguiti su un dispositivo monouso, e lo smaltimento finale del dispositivo monouso ricondizionato.
- (8) Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici è stato consultato.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'applicazione dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, qualora il diritto nazionale autorizzi il ricondizionamento dei dispositivi monouso e uno Stato membro abbia deciso di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste in tale regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria.

Il presente regolamento stabilisce inoltre le norme applicabili nel caso in cui uno Stato membro abbia deciso di applicare l'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 anche per quanto riguarda i dispositivi monouso ricondizionati da un ricondizionatore esterno.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «ricondizionatore»: l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno che ricondizionano dispositivi monouso;
- 2) «ricondizionatore esterno»: il soggetto che ricondiziona dispositivi monouso su richiesta di un'istituzione sanitaria;
- 3) «ciclo di ricondizionamento»: un ciclo che comprende tutte le fasi di ricondizionamento applicate a un dispositivo monouso per garantire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato siano equivalenti a quelle del dispositivo d'origine.

CAPO II

ORGANIZZAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO E GESTIONE DEL RISCHIO*Articolo 3***Ricondizionatori esterni contraenti**

1. Se il ricondizionamento è effettuato da un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno concludono un contratto scritto.
2. Il contratto comprende i seguenti elementi:
 - a) l'attribuzione dei compiti, degli obblighi e delle responsabilità delle due parti;
 - b) le disposizioni per il passaggio da un ricondizionatore esterno a un altro e le responsabilità del ricondizionatore esterno che è parte del contratto;
 - c) i requisiti relativi alla qualifica e alle competenze del personale che partecipa alle attività di ricondizionamento;
 - d) gli obblighi relativi al ricondizionamento, alla raccolta di informazioni riguardanti i dispositivi ricondizionati e allo scambio di informazioni tra l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno;
 - e) l'obbligo di garantire la compatibilità dei sistemi di gestione della qualità delle parti, di cui all'articolo 21;
 - f) la procedura per il monitoraggio della qualità del ricondizionamento effettuato dal ricondizionatore esterno mediante audit in loco.

*Articolo 4***Personale, locali e attrezzature**

1. Il ricondizionatore provvede affinché il personale addetto al ricondizionamento:
 - a) sia sufficiente a garantire la qualità del ricondizionamento;
 - b) possieda le conoscenze specifiche pertinenti e una formazione professionale sufficiente in considerazione delle fasi di ricondizionamento applicate;
 - c) abbia compiti e responsabilità chiaramente definiti per iscritto.
2. Il ricondizionatore designa una o più persone responsabili del ricondizionamento.
3. La persona responsabile del ricondizionamento soddisfa i seguenti criteri:
 - a) possiede esperienza e qualifiche sufficienti nel campo del ricondizionamento;
 - b) ha ricevuto una formazione in materia di segnalazione di incidenti e di analisi critica conformemente all'articolo 23, paragrafo 8.

La persona responsabile del ricondizionamento è permanentemente e continuamente a disposizione del ricondizionatore durante l'orario di lavoro di quest'ultimo. La persona responsabile del ricondizionamento è anche responsabile dell'elaborazione e della gestione della documentazione tecnica di cui all'articolo 9 e del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 21.

4. I locali in cui avviene il ricondizionamento e le attrezzature utilizzate sono adattati al tipo di dispositivi monouso da sottoporre a ricondizionamento, alle fasi del ciclo di ricondizionamento e al numero di fasi di ricondizionamento.
5. Le superfici dei locali, l'aria ambiente (temperatura, umidità, particelle sospese vitali e non vitali), l'acqua e gli altri gas e fluidi sono controllati e monitorati periodicamente per verificare che la qualità microbiologica e fisica sia adeguata al ricondizionamento.

6. Le attrezzature sono periodicamente sottoposte, secondo le istruzioni del fabbricante, a manutenzione, controlli delle prestazioni e calibrazioni generalmente riconosciuti come i più avanzati. Le attrezzature sono convalidate e, ove applicabile, periodicamente riconvalidate, al fine di stabilire se siano adatte alla destinazione d'uso.

7. Il ricondizionatore descrive nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1, i tipi di dispositivi monouso per i quali ha deciso di essere in grado di effettuare il ricondizionamento e la motivazione di tale decisione. Il ricondizionatore rende disponibile al pubblico l'elenco dei dispositivi che è in grado di ricondizionare.

8. Se decide che non è più in grado di ricondizionare determinati tipi di dispositivi monouso, il ricondizionatore descrive i motivi di tale decisione nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1. L'elenco di cui al paragrafo 7 del presente articolo è aggiornato di conseguenza.

Articolo 5

Valutazione preliminare dell'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento

1. Prima di decidere di iniziare a ricondizionare un dispositivo monouso, o di chiedere di farlo a un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria valuta se il dispositivo monouso sia adatto al ricondizionamento.

2. Ai fini del paragrafo 1, l'istituzione sanitaria valuta se la sicurezza e le prestazioni del dispositivo monouso una volta ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.

3. Nel valutare l'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento, l'istituzione sanitaria, ove applicabile:

- a) verifica che il dispositivo monouso rechi la marcatura CE;
- b) verifica che il dispositivo monouso non sia stato ritirato dal mercato e che il suo certificato di conformità non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;
- c) verifica se l'utilizzo del dispositivo monouso sia stato sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza, secondo quanto indicato negli avvisi di sicurezza;
- d) effettua un'analisi delle proprietà del dispositivo monouso, tenendo conto di tutta la documentazione e di tutte le informazioni disponibili sul dispositivo monouso, per garantire una comprensione e una conoscenza sufficienti in materia di progettazione, proprietà di fabbricazione, caratteristiche dei materiali, proprietà funzionali e altri fattori di rischio connessi al ricondizionamento del dispositivo monouso, compreso l'uso precedente.

Ove applicabile, nell'effettuare una valutazione a norma del primo comma, l'istituzione sanitaria consulta un ricondizionatore esterno e si avvale del suo sostegno operativo conformemente al contratto di cui all'articolo 3.

Ai fini delle lettere b) e c), l'istituzione sanitaria verifica le informazioni contenute nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni conformemente alle disposizioni sullo scambio di informazioni di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2017/745.

Qualora le informazioni non possano essere ottenute conformemente al terzo comma, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni sul sito web del fabbricante o del suo mandatario.

Ai fini della lettera d), l'istituzione sanitaria riesamina le informazioni di cui all'allegato I, capo III, punto 23.4, lettera p), del regolamento (UE) 2017/745 e qualsiasi altra documentazione e informazione pertinente di pubblico dominio.

4. La decisione dell'istituzione sanitaria in merito all'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento è basata su un parere positivo scritto fornito dalla persona responsabile del ricondizionamento. Il dispositivo monouso non viene ricondizionato se la persona responsabile del ricondizionamento ha espresso un parere negativo sull'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento.

Articolo 6

Destinazione d'uso originaria e monitoraggio delle modifiche apportate dal fabbricante del dispositivo monouso d'origine

1. Il ricondizionatore non modifica la destinazione d'uso originaria del dispositivo monouso quale indicata nelle istruzioni per l'uso.
2. Il ricondizionatore stabilisce un processo di monitoraggio al fine di verificare:
 - a) che il dispositivo monouso non sia ritirato dal mercato;
 - b) che il certificato di conformità del dispositivo monouso non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;
 - c) che l'utilizzo del dispositivo monouso non sia sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza sulla base delle informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c).

Il ricondizionatore individua inoltre qualsiasi modifica apportata dal fabbricante a componenti, materiali, destinazione d'uso o specifiche del dispositivo monouso che possa incidere sul ricondizionamento. Il ricondizionatore valuta l'importanza di tali modifiche per l'adeguatezza del ricondizionamento. Se una modifica incide negativamente sul dispositivo monouso ricondizionato, il ricondizionamento è interrotto o il processo di ricondizionamento è modificato per adattarlo alla modifica apportata al dispositivo monouso.

Articolo 7

Determinazione del ciclo di ricondizionamento

1. Le istituzioni sanitarie che ricondizionano dispositivi monouso stabiliscono, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni, il ciclo di ricondizionamento del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.
2. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito in base alla documentazione e alle informazioni raccolte conformemente all'articolo 5 e ai risultati di una valutazione tecnica che comprende, ove opportuno, test fisici, elettrici, chimici, biologici e microbiologici, e ingegneria inversa. Il ciclo di ricondizionamento non modifica la destinazione d'uso del dispositivo monouso, tiene conto delle conoscenze scientifiche e tecniche e, se applicabile, del metodo originale di sterilizzazione e delle norme pertinenti.
3. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito per iscritto ed è convalidato dall'istituzione sanitaria che ricondiziona i dispositivi monouso, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni. Il ciclo di ricondizionamento descrive ogni fase del ricondizionamento. Per ciascuna fase è stabilita la procedura pertinente e ogni fase è convalidata. La convalida delle fasi di ricondizionamento consiste nell'installazione e nelle qualifiche del funzionamento e delle prestazioni.
4. La convalida garantisce che le prestazioni e la sicurezza del dispositivo monouso rimangano equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine dopo ogni ciclo di ricondizionamento e fino al numero massimo consentito di cicli di ricondizionamento.
5. Il ciclo di ricondizionamento è monitorato mediante periodici test di routine e controlli della contaminazione, monitoraggi fisici, elettrici, chimici e biologici e verifiche dei parametri di processo e della calibrazione.
6. Il dispositivo monouso ricondizionato è rilasciato dopo che è stato confermato che le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e i test pertinenti secondo i casi assicurano che il ciclo di ricondizionamento è stato completato conformemente alle prescrizioni applicabili a tale ciclo.

Articolo 8

Numero massimo di cicli di ricondizionamento

1. Ciascun ricondizionamento conforme all'articolo 11 è conteggiato come un unico ciclo di ricondizionamento. Ogni ciclo di ricondizionamento di un dispositivo monouso è conteggiato per determinare il numero massimo di cicli di ricondizionamento, anche qualora un dispositivo monouso non sia stato riutilizzato su un paziente in seguito al ricondizionamento.

2. L'istituzione sanitaria, se applicabile insieme al ricondizionatore esterno, stabilisce il numero massimo di cicli di ricondizionamento che possono essere applicati al dispositivo monouso ricondizionato durante i quali le prestazioni e la sicurezza di tale dispositivo rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.
3. Una volta raggiunto il numero massimo di cicli di ricondizionamento, il dispositivo monouso ricondizionato è smaltito.

Articolo 9

Documentazione tecnica

1. Il ricondizionatore dispone di una documentazione tecnica sulle sue attività di ricondizionamento che comprende:
 - a) le procedure di controllo e monitoraggio periodico dei locali e delle attrezzature di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6;
 - b) qualsiasi decisione relativa al fatto di essere in grado o meno di ricondizionare un tipo di dispositivo monouso.
2. Il ricondizionatore dispone anche di una documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso, fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo identificativo del dispositivo nel sistema di identificazione unica del dispositivo («UDI-DI»). La documentazione tecnica comprende:
 - a) i risultati della determinazione del ciclo e delle procedure di ricondizionamento di cui all'articolo 7;
 - b) le azioni da intraprendere nel caso in cui una o più fasi del ciclo di ricondizionamento non siano state eseguite.
3. La documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo UDI-DI, conservata dalle istituzioni sanitarie comprende altresì:
 - a) i risultati della valutazione dell'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento di cui all'articolo 5 e i dati e le informazioni utilizzati per stabilire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine;
 - b) i risultati del processo di monitoraggio di cui all'articolo 6;
 - c) la descrizione del sistema di tracciabilità del dispositivo monouso dal primo utilizzo fino al suo ultimo riutilizzo;
 - d) la descrizione del sistema di segnalazione di incidenti gravi conformemente all'articolo 23;
 - e) la descrizione del sistema di identificazione e di smaltimento del dispositivo monouso in caso di mancata conformità ad aspetti di funzionalità, prestazioni o sicurezza prima o durante il riutilizzo.
4. La documentazione tecnica è conservata per 10 anni dopo l'ultimo riutilizzo del dispositivo monouso.

CAPO III

PROCEDURE E FASI DEL CICLO DI RICONDIZIONAMENTO

Articolo 10

Stabilimento delle procedure

1. Prima di iniziare il ricondizionamento, il ricondizionatore effettua un controllo visivo dei dispositivi monouso per individuare eventuali danni. Verifica che i pezzi mobili si muovano correttamente. Qualora il dispositivo monouso debba essere sottoposto a manutenzione o tarato per poter funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso, la manutenzione è effettuata conformemente alla procedura stabilita. Il ricondizionatore provvede allo smaltimento dei dispositivi monouso danneggiati o mal funzionanti.
2. Il ricondizionatore stabilisce una procedura convalidata di decontaminazione adattata alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso e ai rischi connessi al suo utilizzo.

3. La preparazione per il ricondizionamento non compromette lo stato igienico e la funzionalità del dispositivo decontaminato. In caso di ritardo superiore a un termine stabilito nella procedura prima della pulizia e della disinfezione o sterilizzazione, il dispositivo monouso è sottoposto a un'adeguata pulizia preliminare e a immagazzinamento intermedio. I dispositivi monouso sono trasportati nei locali di ricondizionamento in appositi contenitori chiusi e identificati, secondo le condizioni stabilite in una procedura.
4. I requisiti necessari in termini di proprietà microbiologiche e chimiche dell'acqua, delle sostanze chimiche e di altri prodotti utilizzati nel ricondizionamento sono indicati nelle procedure relative a ciascun ciclo specifico.
5. Nella scelta delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, è data priorità a procedure automatizzate convalidate che ne garantiscano la riproducibilità. La disinfezione garantisce adeguati effetti battericidi (anche sui micobatteri), fungicidi e virucidi, e l'efficacia della disinfezione è verificata periodicamente su campioni.
6. Le soluzioni di pulizia e disinfezione e, se applicabile, l'agente sterilizzante sono rimossi con un metodo convalidato descritto in una procedura.
7. La sterilizzazione con calore umido (sterilizzazione a vapore) è utilizzata nei casi in cui è appropriata. Altri metodi convalidati possono tuttavia essere scelti in base alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.
8. Il monitoraggio dei cicli di sterilizzazione e il rilascio dei dispositivi monouso sterilizzati si basano sul raggiungimento di parametri di sterilizzazione entro i limiti di tolleranza stabiliti e convalidati descritti in una procedura. Se non è possibile misurare tutti i parametri di sterilizzazione pertinenti, tali misurazioni fisiche sono completate utilizzando idonei indicatori biologici che forniscano ulteriori garanzie che non si sono verificate variazioni non rilevate rispetto al ciclo convalidato.
9. Il sistema di confezionamento è adeguato al contenuto, convalidato secondo le norme pertinenti e il metodo di sterilizzazione utilizzato, se applicabile, convalidato per le proprietà del dispositivo monouso ricondizionato e per l'immagazzinamento e il trasporto previsti. Il confezionamento permette la sterilizzazione e garantisce la sterilità durante la durata di vita dichiarata e fino all'utilizzo, in condizioni adeguate di immagazzinamento e trasporto. Se durante il ricondizionamento è rilevato un problema relativo alla funzionalità, alle prestazioni o alla sicurezza del dispositivo monouso, il problema è affrontato e il dispositivo monouso è riparato, se possibile, o smaltito se la riparazione non è possibile. La causa del problema è indagata per verificare che il ciclo continui ad essere efficace. Se non raggiunge più l'obiettivo, il ciclo viene modificato o il ricondizionamento è interrotto per tale dispositivo monouso specifico. Se una delle fasi del ricondizionamento non soddisfa i requisiti stabiliti nelle procedure per un dato dispositivo monouso, tale dispositivo monouso non è rilasciato per il riutilizzo.

Articolo 11

Fasi del ciclo di ricondizionamento

Il ciclo di ricondizionamento comprende le seguenti fasi, se applicabili al dispositivo in questione:

- a) pretrattamento nel punto di utilizzo;
- b) trasporto, comprese procedure per il trasporto sicuro di materiali pericolosi;
- c) preparazione precedente la pulizia;
- d) pulizia;
- e) disinfezione termica o chimica;
- f) essiccazione;
- g) ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità;
- h) confezionamento;
- i) etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso;

- j) sterilizzazione;
- k) immagazzinamento.

Articolo 12

Pretrattamento nel punto di utilizzo e trasporto

Le procedure per il pretrattamento nel punto di utilizzo e il trasporto anteriori al ricondizionamento di cui all'articolo 11, lettere a) e b), comprendono, se applicabile:

- a) una descrizione delle tecniche di pretrattamento;
- b) i controlli che devono essere effettuati;
- c) la definizione del periodo di tempo massimo che può trascorrere tra l'utilizzo e la pulizia;
- d) la descrizione dei sistemi di sostegno e dei contenitori per il trasporto;
- e) le prescrizioni relative al trasporto.

Articolo 13

Preparazione precedente la pulizia

Le procedure relative alla preparazione precedente la pulizia di cui all'articolo 11, lettera c), comprendono, se applicabile:

- a) le prescrizioni per il disassemblaggio del dispositivo monouso;
- b) il bloccaggio o lo sbloccaggio delle aperture;
- c) prove di tenuta;
- d) tecniche speciali di immersione o di spazzolatura e trattamento con ultrasuoni del dispositivo monouso.

Articolo 14

Pulizia

Le procedure di pulizia di cui all'articolo 11, lettera d), comprendono, se applicabile:

- a) le tecniche da utilizzare, compreso il risciacquo;
- b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di pulizia;
- c) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per la pulizia;
- d) l'identificazione della qualità dell'acqua da utilizzare;
- e) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso;
- f) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura, concentrazione delle soluzioni e tempi di esposizione da utilizzare.

Articolo 15

Disinfezione termica

Le procedure di disinfezione termica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

- a) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura e tempi di esposizione;
- b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;

- c) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;
- d) le tecniche da utilizzare, incluso il volume e il tempo di risciacquo con criteri o requisiti per l'approvazione o il rifiuto.

Articolo 16

Disinfezione chimica

Le procedure di disinfezione chimica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

- a) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per il processo di disinfezione;
- b) il tempo di contatto del disinfettante;
- c) le temperature da utilizzare;
- d) i limiti di temperatura, concentrazione delle soluzioni, tempi di esposizione;
- e) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;
- f) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;
- g) le tecniche da utilizzare, compreso il volume e il tempo di risciacquo;
- h) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso dopo la disinfezione;
- i) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che restano sul dispositivo monouso dai prodotti per la pulizia, per garantire che tali residui non interagiscano negativamente con il disinfettante;
- j) i criteri e/o i requisiti per l'approvazione o il rifiuto.

Articolo 17

Essiccazione

Le procedure di essiccazione di cui all'articolo 11, lettera f), comprendono, se applicabile:

- a) i criteri e/o requisiti relativi alla temperatura massima e al tempo di esposizione massimo;
- b) la specificazione dell'essiccante.

Articolo 18

Ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità

Le procedure relative a ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità di cui all'articolo 11, lettera g), comprendono, se applicabile:

- a) i metodi e i criteri di prestazione per le ispezioni;
- b) i metodi da utilizzare per la taratura, la riparazione e/o la calibrazione;
- c) il tipo, la quantità e il metodo di applicazione del lubrificante;
- d) il riassetto del dispositivo monouso;
- e) la specificazione delle parti che potrebbero dover essere sostituite;
- f) i test e i parametri di funzionalità da considerare per l'accettazione o il rifiuto.

*Articolo 19***Confezionamento**

1. Le procedure di confezionamento di cui all'articolo 11, lettera h), comprendono, se applicabile:
 - a) le specifiche relative ai materiali;
 - b) il rispetto del metodo specifico di sterilizzazione o di disinfezione;
 - c) i limiti relativi ai parametri del processo di confezionamento, compresa la temperatura di sigillatura;
 - d) i criteri per l'accettazione o il rifiuto.
2. Il confezionamento e le istruzioni per l'uso del dispositivo monouso ricondizionato non recano la marcatura CE.

*Articolo 20***Etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso**

1. I dispositivi monouso ricondizionati recano sull'etichetta il termine «ricondizionato» e lo stato del dispositivo monouso («disinfettato» o «sterilizzato»), seguiti dal metodo di sterilizzazione o dal metodo di disinfezione e dalla durata di vita.
2. Il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria e, se applicabile, quelli del ricondizionatore esterno sono chiaramente indicati sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo monouso.
3. Sull'etichetta figurano chiaramente il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti e il numero di cicli di ricondizionamento effettuati.

CAPO IV

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ, AUDIT ANNUALE E SEGNALAZIONE DI INCIDENTI*Articolo 21***Sistema di gestione della qualità**

1. Il ricondizionatore istituisce, documenta, applica e mantiene un sistema di gestione della qualità per le attività di ricondizionamento.
2. Il sistema di gestione della qualità garantisce il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento e delle prescrizioni applicabili al ricondizionamento di cui al regolamento (UE) 2017/745.
3. Il sistema di gestione della qualità comprende l'organizzazione di tutte le fasi di ricondizionamento e riguarda almeno i seguenti aspetti:
 - a) la strategia per il rispetto della normativa;
 - b) le procedure per ciascuna fase del ciclo di ricondizionamento;
 - c) la descrizione delle responsabilità, del personale addetto al ricondizionamento (compiti, qualifiche, formazione e formazione continua) e dei locali;
 - d) l'elaborazione e il mantenimento della documentazione tecnica di cui all'articolo 9;
 - e) il controllo dei documenti e delle comunicazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;
 - f) il controllo delle registrazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;
 - g) la segnalazione degli incidenti, la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
 - h) la gestione del rischio;

- i) il sistema di tracciabilità, comprese le procedure per lo smaltimento o la restituzione al ricondizionatore esterno dei dispositivi monouso ricondizionati non appartenenti all'istituzione sanitaria;
- j) gli audit interni ed esterni;
- k) le condizioni contrattuali con soggetti esterni che partecipano alle attività di ricondizionamento.

Articolo 22

Audit annuale

1. Il ricondizionatore effettua almeno un audit esterno indipendente annuale relativo alle attività di ricondizionamento. Il rapporto di audit è messo a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione del ricondizionatore a norma dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, dell'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il ricondizionatore.
2. Il processo di ricondizionamento e il sistema di gestione della qualità sono sottoposti a revisione secondo le necessità, sulla base dei risultati dell'audit esterno indipendente.
3. Il rapporto di audit e la documentazione relativa alle eventuali azioni di seguito sono conservati per un periodo di cinque anni.

Articolo 23

Segnalazione di incidenti

1. Le istituzioni sanitarie che utilizzano dispositivi monouso ricondizionati segnalano alla pertinente autorità competente tutti gli incidenti gravi riguardanti tali dispositivi. Tali incidenti sono segnalati entro i termini stabiliti all'articolo 87 del regolamento (UE) 2017/745.
2. La relazione sull'incidente grave contiene le seguenti informazioni:
 - a) la conferma del fatto che il dispositivo monouso è ricondizionato e il soggetto che ha effettuato il ricondizionamento;
 - b) il numero di cicli di ricondizionamento eseguiti e il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti per il dispositivo in questione;
 - c) la descrizione dell'incidente grave, inclusa la descrizione della modalità di guasto, la descrizione del modo in cui il dispositivo era utilizzato, il punto della procedura in cui è avvenuto il guasto e le conseguenze per il paziente;
 - d) un'analisi delle possibili cause principali dell'incidente grave, indicante se:
 - la causa principale è collegata alla progettazione e alla fabbricazione originali del dispositivo monouso;
 - la causa principale è collegata al ricondizionamento;
 - non è stato possibile stabilire con chiarezza la causa principale;
 - e) informazioni sulle misure preventive e correttive da applicare nel processo di ricondizionamento e il calendario per l'attuazione di tali misure o i motivi per cui non sono necessarie misure.
3. Quando l'istituzione sanitaria trasmette la relazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo all'autorità competente, l'istituzione sanitaria invia una copia di tale relazione anche al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Dopo aver ricevuto la copia della relazione, il fabbricante adotta le azioni di cui all'articolo 83, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, ove necessario.
4. I dispositivi monouso ricondizionati interessati da un incidente grave sono messi da parte e non vengono più utilizzati. L'istituzione sanitaria tiene tali dispositivi monouso per cinque anni e li mette a disposizione dell'autorità competente su richiesta, salvo disposizioni contrarie da parte di detta autorità.

5. Durante le indagini relative all'incidente grave, i dispositivi dello stesso tipo sottoposti allo stesso ciclo di ricondizionamento vengono messi da parte. Se l'indagine relativa all'incidente grave dimostra che il ricondizionamento è la possibile causa principale dell'incidente grave, detti dispositivi ricondizionati vengono smaltiti.

6. L'istituzione sanitaria chiede al personale e, ove opportuno, prega i pazienti di segnalare a una persona di contatto all'interno dell'istituzione sanitaria qualsiasi incidente grave che interessi dispositivi monouso ricondizionati.

7. Il ricondizionatore esterno segnala all'istituzione sanitaria qualsiasi guasto verificatosi durante il ricondizionamento che possa indicare che il ciclo di ricondizionamento non è più adeguato o che non è più possibile garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi monouso già rilasciati per l'uso. In caso di guasto, vengono immediatamente adottate opportune azioni correttive e preventive. L'istituzione sanitaria informa di conseguenza l'autorità competente e l'elenco pubblico di cui all'articolo 4, paragrafo 7, viene aggiornato.

8. L'istituzione sanitaria registra e raccoglie informazioni riguardanti tutti gli incidenti che interessano dispositivi ricondizionati ed effettua, almeno una volta all'anno, un'analisi critica di tali incidenti. L'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Su richiesta, l'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa all'autorità competente pertinente. L'analisi è utilizzata dall'istituzione sanitaria e, se applicabile, dal ricondizionatore esterno per migliorare il ciclo di ricondizionamento, per rivedere e aggiornare la documentazione tecnica e/o per decidere di interrompere il ricondizionamento di determinati tipi di dispositivi monouso.

CAPO V

TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MONOUSO E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 24

Tracciabilità dei cicli di ricondizionamento

1. Il ricondizionatore predispone un sistema di tracciabilità che consente l'identificazione del dispositivo monouso durante l'intero ciclo di ricondizionamento e per tutta la durata di vita del dispositivo monouso ricondizionato.

Tale sistema di tracciabilità garantisce quanto segue:

- a) registra il numero di cicli di ricondizionamento cui il dispositivo monouso è stato sottoposto;
- b) garantisce che l'istituzione sanitaria verifichi che il dispositivo monouso ricondizionato dal ricondizionatore esterno e restituito all'istituzione sanitaria sia lo stesso dispositivo monouso utilizzato nell'istituzione sanitaria interessata e inviato al ricondizionatore esterno per essere ricondizionato.

2. Il sistema di tracciabilità garantisce che i dispositivi ricondizionati possano essere collegati al corretto numero di partita ai fini dell'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 89 del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 25

Registrazioni

Il ricondizionatore conserva tutte le registrazioni relative a tutte le fasi del ciclo di ricondizionamento per un periodo di almeno 10 anni dopo l'ultimo ricondizionamento di un dispositivo monouso. L'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno mettono tali registrazioni a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione di cui all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, delle autorità degli Stati membri.

*Articolo 26***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 26 maggio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1182 DELLA COMMISSIONE**del 16 luglio 2021****relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 ha abrogato le direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio con effetto dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN ha rivisto le norme armonizzate esistenti EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 e EN ISO 25424:2011 per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle pertinenti prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Tale revisione ha portato all'adozione delle nuove norme armonizzate EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e delle modifiche EN ISO 11135:2014/A1:2019, relativa alla norma EN ISO 11135:2014, e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, relativa alla norma EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN ha redatto la nuova norma armonizzata EN ISO 10993-23:2021.
- (6) La Commissione, in collaborazione con il CEN, ha valutato se le norme riviste e redatte dal CEN siano conformi alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (7) Le norme armonizzate EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e le modifiche EN ISO 11135:2014/A1:2019, relativa alla norma EN ISO 11135:2014, e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, relativa alla norma EN ISO 11137-1:2015, soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 che figurano nell'allegato della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 16 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, comprensiva della modifica 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2078 DELLA COMMISSIONE**del 26 novembre 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 33, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 impone alla Commissione di stabilire le modalità dettagliate necessarie per l'istituzione e la gestione della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»).
- (2) Il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ impone alla Commissione di predisporre, mantenere e gestire Eudamed conformemente alle condizioni e modalità dettagliate di cui al regolamento (UE) 2017/745.
- (3) Come previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 la Commissione, le autorità competenti, le autorità responsabili degli organismi notificati, gli organismi notificati, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori, le persone fisiche o giuridiche di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 (produttori di sistemi o di kit procedurali) come pure gli sponsor di indagini cliniche e di studi delle prestazioni dovrebbero avere accesso a Eudamed e utilizzarla allo scopo di adempiere ai propri obblighi e svolgere i propri compiti a norma di tali regolamenti. È pertanto necessario garantire l'accessibilità di Eudamed tramite un sito web riservato. Eudamed dovrebbe inoltre fornire al pubblico informazioni adeguate in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati, agli operatori economici interessati e alle indagini cliniche. È pertanto necessario rendere Eudamed accessibile anche tramite un sito web pubblico. Al fine di consentire lo scambio di dati tra Eudamed e le banche dati nazionali è altresì necessario rendere Eudamed accessibile tramite servizi di scambio di dati da macchina a macchina.
- (4) Per quanto riguarda le persone fisiche e giuridiche che devono poter accedere a Eudamed tramite il sito web riservato, è necessario precisare le condizioni e la procedura per la concessione di tale accesso.
- (5) La Commissione ha istituito la nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. L'EMDN dovrebbe pertanto essere resa disponibile gratuitamente in Eudamed e utilizzata per fornire informazioni sui dispositivi medici in Eudamed.
- (6) Al fine di garantire che gli utenti di Eudamed ricevano il sostegno necessario nell'utilizzo della banca dati, la Commissione dovrebbe fornire loro tempestivamente assistenza tecnica e amministrativa su Eudamed.
- (7) In caso di indisponibilità tecnica o di malfunzionamento di Eudamed, gli utenti autorizzati dovrebbero comunque poter adempiere ai propri obblighi. È pertanto necessario precisare i meccanismi alternativi da utilizzare per lo scambio di dati in tali circostanze e stabilire norme di emergenza per tali meccanismi.

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

- (8) A Eudamed si applicano le norme in materia di sicurezza informatica di cui alla decisione (UE, Euratom) 2017/46 della Commissione ⁽³⁾. Affinché Eudamed possa funzionare in modo sicuro e protetto da minacce alla disponibilità, all'integrità e alla riservatezza delle sue funzioni e dei suoi dati, è opportuno stabilire ulteriori norme in materia di sicurezza.
- (9) Al fine di attenuare i rischi e affrontare il potenziale uso fraudolento di Eudamed, è opportuno stabilire disposizioni specifiche in materia di attività fraudolente da parte di utenti in Eudamed.
- (10) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 9 luglio 2021.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «attore»: la Commissione, un'autorità competente, un'autorità responsabile degli organismi notificati, un organismo notificato, un fabbricante, un mandatario, un importatore, un produttore di sistemi o kit procedurali o uno sponsor, che sono stati registrati in Eudamed conformemente all'articolo 3 del presente regolamento al fine di adempiere agli obblighi di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746;
- 2) «utente autorizzato»: una persona fisica cui è stato concesso l'accesso a Eudamed tramite il sito web riservato affinché possa agire per conto di un attore;
- 3) «amministratore locale dell'attore» (LAA): un utente autorizzato che ha il diritto di gestire determinate informazioni relative ai dati dell'attore e di concedere l'accesso a Eudamed tramite il sito web riservato ad altre persone fisiche affinché possano agire per conto di tale attore;
- 4) «amministratore locale dell'utente» (LUA): un utente autorizzato che ha il diritto di concedere l'accesso a Eudamed tramite il sito web riservato ad altre persone fisiche affinché possano agire per conto di un attore;
- 5) «malfunzionamento»: un guasto significativo del funzionamento di Eudamed, compreso qualsiasi guasto determinato da un caso fortuito o forza maggiore che potrebbe compromettere la sicurezza informatica o ostacolare la disponibilità di una delle funzionalità dei sistemi elettronici Eudamed di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 2

Modalità di accesso

1. Eudamed è accessibile agli utenti autorizzati tramite un sito web riservato («sito web riservato») e agli utenti non identificati tramite un sito web pubblico («sito web pubblico»).
2. Eudamed è accessibile tramite servizi di scambio di dati da macchina a macchina alle autorità competenti di cui all'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 96 del regolamento (UE) 2017/746 («autorità competenti») nonché agli organismi notificati registrati in Eudamed conformemente all'articolo 3 del presente regolamento. La Commissione fornisce a ciascuno Stato membro e a ciascun organismo notificato punti di accesso per lo scambio di dati che consentano loro di utilizzare tali servizi di scambio di dati su loro richiesta.

⁽³⁾ Decisione (UE, Euratom) 2017/46 della Commissione, del 10 gennaio 2017, sulla sicurezza dei sistemi di comunicazione e informazione della Commissione europea (GU L 6 dell'11.1.2017, pag. 40).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

Eudamed è accessibile tramite servizi di scambio di dati da macchina a macchina ad attori diversi dalle autorità competenti e dagli organismi notificati, purché il LAA dell'attore interessato presenti una richiesta di accesso conformemente all'articolo 3, paragrafo 8, primo comma. La Commissione accoglie tale richiesta nel rispetto della condizione di cui all'articolo 3, paragrafo 8, secondo comma.

Articolo 3

Registrazione in Eudamed e accesso a Eudamed tramite il sito web riservato

1. Al fine di ottenere l'accesso a Eudamed tramite il sito web riservato, una persona fisica crea un account sul sito web del servizio di autenticazione della Commissione.
2. La Commissione registra le autorità competenti e le autorità responsabili degli organismi notificati e concede l'accesso al sito web riservato a una prima persona fisica affinché possa agire per loro conto. A tal fine gli Stati membri forniscono alla Commissione informazioni sulle rispettive autorità competenti, sulle autorità responsabili degli organismi notificati e sulle persone fisiche che diverranno i primi utenti autorizzati di tali autorità.
3. La Commissione registra gli organismi notificati in Eudamed sulla base delle informazioni presenti nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione (NANDO).

Al fine di ottenere l'accesso a Eudamed tramite il sito web riservato, la prima persona fisica che agisce per conto di un attore che è un organismo notificato presenta una richiesta di accesso tramite il sito web riservato. L'autorità responsabile dell'organismo notificato approva la richiesta.

4. Affinché organismi diversi da quelli di cui ai paragrafi 2 e 3 possano essere registrati in Eudamed, una persona fisica che agisce per conto del potenziale attore presenta una richiesta di registrazione dell'attore tramite il sito web riservato. La richiesta di registrazione dell'attore comprende la dichiarazione firmata sulle responsabilità in materia di sicurezza delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1. Un'autorità nazionale competente approva la richiesta di registrazione dell'attore, salvo qualora la richiesta riguardi uno sponsor di un'indagine clinica o di uno studio delle prestazioni.

Previa approvazione della richiesta di registrazione dell'attore o, nel caso di uno sponsor, una volta presentata la richiesta di registrazione dell'attore, la persona fisica che ha presentato la richiesta di cui al primo comma ha automaticamente accesso al sito web riservato e diventa il primo utente autorizzato, purché siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 6.

Ai fini del presente paragrafo l'autorità nazionale competente è l'autorità del luogo di stabilimento del potenziale attore. Per quanto riguarda i fabbricanti stabiliti al di fuori dell'Unione, l'autorità nazionale competente è l'autorità responsabile del mandatario indicato nella richiesta di registrazione dell'attore. Per quanto riguarda i produttori di sistemi o di kit procedurali stabiliti al di fuori dell'Unione, l'autorità nazionale competente è l'autorità dello Stato membro in cui il primo sistema o kit procedurale di tale produttore è destinato a essere immesso sul mercato.

5. Al fine di poter accedere al sito web riservato per agire per conto di un attore, la persona fisica presenta una richiesta di accesso tramite il sito web riservato. Tale richiesta di accesso viene approvata da un LAA o un LUA di tale attore.
6. Al fine di diventare utenti autorizzati, le persone fisiche accettano i diritti e gli obblighi dell'utente indicati nel documento di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), e consultano l'informativa sulla privacy di cui alla lettera c) del medesimo articolo.
7. Il primo utente autorizzato di un attore è automaticamente il primo LAA del medesimo.
8. Un LAA può chiedere alla Commissione, tramite il sito web riservato, una connessione da macchina a macchina per effettuare scambi di dati tra la banca dati dell'attore ed Eudamed.

La Commissione può approvare la richiesta di cui al primo comma purché il LAA abbia confermato che l'attore soddisfa le prescrizioni in materia di sicurezza delle informazioni per lo scambio di dati di cui all'articolo 10, paragrafo 1.

*Articolo 4***Nomenclatura**

Nel fornire informazioni sui dispositivi medici in Eudamed gli utenti autorizzati utilizzano i codici di libero accesso della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN).

La Commissione rende l'EMDN disponibile gratuitamente in Eudamed.

*Articolo 5***Sostegno tecnico e amministrativo**

1. La Commissione istituisce un gruppo di supporto applicativo, raggiungibile tramite un'apposita casella funzionale di posta elettronica, inteso a fornire tempestivamente assistenza agli utenti di Eudamed.
2. La Commissione mette a disposizione degli utenti di Eudamed la pertinente documentazione tecnica relativa a Eudamed, domande frequenti su Eudamed e la documentazione a sostegno dei servizi di scambio di dati da macchina a macchina.

*Articolo 6***Proprietà e trattamento dei dati personali**

1. La Commissione è proprietaria di Eudamed e ha diritti di amministratore completi.
2. I dati personali sono trattati in Eudamed al fine di adempiere agli obblighi di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
3. Sono trattate le seguenti categorie di dati personali:
 - a) nomi degli attori e degli utenti autorizzati;
 - b) contatti degli attori e degli utenti autorizzati;
 - c) identificazione e coordinate, come pure dati sulle qualifiche professionali di altre persone fisiche o giuridiche, che sono registrati in Eudamed al fine di adempiere agli obblighi di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

*Articolo 7***Norme di funzionamento**

1. La trasmissione dei dati a Eudamed si considera eseguita alla data e all'ora in cui i dati sono registrati correttamente in Eudamed. La data e l'ora di trasmissione sono determinate in base all'ora dell'Europa centrale (CET) o all'orario estivo dell'Europa centrale (CEST), a seconda dei casi.
2. Eudamed è accessibile in qualsiasi momento, tranne durante i periodi di inattività necessari e precedentemente annunciati a causa di attività di manutenzione, comprese quelle inerenti a nuove versioni. La Commissione pubblica preventivamente un avviso al riguardo sul sito web riservato o sul sito web pubblico, a seconda dei casi.

*Articolo 8***Malfunzionamento**

1. La Commissione adotta tutte le misure necessarie per prevenire qualsiasi malfunzionamento e per individualo senza indebito ritardo quando si verifica.
2. Se un attore o un utente autorizzato sospetta un malfunzionamento, ne informa immediatamente la Commissione.

3. Se individua un malfunzionamento, la Commissione adotta le seguenti misure:

- a) pubblica senza ritardo un avviso in tal senso («avviso di malfunzionamento») sul sito web riservato o sul sito web pubblico, a seconda dei casi, salvo qualora la natura del malfunzionamento non le impedisca di farlo, nel qual caso pubblica, nella misura del possibile, l'avviso sul proprio sito web dedicato ai dispositivi medici;
- b) sospende i termini per la trasmissione dei dati a Eudamed di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, se il malfunzionamento ostacola l'inserimento dei dati pertinenti.

Se la Commissione sospende i termini per la trasmissione dei dati a Eudamed come previsto al primo comma, lettera b), nell'avviso di malfunzionamento è specificata l'ora di pubblicazione del medesimo e la probabile durata della sospensione.

4. Oltre alla sospensione dei termini di cui al paragrafo 3, primo comma, lettera b), del presente articolo, se un malfunzionamento ostacola l'adempimento di uno degli obblighi di cui all'articolo 80, all'articolo 87, paragrafo 1, all'articolo 89, paragrafi 5, 7, 8 e 9, all'articolo 95, paragrafi 2, 4 e 6, o all'articolo 98, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, oppure di cui all'articolo 76, all'articolo 82, paragrafo 1, all'articolo 84, paragrafi 5, 7, 8 e 9, all'articolo 90, paragrafi 2, 4 e 6 o all'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, si applica una delle seguenti procedure:

- a) se il malfunzionamento dura più di 12 ore dopo la pubblicazione dell'avviso di malfunzionamento, l'attore fornisce senza ritardo informazioni generali sui dati pertinenti e l'indicazione che la trasmissione dei dati è in sospenso a causa del malfunzionamento alla Commissione, alle autorità nazionali competenti interessate e all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di conformità di cui all'articolo 56 del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- b) se il malfunzionamento dura più di 24 ore dopo la pubblicazione dell'avviso di malfunzionamento, o se il malfunzionamento dura meno di 24 ore e le autorità nazionali competenti interessate lo richiedono dopo aver ricevuto le informazioni di cui alla lettera a) del presente paragrafo, l'attore fornisce senza ritardo i dati pertinenti a dette autorità secondo le modalità da esse prescritte.

5. Oltre alla sospensione dei termini di cui al paragrafo 3, primo comma, lettera b), del presente articolo, in caso di malfunzionamento che ostacoli l'adempimento di uno degli obblighi di cui al regolamento (UE) 2017/745 o al regolamento (UE) 2017/746, diverso dagli obblighi di cui al paragrafo 4 del presente articolo, si applica la seguente procedura:

- a) se il malfunzionamento dura più di 36 ore dopo la pubblicazione dell'avviso di malfunzionamento, l'attore fornisce senza ritardo informazioni generali su tali dati e l'indicazione che la trasmissione dei dati è in sospenso a causa del malfunzionamento alla Commissione, alle autorità nazionali competenti interessate e all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di conformità di cui all'articolo 56 del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- b) se il malfunzionamento dura più di cinque giorni dopo la pubblicazione dell'avviso di malfunzionamento, l'attore ne informa le autorità nazionali competenti interessate e, su richiesta di queste ultime, fornisce loro i dati pertinenti secondo le modalità da esse prescritte.

6. Dopo aver accertato che il malfunzionamento è cessato, la Commissione comunica tale informazione alle autorità competenti. La Commissione pubblica inoltre un avviso al riguardo sul sito web riservato e/o sul sito web pubblico, a seconda dei casi. Sia nella comunicazione che nell'avviso è indicata la durata del malfunzionamento e della sospensione dei termini di cui al paragrafo 3, lettera b).

7. Una volta che la Commissione abbia pubblicato l'avviso di cui al paragrafo 6, gli attori inseriscono senza ritardo in Eudamed i dati la cui trasmissione è stata ostacolata durante il malfunzionamento.

Articolo 9

Siti web destinati alle prove e alla formazione

1. La Commissione mette a disposizione degli attori siti web destinati alle prove e alla formazione per quanto riguarda l'uso di Eudamed («siti web destinati alle prove e alla formazione»).

I dati inseriti nei siti web destinati alle prove e alla formazione sono considerati fittizi e non sono messi a disposizione del pubblico.

2. Prima di utilizzare per la prima volta servizi di scambio di dati da macchina a macchina, un attore porta a buon fine almeno un tentativo di trasmissione dei dati da macchina a macchina tramite un sito web destinato alle prove e alla formazione.

3. La Commissione introduce le eventuali modifiche che intende apportare ai servizi di Eudamed di scambio di dati da macchina a macchina in primo luogo nei siti web destinati alle prove e alla formazione, mantenendole a disposizione su tali siti web per un periodo da essa preventivamente definito in collaborazione con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito a norma dell'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745.

La Commissione informa preventivamente gli attori interessati tramite Eudamed in merito alle modifiche previste e al periodo in cui sono disponibili sui siti web destinati alle prove e alla formazione.

Articolo 10

Sicurezza informatica

1. La Commissione mette a disposizione sul sito web riservato i seguenti documenti:

- a) un documento sui diritti e sugli obblighi degli utenti;
- b) la dichiarazione sulle responsabilità in materia di sicurezza delle informazioni;
- c) l'informativa sulla privacy;
- d) le prescrizioni in materia di sicurezza delle informazioni per lo scambio di dati.

2. Gli attori rispettano le modalità e le condizioni stabilite nei documenti di cui al paragrafo 1, lettera b), e, se del caso, alla lettera d) del medesimo paragrafo.

3. La Commissione, se sospetta che si sia verificato o sia in corso un incidente di sicurezza informatica, un rischio per la sicurezza informatica o una minaccia per la sicurezza informatica quali definiti all'articolo 2, punti 15), 22) e 25), della decisione (UE, Euratom) 2017/46, che ritiene potenzialmente dannoso per Eudamed, i relativi dati o la loro riservatezza («incidente di sicurezza informatica, rischio per la sicurezza informatica o minaccia per la sicurezza informatica»), può sospendere ogni accesso a Eudamed.

4. Se individua un incidente di sicurezza informatica, un rischio per la sicurezza informatica o una minaccia per la sicurezza informatica, la Commissione può sospendere in tutto o in parte le funzionalità dei sistemi elettronici di Eudamed.

Se la sospensione di cui al primo comma ostacola l'inserimento dei dati in Eudamed, si applicano, mutatis mutandis, l'articolo 8, paragrafi 3, 4 e 5.

5. L'attore o l'utente autorizzato che venga a conoscenza dell'esistenza di un incidente di sicurezza informatica, di un rischio per la sicurezza informatica o di una minaccia per la sicurezza informatica, oppure ne abbia il sospetto, informa immediatamente la Commissione e gli Stati membri interessati.

Articolo 11

Attività fraudolente da parte degli utenti in Eudamed

1. Se sospettano una richiesta fraudolenta di accesso a Eudamed, un'autorità competente, un LAA o un LUA rifiutano la richiesta e ne informano immediatamente la Commissione tramite il gruppo di supporto applicativo di cui all'articolo 5, paragrafo 1, precisando che sospettano una richiesta fraudolenta di accesso.

2. Se ha un ragionevole sospetto di attività fraudolenta da parte di un utente autorizzato che inficia la sicurezza informatica di Eudamed, la Commissione sospende temporaneamente l'accesso di tale utente autorizzato a Eudamed. In tal caso la Commissione informa senza ritardo tutti gli Stati membri e gli attori interessati della sospensione e della relativa motivazione.
3. Qualsiasi attore o utente autorizzato che sospetti un'attività fraudolenta da parte di un utente autorizzato informa senza ritardo la Commissione e gli Stati membri della sospetta attività fraudolenta tramite il gruppo di supporto applicativo di cui all'articolo 5, paragrafo 1.
4. Se accerta l'esistenza di un'attività fraudolenta in Eudamed, la Commissione interrompe immediatamente l'accesso a Eudamed dei pertinenti utenti autorizzati e adotta le misure necessarie tra cui, se del caso, impedire qualunque accesso futuro a Eudamed dai relativi account creati sul sito web del servizio di autenticazione della Commissione. La Commissione informa senza ritardo le pertinenti autorità nazionali competenti e gli attori interessati di tutte le misure adottate a norma del presente paragrafo.

Articolo 12

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2226 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Per alcuni dispositivi medici può essere vantaggioso disporre di istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo. In tal modo è possibile ridurre l'onere ambientale e i costi per l'industria dei dispositivi medici, mantenendo o migliorando nel contempo il livello di sicurezza.
- (2) Il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione ⁽²⁾ ha stabilito le condizioni alle quali le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ possono essere fornite sotto forma elettronica e non su supporto cartaceo. Entrambe le direttive del Consiglio sono state abrogate e sostituite dal regolamento (UE) 2017/745. Le norme relative alle istruzioni per l'uso elettroniche dovrebbero pertanto essere adeguate ai nuovi requisiti del regolamento (UE) 2017/745 e agli sviluppi tecnologici nel settore in questione.
- (3) La possibilità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo dovrebbe essere limitata ad alcuni dispositivi medici e ai relativi accessori destinati a essere utilizzati in condizioni specifiche. Per motivi di sicurezza e di efficienza, gli utilizzatori dovrebbero sempre poter ottenere su richiesta le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo.
- (4) Al fine di ridurre per quanto possibile i potenziali rischi, l'opportunità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo dovrebbe essere soggetta a una specifica valutazione dei rischi a cura del fabbricante.
- (5) Per garantire un accesso incondizionato alle istruzioni per l'uso in forma elettronica e facilitare la comunicazione degli aggiornamenti, tali istruzioni dovrebbero essere disponibili sul sito web del fabbricante in una o più lingue ufficiali dell'Unione stabilite dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.
- (6) A fini di sicurezza e coerenza, le istruzioni per l'uso in forma elettronica fornite in aggiunta alle istruzioni per l'uso su supporto cartaceo dovrebbero essere disciplinate dal presente regolamento per quanto riguarda i requisiti che si limitano al loro contenuto e alla loro presentazione sui siti web.
- (7) La possibilità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica non dovrebbe pregiudicare gli obblighi relativi alle tessere per i portatori di impianto che devono essere fornite a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/745.

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (8) Dal momento che la protezione del diritto alla vita privata delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati a carattere personale dovrebbe essere garantita sia dai fabbricanti sia dagli organismi notificati, è opportuno prevedere che i siti web che presentano le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici siano conformi ai requisiti posti dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) Al fine di garantire che le norme relative alle istruzioni per l'uso elettroniche siano adeguate ai nuovi requisiti del regolamento (UE) 2017/745, è pertanto opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione. Esso dovrebbe tuttavia continuare ad applicarsi ai dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce le condizioni alle quali le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso, definite all'articolo 2, punto 14, del regolamento (UE) 2017/745 e precisate all'allegato I, capo III, punto 23.4, del medesimo regolamento, possono essere fornite dai fabbricanti in forma elettronica, come indicato all'allegato I, capo III, punto 23.1, lettera f), del regolamento (UE) 2017/745.

Esso fissa inoltre alcuni requisiti relativi al contenuto e alla presentazione sui siti web delle istruzioni per l'uso in forma elettronica fornite in aggiunta alle istruzioni per l'uso su supporto cartaceo.

Il presente regolamento non disciplina i prodotti elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «istruzioni per l'uso in forma elettronica»: le istruzioni per l'uso visualizzabili in forma elettronica sul dispositivo, fornite dal fabbricante su un supporto elettronico portatile insieme al dispositivo o rese disponibili mediante un software o un sito web;
- 2) «utilizzatori professionali»: le persone che usano il dispositivo medico nell'esercizio della propria attività professionale nel settore sanitario;
- 3) «dispositivi medici fissi installati»: i dispositivi e i relativi accessori concepiti per essere installati, fissati o bloccati in altro modo in un luogo specifico all'interno di una struttura sanitaria, in modo tale che non possano essere spostati da tale luogo né smontati senza ricorrere a strumenti o apparecchiature, e che non sono specificamente destinati a essere usati in una struttura sanitaria mobile.

Articolo 3

- 1) I fabbricanti possono fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo se tali istruzioni riguardano uno dei seguenti dispositivi:
 - a) i dispositivi medici impiantabili e i dispositivi medici impiantabili attivi e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745;
 - b) i dispositivi medici fissi installati e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745;
 - c) i dispositivi medici e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 e muniti di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

2) I fabbricanti possono fornire, per i dispositivi elencati al paragrafo 1, istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo alle seguenti condizioni:

- a) i dispositivi e gli accessori sono destinati esclusivamente a utilizzatori professionali; e
- b) l'uso da parte di altre persone non è ragionevolmente prevedibile.

3) Per i software disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 i fabbricanti possono fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica mediante i software stessi invece che su supporto cartaceo.

Articolo 4

1) I fabbricanti dei dispositivi di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 3, che forniscono agli utilizzatori istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo, effettuano una valutazione documentata dei rischi vertente almeno sui seguenti aspetti:

- a) le conoscenze e l'esperienza degli utilizzatori previsti, in particolare per quanto riguarda l'uso del dispositivo e le esigenze dell'utilizzatore;
- b) le caratteristiche dell'ambiente in cui il dispositivo sarà usato;
- c) le conoscenze e l'esperienza dell'utilizzatore previsto per quanto riguarda l'hardware e il software necessari per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso in forma elettronica;
- d) l'accesso dell'utilizzatore alle risorse elettroniche ragionevolmente prevedibili necessarie al momento dell'uso;
- e) l'efficacia dei sistemi di sicurezza atti a garantire la protezione dei dati e dei contenuti elettronici da manomissioni;
- f) i meccanismi di sicurezza e di back-up in caso di guasti all'hardware e al software, in particolare se le istruzioni per l'uso in forma elettronica sono integrate nel dispositivo;
- g) le situazioni di emergenza medica prevedibili che richiedono la fornitura di informazioni su supporto cartaceo;
- h) le ripercussioni di una temporanea indisponibilità del sito web specifico o di Internet in generale, o di un problema di accesso nella struttura sanitaria, nonché le misure di sicurezza disponibili per ovviare a tale situazione;
- i) la valutazione relativa al periodo durante il quale le istruzioni per l'uso sono fornite su supporto cartaceo su richiesta dell'utilizzatore;
- j) la valutazione della compatibilità del sito web che presenta le istruzioni elettroniche per l'uso con i vari dispositivi che potrebbero essere utilizzati per visualizzare dette istruzioni;
- k) la gestione delle diverse versioni delle istruzioni per l'uso, se del caso conformemente all'articolo 5, paragrafo 8.

2) La valutazione dei rischi connessi alla fornitura di istruzioni per l'uso in forma elettronica è aggiornata alla luce dell'esperienza acquisita nella fase post-commercializzazione.

Articolo 5

I fabbricanti dei dispositivi di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 3, possono fornire agli utilizzatori istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo alle seguenti condizioni:

- 1) la valutazione dei rischi di cui all'articolo 4 dimostra che, fornendo istruzioni per l'uso in forma elettronica, essi mantengono o migliorano il livello di sicurezza offerto dalle istruzioni su supporto cartaceo;
- 2) forniscono istruzioni per l'uso in forma elettronica in tutti gli Stati membri nei quali il prodotto è reso disponibile o messo in servizio, fatte salve le situazioni debitamente giustificate nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 4;
- 3) dispongono di un sistema che consente di fornire le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo senza costi aggiuntivi per l'utilizzatore durante il periodo stabilito nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 4, e al più tardi entro sette giorni di calendario dal ricevimento di una richiesta dell'utilizzatore, oppure all'atto della consegna del dispositivo, se una richiesta in tal senso è stata presentata al momento dell'ordine;

- 4) forniscono, sul dispositivo stesso o su un foglietto di accompagnamento, informazioni in merito alle situazioni di emergenza medica prevedibili e, per i dispositivi muniti di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso, informazioni relative alla messa in funzione del dispositivo;
- 5) garantiscono la progettazione e il funzionamento corretti delle istruzioni per l'uso in forma elettronica e forniscono a tal fine la prova dei controlli e delle convalide;
- 6) per i dispositivi medici muniti di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso, garantiscono che la visualizzazione delle istruzioni non impedisce l'uso sicuro del dispositivo, in particolare per quanto riguarda le funzioni di monitoraggio dei parametri vitali o di supporto vitale;
- 7) forniscono, nel catalogo o su altro adeguato supporto informativo del dispositivo, informazioni sui requisiti hardware e software per visualizzare le istruzioni per l'uso;
- 8) dispongono di un sistema atto a indicare chiaramente quando le istruzioni per l'uso sono state riviste e a informare in tal senso ciascun utilizzatore del dispositivo, qualora la revisione si sia resa necessaria per motivi di sicurezza;
- 9) per i dispositivi con data di scadenza definita, ad eccezione dei dispositivi impiantabili, mantengono a disposizione degli utilizzatori le istruzioni per l'uso in forma elettronica per 10 anni dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo e per almeno due anni dalla data di scadenza dell'ultimo dispositivo prodotto;
- 10) per i dispositivi senza data di scadenza definita e i dispositivi impiantabili, mantengono a disposizione degli utilizzatori le istruzioni per l'uso in forma elettronica per 15 anni dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo;
- 11) le istruzioni per l'uso sono disponibili sul loro sito web in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente;
- 12) sono posti in essere procedure e sistemi efficaci affinché gli utilizzatori dei dispositivi che hanno scaricato le istruzioni per l'uso dal sito web possano essere informati in caso di aggiornamenti o azioni correttive in relazione a tali istruzioni per l'uso;
- 13) tutte le precedenti versioni elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web.

Articolo 6

- 1) I fabbricanti indicano chiaramente sull'etichetta che le istruzioni per l'uso del dispositivo sono fornite in forma elettronica invece che su supporto cartaceo.

Tali informazioni figurano sull'imballaggio di ciascuna unità o, se del caso, sul confezionamento commerciale. Nel caso dei dispositivi medici fissi installati, dette informazioni figurano anche sul dispositivo stesso.

Nel caso dei software, le informazioni sono fornite nel punto da cui è garantito l'accesso ai software.

- 2) I fabbricanti forniscono informazioni sulle modalità di accesso alle istruzioni per l'uso in forma elettronica.

Tali informazioni sono fornite conformemente al paragrafo 1, secondo comma, oppure, se ciò non è possibile, in un documento cartaceo fornito con ciascun dispositivo.

- 3) Le informazioni sulle modalità di accesso alle istruzioni per l'uso in forma elettronica comprendono:
 - a) qualunque informazione necessaria alla consultazione delle istruzioni per l'uso;
 - b) l'UDI-DI di base e/o l'UDI-DI del dispositivo, di cui rispettivamente all'articolo 27, paragrafo 6, e all'articolo 27, paragrafo 1, lettera a), punto i), del regolamento (UE) 2017/745, e qualunque ulteriore informazione che consenta l'identificazione del dispositivo, compresi il nome e, se del caso, il modello;

- c) le coordinate del fabbricante, ad esempio nome, indirizzo, indirizzo di posta elettronica o altri mezzi di comunicazione online e sito web;
 - d) indicazioni su dove e come si possono richiedere le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo e il termine entro cui ottenere tali istruzioni senza costi aggiuntivi, conformemente all'articolo 5, punto 3.
- 4) Nel caso in cui, per i dispositivi e gli accessori di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), una parte delle istruzioni per l'uso sia destinata al paziente, questa parte non può essere fornita in forma elettronica.
- 5) Le istruzioni per l'uso in forma elettronica sono consultabili nella loro integralità come testo, che può comprendere simboli e grafici, e contengono almeno le stesse informazioni della versione su supporto cartaceo. In aggiunta al testo possono essere forniti file video o audio.

Articolo 7

- 1) Qualora i fabbricanti forniscano le istruzioni per l'uso in forma elettronica su un supporto elettronico portatile insieme al dispositivo, o qualora il dispositivo stesso sia munito di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso, dette istruzioni per l'uso in forma elettronica sono rese accessibili agli utilizzatori anche mediante un sito web.
- 2) Il sito web in cui figurano le istruzioni per l'uso di un dispositivo fornite in forma elettronica invece che su supporto cartaceo è conforme ai seguenti requisiti:
- a) le istruzioni per l'uso sono fornite in un formato comunemente usato che possa essere letto con un software liberamente disponibile;
 - b) è protetto dall'accesso non autorizzato e da manomissioni dei contenuti in conformità all'articolo 4, paragrafo 1, lettera e);
 - c) funziona in modo che le interruzioni e gli errori di visualizzazione del server siano ridotti per quanto possibile;
 - d) soddisfa i requisiti del regolamento (UE) 2016/679;
 - e) l'indirizzo Internet visualizzato conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, è stabile e direttamente accessibile nei periodi di cui all'articolo 5, paragrafi 9 e 10;
 - f) tutte le versioni precedenti delle istruzioni per l'uso esistenti in forma elettronica, di cui all'articolo 5, paragrafo 13, e la loro data di pubblicazione sono disponibili sul sito web.

Articolo 8

Se del caso, il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 4 a 7 del presente regolamento è esaminato da un organismo notificato durante la procedura applicabile di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 9

Le istruzioni per l'uso in forma elettronica fornite in aggiunta ad istruzioni per l'uso complete su supporto cartaceo sono coerenti con il contenuto di queste ultime.

Qualora tali istruzioni per l'uso siano fornite mediante un sito web, quest'ultimo è conforme ai requisiti stabiliti all'articolo 7, paragrafo 2, lettere b), d), e) e f).

Articolo 10

Il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione è abrogato.

Esso continua tuttavia ad applicarsi ai dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio conformemente all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 fino al 26 maggio 2024.

I riferimenti al regolamento (UE) n. 207/2012 si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

Articolo 11

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Tavola di concordanza

Il regolamento (UE) 207/2012 della Commissione	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2
-	Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6	Articolo 6
Articolo 7	Articolo 7
Articolo 8	Articolo 8
Articolo 9	Articolo 9
-	Articolo 10
Articolo 10	Articolo 11

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/6 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2022

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 ha sostituito le direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 e EN IEC 60601-2-83:2020 per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate riviste EN ISO 10993-9:2021 e EN ISO 10993-12:2021 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 13408-6:2021 sul trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 14160:2021 sulla sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

fabbricante e EN ISO 17664-1:2021 sul condizionamento dei prodotti per la cura della salute nonché all'adozione della modifica EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 della norma armonizzata EN ISO 11737-1:2018 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, della modifica EN ISO 13485:2016/A11:2021 della norma armonizzata EN ISO 13485:2016 sui sistemi di gestione per la qualità e della modifica EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 della norma armonizzata EN IEC 60601-2-83:2020 sulle prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare.

- (5) La Commissione, in collaborazione con il CEN e il Cenelec, ha valutato se le norme armonizzate riviste dal CEN e dal Cenelec siano conformi alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.
- (6) Le norme armonizzate EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 nonché le modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (7) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione ⁽⁶⁾ figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745. Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 siano elencati in un unico atto, è opportuno includere in tale decisione di esecuzione i riferimenti delle norme EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 nonché le modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (9) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2022


Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione, del 16 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100).

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute — Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da Parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici — Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021».

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZIONE 11 SECTION 11	
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0	Pag. 1 di 76

1. RISPONDENZA AI REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

In conformità con quanto stabilito dall’art. 5 del Regolamento UE 745/2017 i dispositivi prodotti da **Eurosirel Spa** soddisfano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dall’allegato I così come riportato nelle pagine successive.

Il documento che segue riporta sotto forma di tabella riassuntiva l’analisi del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione per un dispositivo medico, secondo quanto elencato nell’Allegato I:

- La prima colonna, identificata con “Riferimento requisito” riporta il requisito richiesto, così come descritto nell’allegato citato del Regolamento.
- La seconda colonna, identificata con “Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità”, classifica il requisito essenziale nel modo seguente:
 - ➔ SI: il requisito è applicabile al dispositivo medico di **Eurosirel Spa**. Il requisito è rispettato grazie all’azione intraprese e descritte nelle colonne successive, infatti, in questo caso, le successive colonne indicano in breve le soluzioni attuate ed il rimando ad altre parti del presente Fascicolo Tecnico per maggiori informazioni.
 - ➔ NO: il requisito non è applicabile al prodotto oggetto del presente fascicolo tecnico.
Nel caso in cui il requisito non sia applicabile, si riporta il motivo della non applicabilità.
- La terza colonna identifica il metodo utilizzato per dimostrare la conformità
- La quarta colonna identifica le norme applicate relative al requisito analizzato.
- La quinta colonna identifica la documentazione comprovante la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione con riferimento a documenti, commenti / breve descrizione su come è stato ottenuto il rispetto del requisito ed eventuali provvedimenti adottati.

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 2 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
CAPO I				
<p>1. I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.</p>	SI	<p>I prodotti sono immessi sul mercato da decine di anni, con numerosi concorrenti nel campo. Non sono stati riscontrati negli anni problemi di sicurezza e salute del paziente derivanti dall'uso del dispositivo medico. Labelling e IFU sono stati sviluppati secondo la prescrizione normativa vigente.</p>	<p>Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2018 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013</p>	<p><u>Fascicolo tecnico del DM</u> Test di biocompatibilità (Sez. 5) Etichettatura (Sez. 9) Gestione dei rischi (Sez. 11)</p>
<p>2. Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.</p>	SI	<p>Effettuata analisi dei rischi secondo 14971:2012 come richiesto da normativa vigente.</p>	<p>Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012</p>	<p><u>Fascicolo tecnico del DM</u> Gestione dei rischi (Sez. 11)</p>
<p>3. I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio. La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono: a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo; b) individuare e analizzare i pericoli noti e</p>	SI	<p>Effettuata analisi dei rischi secondo 14971:2012 come richiesto da normativa vigente. Implementata procedura di gestione dei rischi a livello di</p>	<p>Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012</p>	<p><u>Fascicolo tecnico del DM</u> Gestione dei rischi (Sez. 11) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT P-Q10 Medical device vigilance system, PMS and PMCF</p>

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" <small>TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 3 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
<p>prevedibili associati a ciascun dispositivo;</p> <p>c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;</p> <p>d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;</p> <p>e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e</p> <p>f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.</p>		SGQ aziendale.		
<p>4. Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:</p> <p>a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione; b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e c) forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori. I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.</p>	SI	<p>Effettuata analisi dei rischi secondo 14971:2012 come richiesto da normativa vigente. Implementata procedura di gestione dei rischi a livello di SGQ aziendale. Labelling e IFU sono stati sviluppati secondo la prescrizione normativa vigente.</p>	<p>Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013</p>	<p><u>Fascicolo tecnico del DM</u> Etichettatura (Sez. 9) Gestione dei rischi (Sez. 11) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT</p>
<p>5. Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono: a) ridurre, per quanto possibile, i</p>	SI	Effettuata analisi dei rischi	Reg. EU	<u>Fascicolo tecnico del DM</u>

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 4 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e b) considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri).		secondo 14971:2012 come richiesto da normativa vigente. Implementata procedura di gestione dei rischi a livello di SGQ aziendale. Effettuata analisi della usability del dispositivo considerando l'utilizzatore finale.	745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 IEC 62366:2008	Prove precliniche e usabilità (Sez. 05) Gestione dei rischi (Sez. 11) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT
6. Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.	SI	Effettuata analisi dei rischi secondo 14971:2012 come richiesto da normativa vigente. Implementata procedura di gestione dei rischi a livello di SGQ aziendale. Labelling e IFU sono stati sviluppati secondo la prescrizione normativa vigente.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	<u>Fascicolo tecnico del DM</u> Gestione dei rischi (Sez. 11) Etichettatura (Sez. 9) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT
7. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.	SI	Effettuata analisi dei rischi secondo 14971:2012 come richiesto da normativa vigente. Implementata procedura di gestione dei rischi a livello di	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1	<u>Fascicolo tecnico del DM</u> Test preclinici e usabilità (Sez. 5) Etichettatura (Sez. 9) Gestione dei rischi (Sez. 11) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" <small>TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 5 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
		SGQ aziendale. Labelling e IFU sono stati sviluppati secondo la prescrizione normativa vigente.	2013	
8. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.	SI	Effettuata analisi dei rischi secondo 14971:2012 come richiesto da normativa vigente. Implementata procedura di gestione dei rischi a livello di SGQ aziendale. Labelling e IFU sono stati sviluppati secondo la prescrizione normativa vigente.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	<u>Fascicolo tecnico del DM</u> Gestione dei rischi (Sez. 11) Test preclinici e usabilità (Sez. 5) Etichettatura (Sez. 9) <u>Procedure SGQ P-Q04</u> Gestione FT
9. Per i dispositivi di cui all'allegato XVI, i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 8 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio o un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.	NO Il dispositivo non è compreso tra quelli elencati all'allegato XVI del Regolamento UE 2017/745.	/	/	/
CAPO II				
REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE				
10. Caratteristiche chimiche fisiche e biologiche				
10.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:	SI	Tutti i fornitori sono stati valutati secondo procedura del SGQ aziendale. I materiali sono	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 ISO 10993-	<u>Fascicolo tecnico del DM</u> Materiali utilizzati (Sez. 4) <u>Procedure SGQ P-A02</u> Qualifica e

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" <small>TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 6 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
a) scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità;		stati testati per la loro biocompatibilità.	1:2018	sorveglianza fornitori
b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;	NO Il dispositivo non contiene sostanze o materiali biologici.	/	/	/
c) compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;	NO Il dispositivo non è costituito da più di una parte impiantabile.	/	/	/
d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;	NO Il processo produttivo non è impattante sulle proprietà dei materiali. Non vi è trasformazione dei materiali durante il processo produttivo.	/	/	/
e) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;	NO Per le caratteristiche del dispositivo non sono necessarie ricerche biofisiche o modellistiche	/	/	/
f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica;	SI	Tutti i fornitori sono stati valutati secondo procedura del SGQ aziendale. I materiali sono	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 ISO 10993-	<u>Fascicolo tecnico del DM</u> Materiali utilizzati (Sez. 4) <u>Procedure SGQ</u> P-A02 Qualifica e

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>		SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS		Rev. 0
			Pag. 7 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
		stati scelti per le loro qualità.	1:2018	sorveglianza fornitori
g) proprietà di superficie; e	NO Il dispositivo medico non possiede proprietà di superficie.	/	/	/
h) la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.	SI	Le specifiche fisiche del dispositivo vengono testate ad ogni produzione.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016	<u>Fascicolo tecnico del DM</u> Processo produttivo (Sez. 6) <u>Procedure SGQ</u> P-A02 Qualifica e sorveglianza fornitori IST-003 Prova di adesività – Peel test IST-004 Prova di grammatura adesivo
10.2. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.	NO Non vi sono contaminanti e residui che possano presentare un rischio per il paziente.	/	/	/
10.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le prestazioni	NO Il dispositivo medico non entra in contatto con gas e/o altre sostanze durante il suo utilizzo.	/	/	/


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 8 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.				
<p>10.4. Sostanze</p> <p>10.4.1. Progettazione e fabbricazione dei dispositivi I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo. I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sono invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano, — somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o — trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo, <p>contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso (p/p) se giustificato ai sensi del punto 10.4.2:</p> <p>a) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»), di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (1), ovvero</p>	<p>NO</p> <p>Il dispositivo medico non presenta rischi circa la presenza di particelle o residui di degradazione derivate dal processo di fabbricazione.</p>			
<p>b) sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), ovvero una volta che un atto delegato è stato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), in conformità dei criteri pertinenti per la salute umana tra quelli ivi definiti.</p>	<p>NO</p> <p>Il dispositivo non utilizza sostanze nocive per il sistema endocrino.</p>			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 9 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
10.4.2. Giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su: a) un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza;	NO Il dispositivo non utilizza sostanze CMR.	/	/	/
b) un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;	NO Il dispositivo non utilizza sostanze CMR.	/	/	/
c) il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e	NO Il dispositivo non utilizza sostanze CMR.	/	/	/
d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.	NO Il dispositivo non utilizza sostanze CMR.	/	/	/
10.4.3. Orientamenti in materia di ftalati Ai fini del punto 10.4, la Commissione, il prima possibile e entro il 26 maggio 2018, fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari linee guida che siano pronte prima del 26 maggio 2020. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1. La valutazione del rapporto benefici-rischi tiene conto della destinazione d'uso e del contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle	NO Il prodotto non contiene ftalati.	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
progettazioni o dei trattamenti medici. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni cinque anni, le linee guida sono aggiornate.				
10.4.4. Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrine In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 10.4.3 anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1, se del caso.	NO Il dispositivo non contiene sostanze CMR o interferenti endocrini.			
10.4.5. Etichettatura Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.	NO Il dispositivo non contiene sostanze CMR o interferenti endocrini.			
10.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso.	NO Il dispositivo non presenta il rischio di penetrazione involontaria di sostanze.			
10.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle	NO Il dispositivo non presenta rischio connesso al rilascio di particelle.			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 11 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali.		/	/	/
11. Infezione e contaminazione microbica				
<p>11.1. I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:</p> <p>a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi,</p>	SI	<p>Il dispositivo non presenta rischi derivanti da lesioni involontarie in quanto la progettazione è stata effettuata in modo tale che il dispositivo sia completamente sicuro per l'utilizzatore.</p>	<p>Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14971:2012 IEC 62366:2008</p>	<p><u>Fascicolo tecnico</u> Progettazione e sviluppo del dispositivo (Sez. 03) Test preclinici e usabilità (Sez. 05) Gestione del rischio (Sez. 11) <u>Procedure SGQ</u> P-G01 Progettazione (design) P-Q04 Gestione FT</p>
b) consentire una manipolazione agevole e sicura,	SI	<p>Il dispositivo non presenta rischi derivanti dalla manipolazione in quanto la progettazione è stata effettuata in modo tale che il dispositivo sia completamente sicuro per l'utilizzatore.</p>	<p>Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14971:2012 IEC 62366:2008</p>	<p><u>Fascicolo tecnico</u> Progettazione e sviluppo del dispositivo (Sez. 03) Test preclinici e usabilità (Sez. 05) Gestione del rischio (Sez. 11) <u>Procedure SGQ</u> P-G01 Progettazione (design) P-Q04 Gestione FT</p>
c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e	NO Il dispositivo non comporta dispersione di carica microbica e le normali operazioni di pulizia sono sufficienti ad un uso in sicurezza.	/	/	/
d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.	NO Il dispositivo non	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
	presenta contenuto quali fluidi o liquidi che possono essere contaminati microbicamente.			
11.2. Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.	NO Il dispositivo è monouso.			
11.3. I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.	NO Il dispositivo non presenta uno specifico stato microbico.			
11.4. I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.	NO Il dispositivo non è sterile.			
11.5. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.	NO Il dispositivo non è sterile.			
11.6. I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.	NO Il dispositivo non deve essere sterilizzato.			
11.7. I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione	SI	Il sistema di confezionamento è stato progettato in modo tale da non alterare il	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016	<u>Fascicolo tecnico del DM</u> Materiali utilizzati (Sez 4) Prove precliniche

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" <small>TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 13 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
microbica; il sistema di confezionamento è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.		dispositivo medico, preservandone integrità e pulizia. Sono stati inoltre effettuati test di stabilità per verificare la shelf-life del dispositivo stesso.	UNI CEI EN ISO 14971:2012	e usabilità (Sez.5) Confezionamento (Sez 7) Gestione dei rischi (Sez. 11) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT
11.8. L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.	NO Il dispositivo viene immesso sul mercato solo in forma non sterile.	/	/	/
12. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse				
12.1. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui al presente regolamento.	NO Il dispositivo non contiene sostanze considerati prodotti medicinali.	/	/	/
12.2. I dispositivi costituiti da sostanze o da un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai	NO Il dispositivo non contiene sostanze assorbibili.	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
sensi del presente regolamento.				
13. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica				
13.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue: a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati conformemente alla direttiva 2004/23/CE;	NO Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.			
b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione;	NO Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.			
c) il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE.	NO Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.			
13.2. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue: a) ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale, o loro derivati, provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate dai fabbricanti;	NO Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.			
b) la selezione, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si	NO Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 15 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
<p>provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico;</p>		/	/	/
<p>c) nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.</p>	NO Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.	/	/	/
<p>13.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando sostanze biologiche non vitali diverse da quelle di cui ai punti 13.1 e 13.2, la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione.</p>	NO Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.	/	/	/
14. Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente				
<p>14.1. Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione.</p>	NO Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato con altri dispositivi.	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 16 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
14.2. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile: a) il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche;	SI	Il dispositivo non presenta rischi derivanti dalle sue caratteristiche fisiche in quanto la progettazione è stata effettuata in modo tale che il dispositivo sia completamente sicuro per l'utilizzatore.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 IEC 62366:2008	Fascicolo tecnico Progettazione e sviluppo del dispositivo (Sez. 03) Test preclinici e usabilità (Sez. 05) <u>Procedure SGQ</u> P-G01 Progettazione (design) P-Q04 Gestione FT
b) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze del segnale radio;	NO Il dispositivo non presenta rischi relative ad alcuna interferenza o procedura medica.	/	/	/
c) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;	NO Il dispositivo non presenta rischi relativi a interferenza con liquidi, sostanze o gas in quanto è completamente inerte.	/	/	/
d) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico («ambiente IT») in cui opera e interagisce;	NO Il dispositivo non presenta software.	/	/	/
e) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;	NO Il dispositivo non presenta rischi relativi all'involontaria penetrazione di sostanze del dispositivo in quanto è	/	/	/


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 17 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
	completamente inerte alla penetrazione di eventuali sostanze.			
f) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e	NO Il dispositivo non presenta rischi di interferenza.			
g) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.	NO Il dispositivo non è impiantabile e può essere normalmente mantenuto.			
14.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione d'uso comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.	NO Il dispositivo non presenta rischi di guasto o esplosione.			
14.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.	NO Il dispositivo non deve essere né calibrato né tarato.			
14.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.	NO Il dispositivo non deve essere utilizzato insieme ad altri dispositivi.			
14.6. Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.	NO Il dispositivo non presenta scale di misura.			


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 18 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
14.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.	SI	Il labelling riporta le indicazioni di smaltimento del dispositivo medico.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	Fascicolo tecnico del DM Etichettatura (Sez. 9)
15. Dispositivi con funzione diagnostica o di misura				
15.1. I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione d'uso, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante.	NO Il dispositivo non presenta funzione diagnostica o di misura.			
15.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio (1).	NO Il dispositivo non presenta funzione di misura.			
16. Protezione contro le radiazioni				
16.1. Aspetti generali a) I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			
b) Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
16.2. Radiazioni previste a) Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti a livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza.	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			
b) Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			
16.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Ove possibile e appropriato, si scelgono metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			
16.4. Radiazioni ionizzanti a) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			
b) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento.	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			
c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale	NO Il dispositivo non emette			


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 20 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.	radiazioni.			
d) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.	NO Il dispositivo non emette radiazioni.			
17. Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti				
17.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il peggioramento delle prestazioni.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
17.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
17.3. I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
17.4. I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware,	NO			


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 21 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.	Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
18. Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti				
18.1. Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
18.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
18.3. I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
18.4. I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
18.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa pregiudicare il funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 22 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
18.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
18.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
18.8. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili e software.			
19. Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi				
19.1. I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile: a) i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolare attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi,	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.			
b) i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, e	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.			
c) i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con: — l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.			
— l'invecchiamento dei materiali utilizzati,	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 23 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
— un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo,	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.	/	/	/
— un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.	/	/	/
19.2. I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da assicurare: — se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.	/	/	/
— l'affidabilità della fonte d'energia.	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.	/	/	/
19.3. I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti sono identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti.	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.	/	/	/
19.4. I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico.	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.	/	/	/
20. Protezione contro i rischi meccanici e termici				
20.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.	SI	Il dispositivo non presenta rischi derivanti dalle sue caratteristiche fisiche in quanto la progettazione è stata effettuata in modo tale che il dispositivo sia completamente sicuro per	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14971:2012 IEC 62366:2008	<u>Fascicolo tecnico</u> Progettazione e sviluppo del dispositivo (Sez. 03) Test preclinici e usabilità (Sez. 05) <u>Procedure SGQ</u> P-G01 Progettazione (design)


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 24 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
		l'utilizzatore.		P-Q04 Gestione FT
20.2. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.	NO Il dispositivo non produce vibrazioni.			
20.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.	NO Il dispositivo non emette rumore.			
20.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.	NO Il dispositivo non presenta fonti di connessione all'energia elettrica.			
20.5. Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.	NO Il dispositivo non necessita di montaggio.			
20.6. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.	NO Il dispositivo non presenta fonti di calore.			
21. Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia o sostanze				

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 25 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
21.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.	NO Il dispositivo non somministra energia o sostanze.	/	/	/
21.2. I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.	NO Il dispositivo non somministra energia o sostanze.	/	/	/
21.3. Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.	NO Il dispositivo non somministra energia o sostanze.	/	/	/
22. Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani				
22.1. I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.	SI	Il dispositivo non presenta rischi derivanti dalle sue caratteristiche fisiche in quanto la progettazione è stata effettuata in modo tale che il dispositivo sia completamente sicuro per l'utilizzatore. Inoltre, l'etichettatura riporta tutte le istruzioni d'uso per un utilizzo in sicurezza.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Progettazione e sviluppo del dispositivo (Sez. 03) Etichettatura (Sez. 09)
22.2. I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da: — permettere agli	SI	L'etichettatura riporta tutte le istruzioni d'uso	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 26 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate,		per un utilizzo in sicurezza.	13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	
— ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e	NO Il dispositivo non presenta rischi da lesioni involontarie.	/	/	/
— ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.	NO Il dispositivo non fornisce dati interpretabili.	/	/	/
22.3. I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani: — di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e	SI	Le istruzioni per l'uso riportano tutte le istruzioni d'uso per un utilizzo in sicurezza.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
— se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.	NO Il dispositivo non fornisce dati interpretabili.	/	/	/
23. Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo				
23. Etichette e istruzioni per l'uso 23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue: a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e	SI	Tutti i dispositivi sono corredati da etichettatura per un utilizzo in sicurezza.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 27 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.				
b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.	SI	Tutti i dispositivi sono corredati da etichettatura.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.	SI	Tutte le etichette sono in formato leggibile dall'uomo e contengono la codifica del dispositivo e i dati di produzione dello stesso.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.	SI	Le istruzioni per l'uso non fornite in quanto il dispositivo è di classe I. Le istruzioni per l'uso sono comunque riportate in etichettatura per una maggior sicurezza d'uso del dispositivo.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.	NO Il dispositivo è fornito di solo labelling che riporta anche le istruzioni per l'uso.	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 28 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.	NO Il dispositivo è fornito di solo labelling.	/	/	/
g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.	SI	I rischi residui per l'utilizzatore sono forniti nel labelling l'uso sotto forma di precauzioni.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.	SI	Le informazioni fornite riportano simbolistica in accordo alle normative armonizzate.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
23.2. Informazioni sull'etichetta L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni: a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;	SI	Le etichette contengono il nome commerciale del prodotto e la sua denominazione.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;	SI	Le etichette contengono il nome commerciale del prodotto e la sua denominazione.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;	SI	Le etichette contengono il nome del fabbricante e la	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 29 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
		sua sede.	UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	
d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;	NO Il fabbricante ha sede nella UE.	/	/	/
e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora — un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, — tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o — tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012;	NO Il dispositivo non incorpora medicinali e tessuti o cellule di origine umana o animale.	/	/	/
f) se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;	NO Il dispositivo non incorpora medicinali e tessuti o cellule di origine umana o animale.	/	/	/
g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;	SI	Le etichette contengono numero lotto del dispositivo corredato da simbolo.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	Fascicolo tecnico Etichettatura (Sez. 09)
h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;	NO Come da Reg. UE 745/2017, essendo questo un dispositivo di classe I, l'UDI verrà al più tardi assegnato nel 2025.	/	/	/
i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove	SI	L'etichettatura contiene la data di scadenza del dispositivo	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016	Fascicolo tecnico Etichettatura (Sez. 09)

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 30 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
applicabile;		corredato da simbolo.	UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	
j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;	SI	Le etichette presentano la data di fabbricazione espressa in anno-mese, corredata da relativo simbolo.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;	SI	Le condizioni di manipolazione applicabili sono chiaramente identificate in etichetta (peso massimo).	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
l) se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;	NO Il dispositivo non è fornito sterile.	/	/	/
m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;	NO Non sono presenti precauzioni particolari da segnalare in etichetta.	/	/	/
n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;	SI	Il fatto che il dispositivo monouso è chiaramente indicato in etichetta con apposito simbolo.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT
o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di	NO Il dispositivo non è ricondizionato.	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 31 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
ricondizionamento;				
p) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;	NO Il dispositivo non è su misura.			
q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;	SI	Le etichette presentano chiaramente la simbolistica che riporta lo status di dispositivo medico.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;	NO Il dispositivo non costituito da sostanze.			
s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.	NO Il dispositivo non è impiantabile attivo.			
23.3. Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile») Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni: a) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;	NO Il dispositivo non presenta confezionamento sterile.			
b) indicazione che il dispositivo è sterile;	NO Il dispositivo non è sterile.			
c) metodo di sterilizzazione;	NO Il dispositivo non è sterile.			
d) nome e indirizzo del fabbricante;	NO			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>		SEZIONE 10	
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS			Rev. 0

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
	Il dispositivo non è sterile.			
e) descrizione del dispositivo;	NO Il dispositivo non è sterile.			
f) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;	NO Il dispositivo non è sterile.			
g) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;	NO Il dispositivo non è sterile.			
h) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;	NO Il dispositivo non è sterile.			
i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e	NO Il dispositivo non è sterile.			
j) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.	NO Il dispositivo non è sterile.			
23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti: a) le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;	SI	Le informazioni per l'uso sotto forma di labelling riportano tutte le indicazioni previste.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;	NO Non vi sono restrizioni riguardo agli utilizzatori.			
c) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;	SI	Le informazioni per l'uso riportano il beneficio clinico relativo all'assorbimento dell'essudato di	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"		SEZIONE 10	
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS			Rev. 0

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
		una ferita.	1041:2008 + A1:2013	
d) se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;	NO Il dispositivo medico è di classe I.	/	/	/
e) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;	SI	Le informazioni per l'uso riportano le prestazioni attese dal dispositivo medico.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
f) se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;	NO Il dispositivo medico non presenta software.	/	/	/
g) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;	SI	I rischi residui sull'uso del dispositivo medico sono forniti nelle istruzioni per l'uso sotto forma di precauzioni.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
h) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);	NO Non sono presenti specifiche particolari per il corretto funzionamento del dispositivo.	/	/	/
i) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di	NO Non vi è di necessità di trattamenti preparatori.	/	/	/


REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

Pag. 34 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
disinfezione;				
j) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;	NO Non sono presenti qualifiche specifiche dell'utilizzatore e/o sono necessarie infrastrutture specializzate.			
k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso: — informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,	NO Il dispositivo è monouso e non necessita di pulizia.			
— identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,	NO Non sono presenti componenti consumabili.			
— informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e	NO Non è necessaria calibrazione.			
— metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;	NO Non è necessaria installazione, calibrazione e manutenzione.			
l) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;	NO Il dispositivo non è fornito sterile.			
m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;	NO Il dispositivo non deve essere sterilizzato prima dell'uso.			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 35 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;	NO Il dispositivo è destinato ad essere ri-utilizzato.	/	/	/
o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;	NO Il dispositivo è destinato ad essere ri-utilizzato.	/	/	/
p) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;	SI	Il fatto che il dispositivo è monouso è chiaramente indicato in etichetta con apposito simbolo.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14971:2012 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> <u>Etichettatura (Sez. 09)</u> <u>Procedure SGQ</u> <u>P-Q04 Gestione FT</u>
q) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale: — informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o	NO Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato congiuntamente ad altri dispositivi.	/	/	/
— informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;	NO Il dispositivo non è destinato ad	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 36 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
	essere utilizzato congiuntamente ad altri dispositivi.	/	/	/
r) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico: — informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse, — i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;	NO Il dispositivo non emette radiazioni.	/	/	/
s) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso: — avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,	SI	Le informazioni per l'uso riportano chiaramente le avvertenze dell'uso sotto forme di precauzioni.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 14971:2012 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09) <u>Procedure SGQ</u> P-Q04 Gestione FT
— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,	NO Il dispositivo non è soggetto a interferenze con fattori esterni o condizioni ambientali prevedibili.	/	/	/
— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre	NO Il dispositivo non è soggetto a interferenze relative a indagini diagnostiche in quanto non viene utilizzato	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS


Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
attrezzature,	in questa tipologia di procedure.			
— se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,	NO Il dispositivo non è destinato a somministrare medicinali, cellule o tessuti.			
— avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e	NO Il dispositivo non è destinato a somministrare medicinali, cellule o tessuti.			
— precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;	NO Il dispositivo non contiene sostanze CMR o interferenti endocrini.			
t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;	NO Il dispositivo non è costituito da sostanze assorbibili.			
u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;	NO Il dispositivo non è impiantabile.			
v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso: — infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana	SI	Le informazioni per l'uso in formato di labelling riportano chiaramente le come effettuare lo smaltimento	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 +	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 38 di 76

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
potenzialmente infettive, e — rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati, Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;		del dispositivo.	A1:2013	
w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;	NO Il dispositivo è destinato ad un utilizzatore profano ma sia per i rischi valutati che per la destinazione d'uso dello stesso, non è prevista la consultazione dell'operatore sanitario.	/	/	/
x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;	NO Il dispositivo non appartiene alla casistica elencata in allegato XVI.	/	/	/
y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;	SI	Le informazioni per l'uso in formato di labelling riportano la data di emissione e il numero di revisione.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;	SI	Tale informazione è riportata sul labelling.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 15223-1:2017 UNI EN ISO 1041:2008 + A1:2013	<u>Fascicolo tecnico</u> Etichettatura (Sez. 09)
a bis) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;	NO Il dispositivo non	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZIONE 10			
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	<table border="1"> <tr> <td>Rev.</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Pag. 39 di 76</td> </tr> </table>	Rev.	0	Pag. 39 di 76
Rev.	0				
Pag. 39 di 76					

Riferimento al requisito	Applicabilità e motivazione in caso di non applicabilità	Metodo utilizzato per dimostrare la conformità	Norme armonizzate, specifiche comuni o altre soluzioni applicate	Riferimento con evidenze documentate
	è impiantabile.			
a ter) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.	NO Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili.	/	/	/

Luogo e Data	Firma della Direzione
Cusago (MI), 26 MAGGIO 2020	

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZIONE 10	
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev.	0
		Pag. 40 di 76	

1. COMPLIANCE WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS

In accordance with the provisions of art. 5 of EU Regulation 745/2017 the devices produced by **Eurosirel Spa** meet the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I as reported in the following pages.

The following document shows in the form of a summary table the analysis of compliance with the general safety and performance requirements for a medical device, as listed in Annex I:

- The first column, identified as "Requirement reference" shows the asked requirement, as described in the Annex mentioned by the Regulation.
- The second column, labeled with "YES / NO", ranking the essential requirement as follows:
 - YES: the requirement is applicable to the medical device of Eurosirel Spa. The requirement is respected thanks to the action undertaken and described in the subsequent columns, in fact, in this case, the subsequent columns briefly indicate the solutions implemented and the reference to other parts of the present Technical File for more information.
 - NO: the requirement is not applicable to the product covered by this technical file.
- The third column identifies the method used to demonstrate compliance
- The fourth column, identifies the standards applied related to the analyzed requirement
- The fifth column, identifies the documentation proving compliance with the general safety and performance requirement in relation to documents, comments / brief description of how was obtained the respect of the essential requirement and any measure adopted.

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 41 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
CHAPTER I				
1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.	YES	The product has been on the market for decades, with many competitors in the field. No problems of safety and health of the patient deriving from the use of the medical device have been detected over the years. Labeling and IFU have been developed according to the current regulations	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2018 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	<u>Technical file of the MD</u> Biocompatibility test (Section 5) Labeling (Section 9) Risk management (Section 11)
2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.	YES	Risk analysis carried out according to 14971:2012 as required by current legislation.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012	<u>Technical file of the MD</u> Risk management (Section 11)
3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system. Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management manufacturers shall: a) establish and document a risk management plan for each device; b) identify and analyse the known and foreseeable hazards associated with each device; c) estimate and evaluate the risks associated with, and occurring during, the intended use and during reasonably foreseeable misuse; d) eliminate or control	YES	Risk analysis carried out according to 14971:2012 as required by current legislation. Implemented risk management procedure at company QMS level.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012	<u>Technical file of the MD</u> Risk management (Section 11) <u>QMS procedures</u> P-Q04 FT Management P-Q10 Medical device vigilance system, PMS and PMCF

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 42 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
the risks referred to in point c) in accordance with the requirements of Section 4; e) evaluate the impact of information from the production phase and, in particular, from the post-market surveillance system, on hazards and the frequency of occurrence thereof, on estimates of their associated risks, as well as on the overall risk, benefit-risk ratio and risk acceptability; and f) based on the evaluation of the impact of the information referred to in point e), if necessary amend control measures in line with the requirements of Section 4.				
4. Risk control measures adopted by manufacturers for the design and manufacture of the devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. To reduce risks, Manufacturers shall manage risks so that the residual risk associated with each hazard as well as the overall residual risk is judged acceptable. In selecting the most appropriate solutions, manufacturers shall, in the following order of priority: (a) eliminate or reduce risks as far as possible through safe design and manufacture; (b) where appropriate, take adequate protection measures, including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated; and (c) provide information for safety (warnings/precautions/contraindications) and, where appropriate, training to users. Manufacturers shall inform users of any residual risks.	YES	Risk analysis carried out according to 14971:2012 as required by current legislation. Implemented risk management procedure at company QMS level. Labeling and IFU have been developed according to the current regulations	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	Technical file of the MD Risk management (Section 11) QMS procedures P-Q04 FT Management
5. In eliminating or reducing risks related to use error, the manufacturer shall: a) reduce as far as possible the risks related to the	YES	Risk analysis carried out according to 14971:2012 as required by current legislation. Implemented risk	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO	Technical file of the MD Preclinical tests and usability (Section 05)

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 43 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and b) give consideration to the technical knowledge, experience, education, training and use environment, where applicable, and the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).		management procedure at company QMS level. Performed analysis of the usability of the device considering the end user	14971:2012 IEC 62366:2008	Risk management (Section 11) QMS procedures P-Q04 FT Management
6. The characteristics and performance of a device shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.	YES	Risk analysis carried out according to 14971:2012 as required by current legislation. Implemented risk management procedure at company QMS level. Labeling and IFU have been developed according to the current regulations	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	Technical file of the MD Risk management (Section 11) Labeling (Section 9) QMS procedures P-Q04 FT Management
7. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that their characteristics and performance during their intended use are not adversely affected during transport and storage, for example, through fluctuations of temperature and humidity, taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	YES	Risk analysis carried out according to 14971:2012 as required by current legislation. Implemented risk management procedure at company QMS level. Labeling and IFU have been developed according to the current regulations.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	Technical file of the MD Preclinical tests and usability (Section 5) Labeling (Section 9) Risk management (Section 11) QMS procedures P-Q04 FT Management
8. All known and foreseeable risks, and any undesirable side-effects, shall be minimised and be acceptable when weighed against the evaluated benefits to the patient and/or user arising from the achieved performance of the device during normal conditions of use.	YES	Risk analysis carried out according to 14971:2012 as required by current legislation. Implemented risk management procedure at company QMS level. Labeling and IFU have been developed according to the current regulations.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN 1041 :2008+A1 2013	Technical file of the MD Preclinical tests and usability (Section 5) Labeling (Section 9) Risk management (Section 11) QMS procedures P-Q04 FT Management
9. For the devices referred to in Annex XVI, the	NO			

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 44 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
general safety requirements set out in Sections 1 and 8 shall be understood to mean that the device, when used under the conditions and for the purposes intended, does not present a risk at all or presents a risk that is no more than the maximum acceptable risk related to the product's use which is consistent with a high level of protection for the safety and health of persons.	The device is not included among those listed in Annex XVI of EU Regulation 2017/745.	/	/	/
CHAPTER II				
REQUIREMENT REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE				
10. Chemical, physical and biological properties				
10.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and performance requirements referred to in Chapter I are fulfilled. Particular attention shall be paid to: a) the choice of materials and substances used, particularly as regards toxicity and, where relevant, flammability;	YES	All suppliers were evaluated according to the corporate QMS procedure. The materials have been tested for their biocompatibility.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018	<u>Technical file of the MD</u> Materials used (Section 4) <u>QMS procedures</u> P-A02 Supplier qualification and surveillance
b) the compatibility between the materials and substances used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device and, where relevant, absorption, distribution, metabolism and excretion;	NO	/	/	/
c) the compatibility between the different parts of a device which consists of more than one implantable part;	NO	/	/	/
d) the impact of processes on material properties;	NO	/	/	/
e) where appropriate, the results of biophysical or modelling research the validity of which has been demonstrated beforehand;	NO	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"		SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS		Rev. 0 Pag. 45 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
	not necessary	/	/	/
f) the mechanical properties of the materials used, reflecting, where appropriate, matters such as strength, ductility, fracture resistance, wear resistance and fatigue resistance;	YES	All suppliers were evaluated according to the corporate QMS procedure. The materials have been chosen for their qualities	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018	Technical file of the MD Materials used (Section 4) <u>QMS procedures</u> P-A02 Supplier qualification and surveillance
g) surface properties; and	NO The medical device has no surface properties.	/	/	/
h) the confirmation that the device meets any defined chemical and/or physical specifications.	YES	The physical specifications of the device are tested at each production.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485:2016	Technical file of the MD Production process (Section 6) <u>QMS procedures</u> P-A02 Supplier qualification and surveillance IST-003 Adhesion test - Peel test IST-004 Test of adhesive weight
10.2. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way as to minimise the risk posed by contaminants and residues to patients, taking account of the intended purpose of the device, and to the persons involved in the transport, storage and use of the devices. Particular attention shall be paid to tissues exposed to those contaminants and residues and to the duration and frequency of exposure.	NO There are no contaminants and residues that could present a risk to the patient.	/	/	/
10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials and substances, including gases, with which they enter into contact during their intended use; if the devices are intended to administer medicinal products they shall be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned in accordance with the provisions and restrictions	NO The medical device does not come into contact with gas and / or other substances during its use.	/	/	/



REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
governing those medicinal products and that the performance of both the medicinal products and of the devices is maintained in accordance with their respective indications and intended use.				
<p>10.4. Substances</p> <p>10.4.1. Design and manufacture of devices</p> <p>Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products and processing residues, that may be released from the device. Devices, or those parts thereof or those materials used therein that:</p> <ul style="list-style-type: none"> — are invasive and come into direct contact with the human body, — re)administer medicines, body liquids or other substances, including gases, to/from the body, or — transport or store such medicines, body fluids or substances, including gases, to be (re)administered to the body, shall only contain the following substances in a concentration that is above 0,1 % weight by weight (w/w) where justified pursuant to Section 10.4.2: <p>a) substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), of category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council (1), or</p>	<p>NO</p> <p>The medical device does not present risks regarding the presence of particles or degradation residues derived from the manufacturing process..</p>			
<p>b) substances having endocrine-disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are identified either in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the</p>	<p>NO</p> <p>The device does not use substances that are harmful to the endocrine system.</p>			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
European Parliament and of the Council (2) or, once a delegated act has been adopted by the Commission pursuant to the first subparagraph of Article 5(3) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and the Council (3), in accordance with the criteria that are relevant to human health amongst the criteria established therein.				
10.4.2. Justification regarding the presence of CMR and/or endocrine-disrupting substances The justification for the presence of such substances shall be based upon: a) an analysis and estimation of potential patient or user exposure to the substance;	NO The device does not use CMR substances.			
b) an analysis of possible alternative substances, materials or designs, including, where available, information about independent research, peer-reviewed studies, scientific opinions from relevant scientific committees and an analysis of the availability of such alternatives;	NO The device does not use CMR substances			
c) argumentation as to why possible substance and/ or material substitutes, if available, or design changes, if feasible, are inappropriate in relation to maintaining the functionality, performance and the benefit-risk ratios of the product; including taking into account if the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials; and	NO The device does not use CMR substances			
d) where applicable and available, the latest relevant scientific committee guidelines in accordance with Sections 10.4.3. and 10.4.4.	NO The device does not use CMR substances			
10.4.3. Guidelines on	NO			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
<p>phthalates For the purposes of Section 10.4., the Commission shall, as soon as possible and by 26 May 2018, provide the relevant scientific committee with a mandate to prepare guidelines that shall be ready before 26 May 2020. The mandate for the committee shall encompass at least a benefit-risk assessment of the presence of phthalates which belong to either of the groups of substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1. The benefit-risk assessment shall take into account the intended purpose and context of the use of the device, as well as any available alternative substances and alternative materials, designs or medical treatments. When deemed appropriate on the basis of the latest scientific evidence, but at least every five years, the guidelines shall be updated.</p>	<p>The product does not contain phthalates.</p>			
<p>10.4.4. Guidelines on other CMR and endocrine-disrupting substances Subsequently, the Commission shall mandate the relevant scientific committee to prepare guidelines as referred to in Section 10.4.3. also for other substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1., where appropriate.</p>	<p>NO The device does not contain CMR substances or endocrine disruptors.</p>			
<p>10.4.5. Labelling Where devices, parts thereof or materials used therein as referred to in Section 10.4.1. contain substances referred to in points (a) or (b) of Section 10.4.1. in a concentration above 0,1 % weight by weight (w/w), the presence of those substances shall be labelled on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging, with the list of such substances. If the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or</p>	<p>NO The device does not contain CMR substances or endocrine disruptors.</p>			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 49 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials, information on residual risks for those patient groups and, if applicable, on appropriate precautionary measures shall be given in the instructions for use.				
10.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.	NO The device does not contain CMR substances			
10.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks linked to the size and the properties of particles which are or can be released into the patient's or user's body, unless they come into contact with intact skin only. Special attention shall be given to nanomaterials.	NO The device does not present a risk related to the release of particles			
11. Infection and microbial contamination				
11.1. Devices and their manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as possible the risk of infection to patients, users and, where applicable, other persons. The design shall: a) reduce as far as possible and appropriate the risks from unintended cuts and pricks, such as needle stick injuries,	YES	The device does not present risks deriving from unintentional injuries as the design was carried out in such a way that the device is completely safe for the user.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 14971: 2012 IEC 62366: 2008	<u>Technical file</u> Design and development of the device (Section 03) Preclinical tests and usability (Section 05) Risk management (Section 11) <u>QMS procedures</u> P-G01 Design (design) P-Q04 FT Management
b) allow easy and safe handling,	YES	The device does not present risks deriving from manipulation since the design was carried out in such a way that the device is completely safe for the user.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 14971: 2012 IEC 62366: 2008	<u>Technical file</u> Design and development of the device (Section 03) Preclinical tests and usability (Section 05) Risk management (Section 11) <u>QMS procedures</u> P-G01 Design (design)

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
				P-Q04 FT Management
c) reduce as far as possible any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use, and	NO The device does not involve dispersion of microbial charge and normal cleaning operations are sufficient for safe use.			
d) prevent microbial contamination of the device or its content such as specimens or fluids..	NO The device has no content such as fluids or liquids that can be contaminated microbially .			
11.2. Where necessary devices shall be designed to facilitate their safe cleaning, disinfection, and/or re-sterilisation.	NO The device is disposable.			
11.3. Devices labelled as having a specific microbial state shall be designed, manufactured and packaged to ensure that they remain in that state when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the manufacturer.	NO The device does not have a specific microbial status.			
11.4. Devices delivered in a sterile state shall be designed, manufactured and packaged in accordance with appropriate procedures, to ensure that they are sterile when placed on the market and that, unless the packaging which is intended to maintain their sterile condition is damaged, they remain sterile, under the transport and storage conditions specified by the manufacturer, until that packaging is opened at the point of use. It shall be ensured that the integrity of that packaging is clearly evident to the final user.	NO The device is not sterile.			
11.5. Devices labelled as sterile shall be processed, manufactured, packaged and, sterilised by means of appropriate, validated methods.	NO The device is not sterile.			
11.6. Devices intended to be sterilised shall be	NO			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 51 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
manufactured and packaged in appropriate and controlled conditions and facilities.	The device must not be sterilized.	/	/	/
11.7. Packaging systems for non-sterile devices shall maintain the integrity and cleanliness of the product and, where the devices are to be sterilised prior to use, minimise the risk of microbial contamination; the packaging system shall be suitable taking account of the method of sterilisation indicated by the manufacturer.	YES	The packaging system has been designed so as not to alter the medical device, preserving its integrity and cleanliness. Stability tests have also been carried out to verify the shelf-life of the device itself.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI CEI EN ISO 14971: 2012	Technical file Materials used (Section 4) Preclinical tests and usability (Section 5) Packaging (Section 7) Risk management (Section 11) QMS procedures P-Q04 FT Management
11.8. The labelling of the device shall distinguish between identical or similar devices placed on the market in both a sterile and a non-sterile condition additional to the symbol used to indicate that devices are sterile.	NO The device is placed on the market only in a non-sterile form.	/	/	/
12. Devices incorporating a substance considered to be a medicinal product and devices that are composed of substances or combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body				
12.1. In the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the quality, safety and usefulness of the substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product within the meaning of point (2) of Article 1 of Directive 2001/83/EC, shall be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.	NO The device does not contain substances considered to be medicinal products.	/	/	/
12.2. Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body, and that are absorbed by or locally dispersed in the human body shall comply, where applicable and in a manner limited to the aspects not covered by this Regulation, with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC for the evaluation	NO The device does not contain absorbable substances.	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
of absorption, distribution, metabolism, excretion, local tolerance, toxicity, interaction with other devices, medicinal products or other substances and potential for adverse reactions, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.				
13. Devices incorporating materials of biological origin				
<p>13.1. For devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6), the following shall apply:</p> <p>a) donation, procurement and testing of the tissues and cells shall be done in accordance with Directive 2004/23/EC;</p>	<p>NO</p> <p>The device does not contain materials of biological origin.</p>			
<p>b) processing, preservation and any other handling of those tissues and cells or their derivatives shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process;</p>	<p>NO</p> <p>The device does not contain materials of biological origin.</p>			
<p>c) the traceability system for those devices shall be complementary and compatible with the traceability and data protection requirements laid down in Directive 2004/23/EC and in Directive 2002/98/EC.</p>	<p>NO</p> <p>The device does not contain materials of biological origin.</p>			
<p>13.2. For devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable the following shall apply:</p> <p>a) where feasible taking into account the animal species, tissues and cells of animal</p>	<p>NO</p> <p>The device does not contain materials of biological origin.</p>			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
origin, or their derivatives, shall originate from animals that have been subjected to veterinary controls that are adapted to the intended use of the tissues. Information on the geographical origin of the animals shall be retained by manufacturers;				
b) sourcing, processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin, or their derivatives, shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process, except when the use of such methods would lead to unacceptable degradation compromising the clinical benefit of the device;	NO The device does not contain materials of biological origin.			
c) in the case of devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012 the particular requirements laid down in that Regulation shall apply.	NO The device does not contain materials of biological origin.			
13.3. For devices manufactured utilising non-viable biological substances other than those referred to in Sections 13.1 and 13.2, the processing, preservation, testing and handling of those substances shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons, including in the waste disposal chain. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated	NO The device does not contain materials of biological origin.			

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 54 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process.		/	/	/

14. Construction of devices and interaction with their environment

14.1. If the device is intended for use in combination with other devices or equipment the whole combination, including the connection system shall be safe and shall not impair the specified performance of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations shall be indicated on the label and/or in the instructions for use. Connections which the user has to handle, such as fluid, gas transfer, electrical or mechanical coupling, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks, such as misconnection.	NO The device is not intended to be used with other devices.	/	/	/
14.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as possible: a) the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features;	YES	The device does not present risks deriving from its physical characteristics as the design has been carried out in such a way that the device is completely safe for the user.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 IEC 62366: 2008	<u>Technical file</u> Design and development of the device (Section 03) Preclinical tests and usability (Section 05) <u>QMS procedures</u> P-G01 Design (design) P-Q04 FT Management
b) risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects,	NO The device does not present risks related to any interference or medical procedure.	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, temperature, variations in pressure and acceleration or radio signal interferences;				
c) the risks associated with the use of the device when it comes into contact with materials, liquids, and substances, including gases, to which it is exposed during normal conditions of use;	NO The device does not present risks related to interference with liquids, substances or gases as it is completely inert.			
d) the risks associated with the possible negative interaction between software and the IT environment within which it operates and interacts;	NO The device does not have software.			
e) the risks of accidental ingress of substances into the device;	NO The device does not present risks related to the inadvertent penetration of substances of the device as it is completely inert to the penetration of any substances.			
f) the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations or for the treatment given; and	NO The device does not present any risk of interference.			
g) risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.	NO The device is not implantable and can normally be maintained.			
14.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to minimise the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention shall be paid to devices the intended use of which includes exposure to or use in association with flammable or explosive substances or substances which could cause combustion.	NO The device does not present a risk of failure or explosion.			
14.4. Devices shall be	NO			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
designed and manufactured in such a way that adjustment, calibration, and maintenance can be done safely and effectively.	The device must not be calibrated or calibrated.			
14.5. Devices that are intended to be operated together with other devices or products shall be designed and manufactured in such a way that the interoperability and compatibility are reliable and safe..	NO The device must not be used together with other devices.			
14.6. Any measurement, monitoring or display scale shall be designed and manufactured in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose, users and the environmental conditions in which the devices are intended to be used.	NO The device does not have measurement scales.			
14.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to facilitate their safe disposal and the safe disposal of related waste substances by the user, patient or other person. To that end, manufacturers shall identify and test procedures and measures as a result of which their devices can be safely disposed after use. Such procedures shall be described in the instructions for use.	YES	The labeling shows the disposal instructions of the medical device.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 201 6 UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017 UNI CEI EN 1041 : 20 08 + A1 2013	Technical file of the MD Labeling (Section 9)
15. Devices with a diagnostic or measuring function				
15.1. Diagnostic devices and devices with a measuring function, shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose, based on appropriate scientific and technical methods. The limits of accuracy shall be indicated by the manufacturer.	NO The device has no diagnostic or measurement function.			
15.2. The measurements made by devices with a measuring function shall be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC (1).	NO The device has no measurement function.			



REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
16. Protection against radiation				
16.1. General a) Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that exposure of patients, users and other persons to radiation is reduced as far as possible, and in a manner that is compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes.	NO The device does not emit radiation.			
b) The operating instructions for devices emitting hazardous or potentially hazardous radiation shall contain detailed information as to the nature of the emitted radiation, the means of protecting the patient and the user, and on ways of avoiding misuse and of reducing the risks inherent to installation as far as possible and appropriate. Information regarding the acceptance and performance testing, the acceptance criteria, and the maintenance procedure shall also be specified.	NO The device does not emit radiation.			
16.2. Intended radiation a) Where devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of ionizing and/or non-ionizing radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent to the emission, it shall be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance.	NO The device does not emit radiation.			
b) Where devices are intended to emit hazardous, or potentially hazardous, ionizing and/or non-ionizing radiation, they shall be fitted, where possible, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.	NO The device does not emit radiation.			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
16.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible. Where possible and appropriate, methods shall be selected which reduce the exposure to radiation of patients, users and other persons who may be affected	NO The device does not emit radiation.			
16.4. Ionising radiation a) Devices intended to emit ionizing radiation shall be designed and manufactured taking into account the requirements of the Directive 2013/59/Euratom laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation.	NO The device does not emit radiation.			
b) Devices intended to emit ionising radiation shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where possible, taking into account the intended use, the quantity, geometry and quality of the radiation emitted can be varied and controlled, and, if possible, monitored during treatment..	NO The device does not emit radiation.			
c) Devices emitting ionising radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve an image and/or output quality that are appropriate to the intended medical purpose whilst minimising radiation exposure of the patient and user.	NO The device does not emit radiation.			
d) Devices that emit ionising radiation and are intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type, energy and, where appropriate, the quality of radiation	NO The device does not emit radiation.			
17. Electronic programmable systems — devices that incorporate electronic programmable systems and software that are devices in themselves				

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
17.1. Devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, shall be designed to ensure repeatability, reliability and performance in line with their intended use. In the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks or impairment of performance.	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
17.2. For devices that incorporate software or for software that are devices in themselves, the software shall be developed and manufactured in accordance with the state of the art taking into account the principles of development life cycle, risk management, including information security, verification and validation.	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
17.3. Software referred to in this Section that is intended to be used in combination with mobile computing platforms shall be designed and manufactured taking into account the specific features of the mobile platform (e.g. size and contrast ratio of the screen) and the external factors related to their use (varying environment as regards level of light or noise).	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
17.4. Manufacturers shall set out minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
18. Active devices and devices connected to them				
18.1. For non-implantable active devices, in the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
consequent risks.				
18.2. Devices where the safety of the patient depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply and an appropriate warning or indication for when the capacity of the power supply becomes critical. If necessary, such warning or indication shall be given prior to the power supply becoming critical.	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
18.3. Devices where the safety of the patient depends on an external power supply shall include an alarm system to signal any power failure.	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
18.4. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient shall be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health..	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
18.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of the device in question or other devices or equipment in the intended environment.	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
18.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide a level of intrinsic immunity to electromagnetic interference such that is adequate to enable them to operate as intended	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
18.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks to the patient, user or any other person, both during normal use of the device and in the event of a single fault condition in the device,	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
provided the device is installed and maintained as indicated by the manufacturer.				
18.8. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect, as far as possible, against unauthorised access that could hamper the device from functioning as intended.	NO The device does not contain programmable electronic systems and software.			
19. Particular requirements for active implantable devices				
19.1. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as possible: a) risks connected with the use of energy sources with particular reference, where electricity is used, to insulation, leakage currents and overheating of the devices,	NO The device is not active implantable.			
b) risks connected with medical treatment, in particular those resulting from the use of defibrillators or high-frequency surgical equipment, and	NO The device is not active implantable.			
c) risks which may arise where maintenance and calibration are impossible, including: — excessive increase of leakage currents	NO The device is not active implantable.			
— ageing of the materials used,	NO The device is not active implantable.			
— excess heat generated by the device,	NO The device is not active implantable.			
— decreased accuracy of any measuring or control mechanism.	NO The device is not active implantable.			
19.2. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure: — if applicable, the compatibility of the devices with the substances they are intended to administer, and	NO The device is not active implantable.			

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 62 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
— the reliability of the source of energy.	NO The device is not active implantable.	/	/	/
19.3. Active implantable devices and, if appropriate, their component parts shall be identifiable to allow any necessary measure to be taken following the discovery of a potential risk in connection with the devices or their component parts.	NO The device is not active implantable.	/	/	/
19.4. Active implantable devices shall bear a code by which they and their manufacturer can be unequivocally identified (particularly with regard to the type of device and its year of manufacture); it shall be possible to read this code, if necessary, without the need for a surgical operation.	NO The device is not active implantable.	/	/	/
20. Protection against mechanical and thermal risks				
20.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect patients and users against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts.	YES	The device does not present risks deriving from its physical characteristics as the design has been carried out in such a way that the device is completely safe for the user.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 14971: 2012 IEC 62366: 2008	<u>Technical file</u> Design and development of the device (Section 03) Preclinical tests and usability (Section 05) <u>QMS procedures</u> P-G01 Design (design) P-Q04 FT Management
20.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	NO The device does not produce vibrations.	/	/	/
20.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the	NO The device does not emit noise.	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.				
20.4. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user or other person has to handle, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks.	NO The device has no sources of connection to electricity.			
20.5. Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk shall be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings. The same information shall be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk	NO The device does not need assembly.			
20.6. Accessible parts of devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal conditions of use.	NO The device has no heat sources.			
21. Protection against the risks posed to the patient or user by devices supplying energy or substances				
21.1. Devices for supplying the patient with energy or substances shall be designed and constructed in such a way that the amount to be delivered can be set and maintained accurately enough to ensure the safety of the patient and of the user.	NO The device does not supply energy or substances.			
21.2. Devices shall be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the amount of energy delivered or substances delivered which could pose a danger. Devices shall incorporate suitable means to prevent, as far as	NO The device does not supply energy or substances.			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 64 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
possible, the accidental release of dangerous levels of energy or substances from an energy and/or substance source.		/	/	/
21.3. The function of the controls and indicators shall be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information shall be understandable to the user and, as appropriate, the patient..	NO The device does not supply energy or substances.	/	/	/
22. Protection against the risks posed by medical devices intended by the manufacturer for use by lay persons				
22.1. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to lay persons and the influence resulting from variation that can be reasonably anticipated in the lay person's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer shall be easy for the lay person to understand and apply.	YES	The device does not present risks deriving from its physical characteristics as the design has been carried out in such a way that the device is completely safe for the user. Furthermore, the labeling contains all the instructions for safe use.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Design and development of the device (Section 03) Labeling (Section 09)
22.2. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way as to: — ensure that the device can be used safely and accurately by the intended user at all stages of the procedure, if necessary after appropriate training and/or information,	YES	The labeling contains all the instructions for safe use.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
— reduce, as far as possible and appropriate, the risk from unintended cuts and pricks such as needle stick injuries, and	NO The device does not present risks from unintentional injuries.	/	/	/
— reduce as far as possible the risk of error by the intended user in the handling of the device and, if applicable, in the interpretation of the results.	NO The device does not provide interpretable data.	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 65 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
22.3. Devices for use by lay persons shall, where appropriate, include a procedure by which the lay person: — can verify that, at the time of use, the device will perform as intended by the manufacturer, and — if applicable, is warned if the device has failed to provide a valid result.	YES	The instructions for use contain all the instructions for safe use.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	<u>Technical file</u> Labeling (Section 09)
	NO The device does not provide interpretable data.	/	/	/
23. Requirements regarding the information supplied with the device				
23. Label and instructions for use 23.1. General requirements regarding the information supplied by the manufacturer Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user, or any other person, as appropriate. Such information may appear on the device itself, on the packaging or in the instructions for use, and shall, if the manufacturer has a website, be made available and kept up to date on the website, taking into account the following: a) The medium, format, content, legibility, and location of the label and instructions for use shall be appropriate to the particular device, its intended purpose and the technical knowledge, experience, education or training of the intended user(s). In particular, instructions for use shall be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams.	YES	All devices are labeled for safe use.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
b) The information required on the label shall be provided on the device itself. If this is not practicable or appropriate, some or all of the	YES	All devices are labeled.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO	Technical file Labeling (Section 09)

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 66 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
information may appear on the packaging for each unit, and/or on the packaging of multiple devices.			15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	
c) Labels shall be provided in a human-readable format and may be supplemented by machine-readable information, such as radio-frequency identification ('RFID') or bar codes.	YES	All the labels are in man-readable format and contain the device coding and the production data of the same.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
d) Instructions for use shall be provided together with devices. By way of exception, instructions for use shall not be required for class I and class IIa devices if such devices can be used safely without any such instructions and unless otherwise provided for elsewhere in this Section.	YES	The instructions for use are not provided as the device is class I. The instructions for use are in any case labeled for greater safety in using the device.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
e) Where multiple devices are supplied to a single user and/or location, a single copy of the instructions for use may be provided if so agreed by the purchaser who in any case may request further copies to be provided free of charge.	NO The device is supplied with labeling only which also contains instructions for use.	/	/	/
f) Instructions for use may be provided to the user in non-paper format (e.g. electronic) to the extent, and only under the conditions, set out in Regulation (EU) No 207/2012 or in any subsequent implementing rules adopted pursuant to this Regulation.	NO The device is provided with labeling only .	/	/	/
g) Residual risks which are required to be communicated to the user and/or other person shall be included as limitations, contra-indications, precautions or warnings in the information supplied by the manufacturer.	YES	Residual risks for the user are provided in the labeling use in the form of precautions.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
h) Where appropriate, the information supplied by the manufacturer shall take the form of internationally recognised symbols. Any symbol or identification colour used shall conform to the harmonised standards or CS.	YES	The information provided is symbolic in accordance with harmonized regulations.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 +	Technical file Labeling (Section 09)

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 67 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
In areas for which no harmonised standards or CS exist, the symbols and colours shall be described in the documentation supplied with the device.			A1: 2013	
23.2. Information on the label The label shall bear all of the following particulars: a) the name or trade name of the device;	YES	The labels contain the commercial name of the product and its name.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
b) the details strictly necessary for a user to identify the device, the contents of the packaging and, where it is not obvious for the user, the intended purpose of the device;	YES	The labels contain the commercial name of the product and its name.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
c) the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business;	YES	The labels contain the manufacturer's name and location.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
d) if the manufacturer has its registered place of business outside the Union, the name of the authorised representative and address of the registered place of business of the authorised representative;	NO The manufacturer is based in the EU.	/	/	/
e) where applicable, an indication that the device contains or incorporates: – a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or – tissues or cells, or their derivatives, of human origin, or – tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012;	NO The device does not incorporate medicinal products and tissues or cells of human or animal origin.	/	/	/
f) where applicable, information labelled in accordance with Section 10.4.5.;	NO The device does not incorporate medicinal products and tissues or	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 68 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
	cells of human or animal origin.	/	/	/
g) the lot number or the serial number of the device preceded by the words LOT NUMBER or SERIAL NUMBER or an equivalent symbol, as appropriate;	YES	The labels contain the lot number of the device complete with symbol.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
h) the UDI carrier referred to in Article 27(4) and Part C of Annex VII;	NO As per EU Reg. 745/2017, as this is a class I device, the UDI will be assigned at the latest in 2025.	/	/	/
i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely, expressed at least in terms of year and month, where this is relevant;	YES	The label contains the expiry date of the device complete with symbol.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
j) where there is no indication of the date until when it may be used safely, the date of manufacture. This date of manufacture may be included as part of the lot number or serial number, provided the date is clearly identifiable;	YES	The labels present the manufacturing date expressed in year-month, accompanied by the relative symbol.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
k) an indication of any special storage and/or handling condition that applies;	YES	The applicable handling conditions are clearly identified on the label (maximum weight).	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
l) if the device is supplied sterile, an indication of its sterile state and the sterilisation method;	NO The device is not supplied sterile.	/	/	/
m) warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the device, and to any other person. This information may be kept to a minimum in which case more detailed information shall appear in the instructions for use, taking into account the intended	NO There are no special precautions to be reported on the label.	/	/	/

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 69 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
users;				
n) if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union;	YES	The fact that the device is disposable is clearly indicated on the label with a special symbol.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 0 9) QMS procedures P-Q04 FT Management
o) if the device is a single-use device that has been reprocessed, an indication of that fact, the number of reprocessing cycles already performed, and any limitation as regards the number of reprocessing cycles;;	NO The device is not reconditioned.			
p) if the device is custom-made, the words 'custom-made device';	NO The device is not customized.			
q) an indication that the device is a medical device. If the device is intended for clinical investigation only, the words 'exclusively for clinical investigation';	YES	The labels clearly present the symbolism that shows the status of a medical device.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 0 9)
r) in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, the overall qualitative composition of the device and quantitative information on the main constituent or constituents responsible for achieving the principal intended action;	NO The device does not consist of substances.			
s) for active implantable devices, the serial number, and for other implantable devices, the serial number or the lot number.	NO The device is not active implantable.			
23.3. Information on the packaging which maintains the sterile condition of a device ('sterile packaging') The following particulars shall appear on the sterile	NO The device does not have sterile packaging.			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
packaging: a) an indication permitting the sterile packaging to be recognised as such;				
b) a declaration that the device is in a sterile condition,	NO The device is not sterile.			
c) the method of sterilisation,	NO The device is not sterile.			
d) the name and address of the manufacturer;	NO The device is not sterile.			
e) a description of the device;	NO The device is not sterile.			
f) if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations';	NO The device is not sterile.			
g) if the device is custom-made, the words 'custom-made device';	NO The device is not sterile.			
h) the month and year of manufacture;	NO The device is not sterile.			
i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely expressed at least in terms of year and month, and	NO The device is not sterile.			
j) an instruction to check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.	NO The device is not sterile.			
23.4. Information in the instructions for use The instructions for use shall contain all of the following particulars: a) the particulars referred to in points (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) and (r) of Section 23.2;	YES	The information for use in the form of labeling contains all the information required.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
b) the device's intended purpose with a clear specification of indications, contra-indications, the patient target group or groups, and of the intended users, as appropriate;	NO There are no restrictions regarding users.			
c) where applicable, a specification of the clinical benefits to be expected;	YES	The information for use reports the clinical benefit related to the absorption of wound exudate.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO	Technical file Labeling (Section 09)

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 71 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
			1041: 2008 + A1: 2013	
d) where applicable, links to the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32;	NO The medical device is class I.			
e) the performance characteristics of the device;	YES	The information for use shows the expected performance of the medical device.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
f) where applicable, information allowing the healthcare professional to verify if the device is suitable and select the corresponding software and accessories;	NO The medical device does not have software.	/	/	/
g) any residual risks, contraindications and any undesirable side-effects, including information to be conveyed to the patient in this regard;	YES	Residual risks on the use of the medical device are provided in the instructions for use in the form of precautions.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
h) specifications the user requires to use the device appropriately, e.g. if the device has a measuring function, the degree of accuracy claimed for it;	NO There are no specific details for the correct operation of the device.	/	/	/
i) details of any preparatory treatment or handling of the device before it is ready for use or during its use, such as sterilisation, final assembly, calibration, etc., including the levels of disinfection required to ensure patient safety and all available methods for achieving those levels of disinfection;	NO There is no need for preparatory treatments.	/	/	/
j) any requirements for special facilities, or special training, or particular qualifications of the device user and/or other persons;	NO There are no specific user qualifications and / or specialized infrastructures are required.	/	/	/
k) the information needed to verify whether the device is properly installed and is ready to perform safely and as intended by the manufacturer, together with, where relevant:	NO The positive is disposable and does not require cleaning.	/	/	/

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
— details of the nature, and frequency, of preventive and regular maintenance, and of any preparatory cleaning or disinfection,				
— identification of any consumable components and how to replace them,	NO There are no consumable components.			
— information on any necessary calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime, and	NO No calibration is required.			
— methods for eliminating the risks encountered by persons involved in installing, calibrating or servicing devices;	NO Installation, calibration and maintenance are not necessary.			
l) if the device is supplied sterile, instructions in the event of the sterile packaging being damaged or unintentionally opened before use;	NO The device is not supplied sterile.			
m) if the device is supplied non-sterile with the intention that it is sterilised before use, the appropriate instructions for sterilisation;	NO The device must not be sterilized before use.			
n) if the device is reusable, information on the appropriate processes for allowing reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the validated method of re-sterilisation appropriate to the Member State or Member States in which the device has been placed on the market. Information shall be provided to identify when the device should no longer be reused, e.g. signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses;	NO The device is intended to be re-used .			
o) an indication, if appropriate, that a device can be reused only if it is reconditioned under the responsibility of the manufacturer to comply with the general safety and performance requirements;	NO The device is intended to be re-used .			
p) if the device bears an indication that it is for single	YES	The fact that the device is disposable is clearly	Reg. EU 745/2017	Technical file Labeling (Section

	FASCICOLO TECNICO "Cerotto di medicazione classico" TECHNICAL DOSSIER "Classic plaster for medical treatment"	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 73 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
use, information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be re-used. This information shall be based on a specific section of the manufacturer's risk management documentation, where such characteristics and technical factors shall be addressed in detail. If in accordance with point (d) of Section 23.1. no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request;		indicated on the label with a special symbol.	UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 14971: 2012 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	09) QMS procedures P-Q04 FT Management
q) for devices intended for use together with other devices and/or general purpose equipment: — information to identify such devices or equipment, in order to obtain a safe combination, and/or	NO The device is not intended to be used in conjunction with other devices.	/	/	/
— information on any known restrictions to combinations of devices and equipment;	NO The device is not intended to be used in conjunction with other devices.	/	/	/
r) if the device emits radiation for medical purposes: — detailed information as to the nature, type and where appropriate, the intensity and distribution of the emitted radiation, — the means of protecting the patient, user, or other person from unintended radiation during use of the device;	NO The device does not emit radiation.	/	/	/
s) information that allows the user and/or patient to be informed of any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. That information shall, where relevant, allow the user to brief the patient about any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. The information shall cover, where appropriate: — warnings, precautions	YES	The information for use clearly states the warnings of use in the form of precautions.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 14971: 2012 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09) QMS procedures P-Q04 FT Management

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS


Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
and/or measures to be taken in the event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety,				
— warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, or temperature,	NO The device is not subject to interference with external factors or foreseeable environmental conditions.			
— warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the risks of interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific diagnostic investigations, evaluations, or therapeutic treatment or other procedures such as electromagnetic interference emitted by the device affecting other equipment,	NO The device is not subject to interference with diagnostic investigations as it is not used in this type of procedure.			
— if the device is intended to administer medicinal products, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, or biological substances, any limitations or incompatibility in the choice of substances to be delivered,	NO The device is not intended to administer medicines, cells or tissues.			
— warnings, precautions and/or limitations related to the medicinal substance or biological material that is incorporated into the device as an integral part of the device; and	NO The device is not intended to administer medicines, cells or tissues.			
— precautions related to materials incorporated into the device that contain or consist of CMR substances or endocrine-disrupting substances, or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the patient or user;	NO The device does not contain CMR substances or endocrine disruptors.			
t) in the case of devices that are composed of substances	NO The device is not made up			

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
 GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, warnings and precautions, where appropriate, related to the general profile of interaction of the device and its products of metabolism with other devices, medicinal products and other substances as well as contra-indications, undesirable side-effects and risks relating to overdose;	of absorbable substances.			
u) in the case of implantable devices, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed;	NO The device is not implantable.			
v) warnings or precautions to be taken in order to facilitate the safe disposal of the device, its accessories and the consumables used with it, if any. This information shall cover, where appropriate: — infection or microbial hazards such as explants, needles or surgical equipment contaminated with potentially infectious substances of human origin, and — physical hazards such as from sharps. If in accordance with the point (d) of Section 23.1 no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request;	YES	The information for use in labeling format clearly states how to dispose of the device.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	Technical file Labeling (Section 09)
w) for devices intended for use by lay persons, the circumstances in which the user should consult a healthcare professional;	NO The device is intended for a profane user but both for the risks assessed and for the intended use of the same, it is not envisaged to consult the healthcare professional.			
x) for the devices covered by this Regulation pursuant to Article 1(2), information regarding the absence of a clinical benefit and the risks related to use of the device;	NO The device does not belong to the cases listed in Annex XVI.			

	FASCICOLO TECNICO “Cerotto di medicazione classico” <small>TECHNICAL DOSSIER “Classic plaster for medical treatment”</small>	SEZION E 10
	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	Rev. 0 Pag. 76 di 76

Reference to the requirement	Applicability and motivation in case of non-applicability	Method used to demonstrate compliance	Harmonized standards, common specifications or other applied solutions	Reference with documented evidence
y) date of issue of the instructions for use or, if they have been revised, date of issue and identifier of the latest revision of the instructions for use;	YES	The information for use in labeling format shows the date of issue and the revision number.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	<u>Technical file</u> Labeling (Section 09)
z) a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established;	YES	This information is reported on the labeling.	Reg. EU 745/2017 UNI CEI EN ISO 13485: 2016 UNI EN ISO 15223-1: 2017 UNI EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013	<u>Technical file</u> Labeling (Section 09)
aa) information to be supplied to the patient with an implanted device in accordance with Article 18;	NO The device is not implantable	/	/	/
ab) for devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	NO The device does not contain programmable electronic systems.	/	/	/

Place and Date	Management Signature
Cusago (MI), 26 MAY 2020	

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

Regolamento (EU) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, *relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio* (Testo consolidato) Testo rilevante ai fini del SEE

Minghetti P, *Legislazione Farmaceutica*, Decima edizione, casa editrice Ambrosiana, luglio 2020/2021^{1, 4, 6, 12}

G. Barberini, L. Casettari, *Legislazione farmaceutica nella pratica professionale*, Editore Piccin 2021^{8,10}

P. Rampinelli, *Lezioni di Normativa dei medicinali*, Rimini A.A. 2021/2022³⁶

C. Rivadossi, *Il TFUE e le nuove fonti del diritto dell'Unione Europea. Atti delegati e Atti di esecuzione a confronto*, 12 ottobre 2014, Cattedra di diritto pubblico, Università di Brescia.
<https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/2013/05/rivadossi.pdf>³⁷ (d.u.c. 10/01/2022)

J. Mendes, *Delegated and Implementing Rule Making: Proceduralisation and Consultation Design*, European Law Journal, Vol. 19, No. 1, January 2013, pp. 22–41³⁸

Senato della Repubblica, Impact Assesment Office, *Le consultazioni dei cittadini e dei portatori di interesse, marzo 2017*
https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/file/repository/UVI/27._CONSULTAZIONI_PUBBLICHE.pdf⁴² (d.u.c. 13/02/2022)

Regolamento EU 207/2012 della Commissione, *Relativo alle istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici*, 9 marzo 2012
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0207&from=RO>⁶⁰

Ministero della Salute, dgFDM Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, *Dispositivi Medici Aspetti Regolatori e Operativi*, II edizione 2010, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf^{2,5} (d.u.c. 10/01/2022)

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) (come modificata dal DM 10.11.2021)
Categorie dei Dispositivi Medici^{7, 54, 55}

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione#:~:text=La%20Classificazione%20Nazionale%20dei%20Dispositivi%20medici%20%C3%A8%20la%20classificazione%20italiana,appositamente%20revisionata%20e%20denominata%20EMDN.i(d.u.c.i30/01/2022)

Commissione Europea, *domande e risposte Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)*, 05/25/2021

https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_q-a_emdn_it_0.pdf^{9,58} (d.u.c.i30/01/2022)

Decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione, del 6 giugno 2019, che designa gli enti emittenti designati per gestire un sistema per l'assegnazione di identificatori univoci dei dispositivi (UDI) nel settore dei dispositivi medici

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019D0939>¹¹ (d.u.c.i31/01/2022)

Le norme in Europa

https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_it.htm^{13, 14, 17, 33, 34} (d.u.c.i22/09/2021)

N. Capri, *Enti di Normazione*

<http://www.periti-industriali.bari.it>^{15, 23} (d.u.c. 29/10/21)

UNI missione e valori

<https://www.uni.com/>¹⁶ (d.u.c 22/10/2021)

CEN Cooperation with ISO (18/11/2021)

<https://www.cencenelec.eu/about-cen/cen-and-iso-cooperation/>^{18, 32} (d.u.c. 25/11/2021)

Un ingegnere italiano alla guida del CEN

<https://www.ingenio-web.it/27410-un-ingegnere-italiano-alla-guida-del-cen>¹⁹(d.u.c. 26/11/2021)

New CEN President Elect Dipl.-Ing. Friedrich Smaxwil will preside the European Committee for Standardization

<http://pr.euractiv.com/pr/new-cen-president-elect-dipl-ing-friedrich-smaxwil-will-preside-european-committee>²⁰ (8/12/2021)

Summaries of EU Legislation, associazione europea di libero scambio (EFTA)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM:european_free_trade_association²¹ (13/01/2022)

European Standardization

<https://www.cencenelec.eu/european-standardization/>²² (d.u.c. 16/10/2021)

ISO: Organizzazione Nazionale per la Normazione

https://www.pcssviluppo.com/iso-organizzazione-internazionale-per-la-normazione/#ISO_informazioni_generali^{24,30} (d.u.c. 25/11/2021)

ISO about us

<https://www.iso.org/about-us.html>^{25, 26, 27, 28} (d.u.c. 3/11/2021)

Organizzazione internazionale per la normazione (International Organization for Standardization ISO)

https://elearning.unite.it/pluginfile.php/192732/mod_resource/content/0/Organismi%20di%20certificazione.pdf^{29,31}(d.u.c.i7/11/2021)

UNI chi siamo

https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=141&Itemid=2422³⁵
(d.u.c. 26/10/2021)

Atti di esecuzione e atti delegati

https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts_it^{39, 63} (d.u.c. 9/02/2022)

Comitatologia

https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts/comitology_it ^{40, 41} (d.u.c. 15/01/2022)

European Medical Device Nomenclature (EMDN)

<webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn> ⁵³ (30/01/2022)

Decreto Ministero salute 10 novembre 2021, *Modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), di cui al decreto 20 febbraio 2007.*

<https://www.gazzettaufficiale.it/2022/01/24/22A00461/sg> ⁵⁶ (d.u.c. 02/12/2021)

Ministero della Salute, *Dispositivi Medici, aggiornamento della Classificazione nazionale*

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5777 ⁵⁷ (d.u.c. 16/10/2021)

ALTRE FONTI CONSULTATE

Ministero della salute, direzione generale dei farmaci e dispositivi medici – Dispositivi medici aspetti regolatori e operativi – CNDM – II edizione, anno 2010

Regolamento EU N. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011 *che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0182 &from=ES>

Registro dei documenti dei Comitati

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees> (d.u.c. 20/12/2021)

Comitato per il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici cod. Comitato C00300 (d.u.c. 28/01/2022)

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C00300/consult?lang=it>

Trattato sul funzionamento dell' Unione Europea (versione consolidata)
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:it:PDF> (d.u.c. 05/02/2022)

European Commission - eudamed - European database on medical devices
https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-07/md_actor_roles_srn_en_0.pdf#:~:text=The%20identifier%20generated%20by%20EUDAMED,is%20called%20an%20Actor%20ID
(d.u.c. 29/11/2021)

European Commission , Notified body Nando

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=34&ntf_id=314542 (d.u.c. 02/11/2021)

A. Conduce, M. Marletta, S. Sbrenni, D. Di Sciacca, *Identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici: ruolo e responsabilità degli operatori economici e strumenti per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745*, Rapporti ISTISAN 21/9, Istituti Superiori di Sanità, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute, Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

Decreto Ministero della Salute 26 settembre 2018

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&codLeg=66201&parte=1%20&serie=null> (d.u.c. 17/12/2021)

Johns Hopkins Medicine, *Angioplasty and Stent Placement for the Heart*

<https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/angioplasty-and-stent-placement-for-the-heart> (d.u.c. 23/01/2022)

About CEN

<https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=CEN:5> (d.u.c. 16/10/2021)