

ELENCO FABBRICANTI

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

iscrizione e nuove modalità applicative per il
conferimento dei dati

CNA SNO ODONTOTECNICI

QUADRO NORMATIVO

- ✓ **DAL 26 MAGGIO 2021 SI APPLICA IL REGOLAMENTO UE 2017/745** RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, IL REGOLAMENTO (CE) 178/2002 E IL REGOLAMENTO (CE) 1223/2009 E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 90/385/ CEE E 93/42/CEE DEL CONSIGLIO
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022 N. 137 /ARTICOLO 7** RECANTE DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO ALLA NORMATIVA NAZIONALE DEL REGOLAMENTO UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI (GU 214 DEL 13 SETTEMBRE 2022)
- ✓ **DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 9 GIUGNO 2023** RECANTE MODALITA' DI CONFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI RIGUARDANTI I DATI IDENTIFICATIVI DEL FABBRICANTE E L'ELENCO DEI TIPI DI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA MESSI A DISPOSIZIONE SUL TERRITORIO NAZIONALE (GU 206 DEL 4 SETTEMBRE 2023).

Art. 7

Dispositivi medici su misura

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2, 52, paragrafo 8, e dall'allegato XIII del regolamento, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi.

2. I dati di cui al comma 1, comunicati al Ministero della salute devono essere aggiornati entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute.

3. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della salute.

4. Con decreto, il Ministro della salute stabilisce le modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi da 1, 2 e 3, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura nonché i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

5. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

DECRETO 9 giugno 2023

MINISTRO DELLA SALUTE

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' di conferimento delle informazioni, di cui all'art. 7, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relative ai dati identificativi del fabbricante e all'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che i fabbricanti mettono a disposizione sul territorio nazionale, nonche' i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

2. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura come definiti all'art. 2, numero 3 del regolamento (UE) 2017/745.

3. Nel caso in cui i soggetti di cui al comma 2 abbiano sede fuori dal territorio dell'Unione europea, gli adempimenti di cui al presente decreto sono richiesti ai mandatari con sede legale in Italia.

4. Nel caso in cui i soggetti di cui ai commi 2 e 3 non abbiano sede in Italia, gli adempimenti di cui al presente decreto sono svolti da soggetti da questi ultimi designati ai fini della trasmissione dei dati.

Art. 3

Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura

1. I fabbricanti che dichiarano di aver ottemperato agli obblighi previsti all'art. 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 ottengono un numero di iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici che mettono a disposizione dispositivi medici su misura sul territorio nazionale.

2. L'assegnazione del numero di iscrizione avviene dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'art. 1, dei dati trasmessi al Ministero della salute ed e' generato automaticamente dal sistema.

3. Il Ministero della salute, con provvedimento motivato puo' revocare il numero di iscrizione assegnato ai sensi del comma 2.

Art. 2

Modalita' di comunicazione delle informazioni al Ministero della salute

1. I soggetti di cui all'art. 1 comunicano al Ministero della salute i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio nazionale, e li aggiornano, entro trenta giorni, sia in caso di modifica sia in caso di cessazione dell'attivita', trasmettendoli esclusivamente attraverso reti di comunicazione elettroniche che garantiscono la qualita' delle modalita' prescelte ed il livello di sicurezza.

2. Le specifiche sui dati e le modalita' tecniche per la trasmissione dei dati sono comunicate dal Ministero della salute mediante avviso pubblicato sul proprio portale istituzionale.

Art. 4

Tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante

1. I dati personali dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura impiantabili sono conservati per un periodo di quindici anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

2. Per i fabbricanti di dispositivi medici su misura diversi da quelli di cui al comma 1, i dati personali dei fabbricanti sono conservati per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

DECRETO 9 giugno 2023

MINISTRO DELLA SALUTE

SINTESI:

ART.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

ART.2 MODALITA' DI COMUNICAZIONE

ART.3 ELENCO DEI FABBRICANTI DI
DISPOSITI SU MISURA

ART.4 TEMPI DI CONSERVAZIONE

ART.5 DISPOSIZIONI TRANSITORIE

ART.6 ENTRATA IN VIGORE

Art. 5

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni concernenti le modalita' di comunicazione delle informazioni previste all'art. 2 si applicano a decorrere dal 1° settembre 2023.

2. I fabbricanti di dispositivi su misura gia' iscritti negli elenchi esistenti presso il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data prevista al comma 1, ottemperano agli obblighi previsti all'art. 7, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 secondo le disposizioni stabilite all'art. 2.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2023

SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

Anno 164° - Numero 206

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 4 settembre 2023

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

Decreto del Ministro della Salute
9 giugno 2023

sintesi disposizioni applicative

CHI? FABBRICANTI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA CHE LI METTONO A DISPOSIZIONE SUL TERRITORIO NAZIONALE

COME? DIRETTAMENTE TRAMITE IL SERVIZIO ON-LINE ACCESSIBILE DA PORTALE 'IMPRESA IN UN GIORNO. GOV.IT' NELLA SEZIONE DEDICATA AL MINISTERO DELLA SALUTE

QUANDO? A PARTIRE DAL 25 SETTEMBRE 2023

CHI/COSA RIGUARDA?

DATI:

- DEL FABBRICANTE E DEL MANDATARIO
- RELATIVI ALLA PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DEL FABBRICANTE
- AI TIPI DI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA
- AL CERTIFICATO RILASCIATO DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

ESITO? ACQUISIZIONE DIRETTA DEL NUMERO DI ISCRIZIONE ITCA (IN CASO DI SEDE ESTERA: F-ITCA)

CHI E' ISCRITTO?

DISPOSIZIONI TRANSITORIE:

- FABBRICANTI ISCRITTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 MANTENGONO NUMERO ISCRIZIONE ITCA MA INTEGRANO I DATI COMUNICATI
- FABBRICANTI ISCRITTI AI SENSI DEL Dlgs 46/97 NEGLI ELENCHI ESISTENTI PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE COMUNICANO I PROPRI DATI E L'ELENCO DEI DISPOSITIVI CHE METTONO A DISPOSIZIONE OTTENENDO UN **NUOVO NUMERO DI ISCRIZIONE ITCA**

Novità introdotte

- **Acquisizione diretta e immediata del numero di iscrizione ITCA**
- **Comunicazione dei dati tramite servizio on line**
- **Obbligo di aggiornamento dei dati entro 30 giorni**
- **Dati relativi a NUOVI REQUISITI introdotti dal regolamento 2017/745 UE: PRRC***
- **Transizione dei fabbricanti già iscritti**
- **Gestione del periodo transitorio (Reg. UE 2023/607**) relativamente ai DM su misura IMPIANTABILI CLASSE III**
- **Definiti i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante**
- **Validazione, dei dati inseriti, attraverso la firma digitale**

***Il Regolamento UE 2023/607 sostituisce e modifica alcuni articoli del Regolamento UE 2017/745, ma la modifica più importante prevede l'estensione della validità dei certificati rilasciati ai sensi della direttiva 93/42/CEE a nuove date che si differenziano in base alla classe di rischio del dispositivo.*

**Articolo 15 Persona responsabile del rispetto della normativa
I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:*

un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

La figura/e di PRRC devono essere nominate in forma scritta

PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA LA PRRC DEVE AVERE UNA ESPERIENZA DI ALMENO DUE ANNI NEL PERTINENTE CAMPO DI FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI (documentare nei dati della persona incaricata)

Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

A) Deontologia ed etica

Il PRRC dovrà dimostrare di avere cognizione delle principali norme di comportamento in relazione a:

1. - tutela della privacy (es. dati personali e particolari)
2. - relazioni professionali con i prescrittori
3. - relazioni professionali con l'Autorità Competente

Si rileva quindi la necessità, per le aziende, di fornire concreta e misurabile prova delle conoscenze della PRRC e della loro esperienza, sia regolatoria che settoriale. A tal fine, sebbene i regolamenti non abbiano imposto l'obbligo per questa figura professionale di ottenere una specifica certificazione da parte di un Organismo notificato, potrà risultare importante, anche alla luce della complessità dell'incarico, l'acquisizione di una "certificazione volontaria" allo scopo di vedere riconosciute le proprie competenze attitudinali e professionali.

La PRRC avrà l'obbligo di pattuire un accordo scritto con il fabbricante che delinea obblighi e responsabilità e, contestualmente, inserire nel contratto taluni obblighi previsti dalle norme di deontologia professionale in materia di buona fede, correttezza, dignità, decoro, rapporti di colleganza, indipendenza, aggiornamento professionale e prestazione di garanzia rispetto alla conformità del Dm. A tali oneri si aggiungeranno, alcuni obblighi di comunicazione nei confronti della direzione aziendale.

Dall'insieme delle attività e responsabilità previste dalla legislazione che entrerà in vigore (Regolamento EU 2017/745), è previsto che il Fabbricante dei Dispositivi Medici (DM), od il suo Mandatario adotti una serie di misure atte a nominare una o più persone che abbiano la responsabilità di assicurarsi che:

- a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10;
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;

Carta intestata della società

La lettera di incarico

LETTERA D'INCARICO PERSONALE DIPENDENTE PER ASSUNZIONE DELLE FUNZIONI DI PERSONA RESPONSABILE DELL'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA (PRRC) DI CUI AL MDR 745:2017

Oggetto: Nomina della Persona responsabile dell'applicazione della normativa di cui all'Art.15 del MDR 745/2017

Il sottoscritto xxxxxxx nato a xxxxx il xxxxxx in qualità di legale rappresentante della società xxxxxxx avente sede legale in xxxxxxxxx, valutate le competenze acquisite dal soggetto e l'esperienza maturata dal medesimo che corrisponde a quanto previsto dall'Art. 15 del MDR 745:2017,

Incarica

xxxxxxx nato a xxxxxx, in qualità di dipendente della medesima società con funzioni di: xxxxxxx a svolgere le attività previste dall'Art.15 del MDR 745:2017, come di seguito riportato, assumendo il ruolo di Persona Responsabile dell'Applicazione della normativa sui dispositivi medici in azienda:

Carta intestata della società

La lettera di incarico

- a) verificare che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) verificare che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) verificare che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10 del MDR 745:2017;
- d) verificare che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91 del MDR 745:2017.

Il legale rappresentante si impegna ad escludere qualsiasi rivalsa economica della società nei confronti del dipendente che assume il ruolo di PRRC, richiedendo al dipendente il rispetto degli obblighi contrattuali, deontologici e regolamentari, agendo secondo quanto previsto dalle disposizioni del sistema qualità aziendale applicato, riservandosi di applicare, esclusivamente, quanto stabilito dal contratto di categoria sottoscritto.

In fede

Luogo e Data

Il Legale Rappresentante

Per accettazione

Chi deve iscriversi

- Nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi su misura si iscrivono i fabbricanti di dispositivi medici su misura, come definiti all'articolo 2, numero 3* del Regolamento (UE) 2017/745, che intendono mettere a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura, indipendentemente dalla loro sede legale.
- Una persona che adatta, regola, assembla o modella un dispositivo medico adattabile per un determinato paziente **non è considerato un fabbricante**, a condizione che l'adattamento, la regolazione, l'assemblaggio e la modellazione non modifichi il dispositivo in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili possa essere influenzata o cambi la destinazione d'uso (articolo 16, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745).
- Nel caso in cui il **fabbricante extra-UE** abbia un **mandatario con sede in Italia**, i dati possono essere comunicati dal mandatario.
- Nel caso in cui sia il fabbricante che il mandatario **non abbiano sede in Italia**, gli adempimenti possono essere assolti da **soggetti designati** per la trasmissione dei dati.

Regolamento (UE) 2017/745

Art.2

*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.

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;

Nota: l'iscrizione nell'elenco riguarda i dati dei dispositivi medici [su misura] fabbricati dai fabbricanti e messi a disposizione

ELENCO DEI TIPI DI DISPOSITIVI MEDICI **SU MISURA** MESSI A DISPOSIZIONE SUL TERRITORIO NAZIONALE

NON STIAMO PARLANDO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ANCHE SE DIVERSE INFORMAZIONI INERENTI SONO RICHIESTE

Funzioni dell'elenco e DM su misura
da registrare

- Le informazioni raccolte alimentano una base dati la cui finalità è di permettere la **sorveglianza** da parte del Ministero della Salute sul settore dei dispositivi medici su misura.
- L'elenco non ha natura di "albo professionale" in quanto l'iscrizione nell'elenco non costituisce attestazione della qualifica posseduta e non rappresenta un elemento rilevante per la configurazione dei profili professionali e delle relative attribuzioni di competenza.
- Le modalità di comunicazione dei dati previste dal Decreto del Ministero della Salute del 9 giugno 2023 riguardano esclusivamente i dispositivi medici su misura, come definiti dall'art. 2, paragrafo 3 del Regolamento 2017/745. Sono esclusi da tali obblighi i **dispositivi adattabili** e i **dispositivi paziente-specifici**.

- Un dispositivo su misura è un “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” (art. 2, paragrafo 3 del Regolamento 2017/745).
- Dal 26 maggio 2021 ai dispositivi medici su misura si applica, in modo armonizzato in tutti gli Stati membri, il Reg. 2017/745 UE entrato in vigore il 25 maggio 2017. Il decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 137 adegua la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e disciplina i dispositivi medici su misura all’articolo 7.
- I dispositivi medici su misura **non recano la marcatura CE** e soddisfano gli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745.

MDCG 2021-3

- A marzo 2021, il Medical Device Coordination Group (MDCG) ha pubblicato il documento MDCG 2021-3 che contiene una serie di domande e risposte sui dispositivi su misura e considerazioni sui dispositivi medici adattabili e sui dispositivi medici paziente-specifici ('patient-matched').
- Il documento chiarisce la differenza fra dispositivi su misura, dispositivi adattabili e dispositivi paziente-specifici per una corretta definizione e un puntuale inquadramento degli stessi da parte dei fabbricanti. Particolare attenzione è rivolta ai dispositivi medici realizzati mediante **metodiche di stampa 3D**.

- In sintesi i contenuti del documento MDCG 2021-3:
- Un **dispositivo su misura** è qualsiasi dispositivo che soddisfa entrambe le condizioni:
- è 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 sua responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione
- è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente per rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

Un **dispositivo paziente-specifico (marcato CE)** è definito come un dispositivo medico che soddisfa tutti i seguenti requisiti (documento MDCG 2021-3: Nota 2):

- è adattato all'anatomia di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente
- è tipicamente prodotto in un lotto attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto
- è progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.
- Un **dispositivo medico adattabile (marcato CE)** è un dispositivo medico prodotto in serie che deve essere adattato, regolato, assemblato o modellato presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità alle istruzioni convalidate dal fabbricante, per adattarsi alle caratteristiche anatomo-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso (documento MDCG 2021-3: Nota 1)

Gli adattabili

Nota 1: I dispositivi medici adattabili (prodotti che rientrano nella lettera a) sopra) sono prodotti in serie dispositivi medici che devono essere adattati, regolati, assemblati o modellati nel luogo di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità con la convalida del produttore per adattarsi alle caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche del singolo paziente prima dell'uso.

Esempi di dispositivi medici adattabili prodotti in serie possono includere:

- alcune montature per occhiali e vetri ottici (assemblati insieme per formare occhiali).
- sedie a rotelle adattate al paziente.
- apparecchi acustici (otoplastici e amplificatori).
- tutori ortopedici.
- esoprotesi.

Una persona (ad esempio un operatore sanitario) che adatta, adegua, assembla o modella un dispositivo medico adattabile per un particolare paziente non è considerato a produttore, purché l'adattamento, la regolazione, l'assemblaggio e la modellatura non modifichino il dispositivo in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili possa essere influenzata o cambia lo scopo previsto.

Nota 1: Un dispositivo adattato al paziente è definito come un dispositivo medico che soddisfa i

seguenti requisiti:

- è adattato all'anatomia del paziente all'interno di un involucro di progettazione specificato utilizzando

tecniche come il ridimensionamento del dispositivo in base a riferimenti anatomici o utilizzando il

caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente;

- è tipicamente prodotto in batch attraverso un processo che può essere validato e riprodotto;
- è progettato e prodotto anche se sotto la responsabilità del produttore
- il progetto può essere sviluppato in consultazione con un servizio sanitario autorizzato professionale.

Diversamente da un dispositivo su misura, questi dispositivi sono generalmente prodotti in lotti o attraverso la produzione in serie e non necessitano di prescrizione scritta da parte di una persona autorizzata.

In particolare, un dispositivo medico abbinato al paziente è tenuto sotto la responsabilità esclusiva del produttore che è interamente responsabile del design, della sicurezza, delle prestazioni e in generale conformità del dispositivo.

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

CAPO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE ALLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DURATA DELL'USO

1.1. «**Temporaneo**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.

1.2. «**A breve termine**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.

1.3. «**A lungo termine**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.

5. DISPOSITIVI INVASIVI

5.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, rientrano:

nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo

nella classe IIa se sono destinati a un uso a breve termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale, nel qual caso rientrano nella classe I, e

nella classe IIb se sono destinati a un uso a lungo termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischino di essere assorbiti dalla mucosa, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a essere collegati a un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, rientrano nella classe IIa.

5. DISPOSITIVI INVASIVI

5.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che:

siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa

siano destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III

abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III

siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti

siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III

siano dispositivi impiantabili attivi o loro accessori, nel qual caso rientrano nella classe III

siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III

siano protesi articolari*, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o

siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti.

[*esempio: **protesi temporo-mandibolari** (*custom made*)]



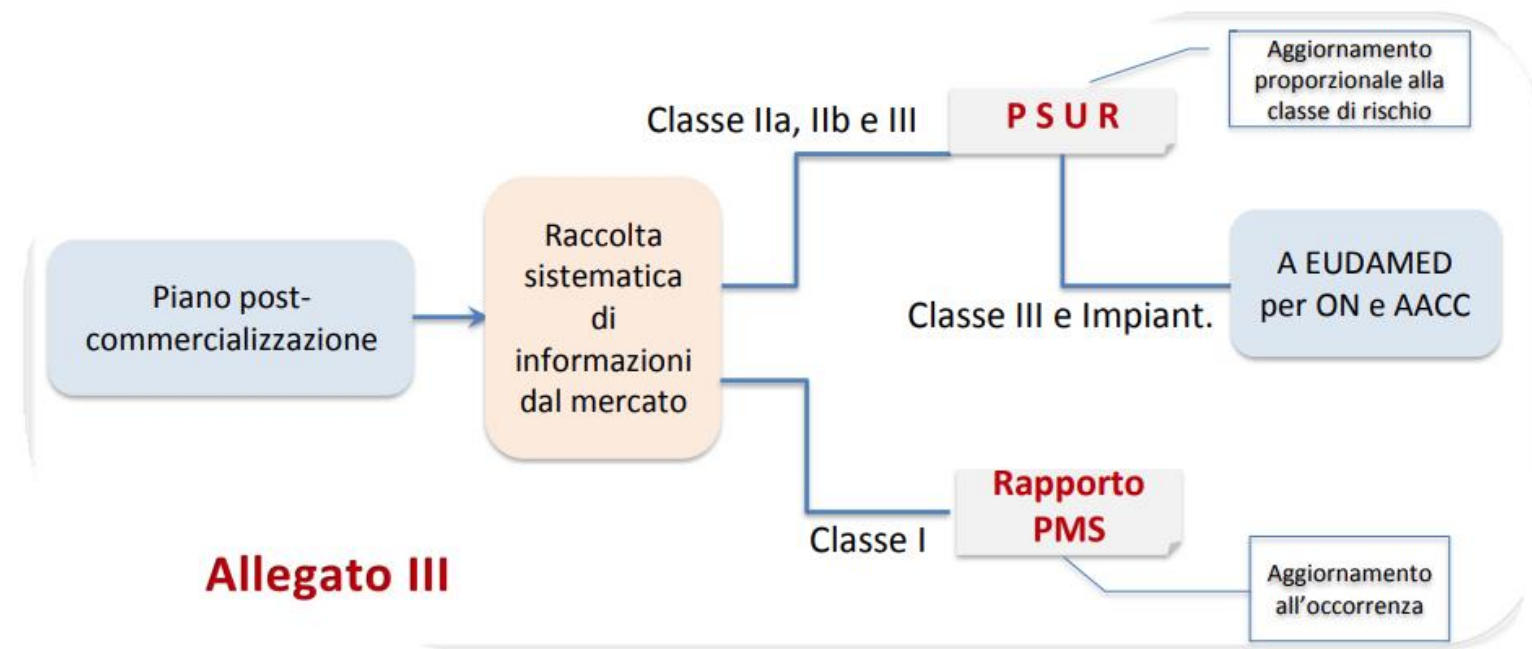
Art. 84 Piano di sorveglianza post commercializzazione.

Il sistema di sorveglianza post commercializzazione di cui all'articolo 83 si basa su un piano di sorveglianza post commercializzazione, i cui requisiti sono definiti all'allegato III, punto 1.1.

Classe I : Art. 85 Rapporto sulla sorveglianza post commercializzazione

Classe IIa, IIb e III : Art. 86 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Piano sorveglianza post commercializzazione e **classi di rischio /2**



PSUR e Rapporto PMS

Cosa sono?

- ✓ Sintesi dei risultati e delle conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione così come definito nel piano di sorveglianza post-commercializzazione (all'articolo 84) per **l'intera durata di validità del dispositivo** (lifecycle)
- ✓ Motivazione e descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate.

PSUR e Rapporto PMS sono parte integrante della documentazione tecnica

Quali sono le informazioni contenute nello PSUR?

Lo PSUR contiene:

- a) le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici;
- b) i principali risultati ai fini della relazione di valutazione del PMCF
- c) il volume di vendite dei dispositivi e la stima dell'entità della popolazione che utilizza ciascuno di essi e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

Piano sorveglianza post commercializzazione e **classi di rischio /4**

PSUR e Rapporto PMS Qual è la periodicità di aggiornamento?

Classe I: Rapporto sulla PMS aggiornamento quando necessario

Classe IIa: PSUR aggiornamento almeno ogni 2 anni

Classe IIb e III: PSUR aggiornamento almeno ogni anno

Classe III e impiantabili PSUR a ON per valutazione tramite EUDAMED valutazione ON e PSUR a disposizione delle Autorità competenti tramite EUDAMED

Piano sorveglianza post commercializzazione e **classi di rischio /5**

Allegato III: Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Quali informazioni devono essere raccolte e analizzate?

Incidenti gravi, Periodic Summary Reports e Azioni correttive di sicurezza Incidenti non gravi e altri effetti collaterali indesiderati

Trend Reports* (vedi slide successiva per significato)

Documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti;

Feedback provenienti da utilizzatori, distributori e importatori (commenti e reclami)

Informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

Trend Reporting

Art. 88 – Relazioni sulle tendenze (Trend Report)

I fabbricanti segnalano, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92, ogni **aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti** che sono diversi da quelli gravi o **effetti collaterali indesiderati attesi** che possano avere un **impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici** di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare **rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone**, che sono considerati **inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti**.

Il fabbricante specifica il modo per gestire tali eventi e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali incidenti, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione

Incidenti (non gravi)

Oppure

Effetti collaterali
indesiderati attesi



aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità

E

rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, **inaccettabili** rispetto ai vantaggi previsti

Allegato III: Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

Come vengono raccolte e analizzate le informazioni?

Processo sistematico e proattivo di raccolta delle informazioni per una corretta caratterizzazione delle prestazioni e per il confronto con prodotti simili disponibili sul mercato

metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti;

Indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio

metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui complaints

metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di trend report compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione

metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori

strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive;

Piano PMCF o motivo per cui un PMCF non è applicabile.

rapporto analitico tra
sorveglianza e PSUR

Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione e PSUR

Tipo dispositivo	Contenuto Rapporto di sintesi	Aggiornamento	Disponibilità rapporto
<u>Classe I</u> Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (Art . 85)	<ul style="list-style-type: none">• Sintesi risultati e conclusioni• Motivazione e descrizione di eventuali azioni preventive e correttive	Ove necessario	A disposizione dell'Autorità competente su richiesta
<u>Classe IIa</u> PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none">• Motivazione e descrizione di eventuali azioni preventive e correttive	Ove necessario e almeno ogni 2 anni	A disposizione dell'ON e dell'Autorità competente su richiesta Fa parte della documentazione tecnica (Allegati II e III, per i su misura Allegato XIII)
<u>Classe IIb</u> PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none">• Conclusioni per valutazione rischi e benefici	Almeno 1 volta l'anno.	
<u>Classe III</u> PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none">• Volume vendite e stima entità e caratteristiche utilizzatori e frequenza d'uso		

Trasmisione a ON tramite EUDAMED. Valutazione ON in EUDAMED . PSUR e valutazione ON trasmesse ad AACC tramite EUDAMED (modalità valida anche per tutti impiantabili)

Gestione di dati clinici e monitoraggio after market



Disponibilità di dati clinici relativi ai dispositivi e ciclo di vita dei prodotti

Il nuovo Regolamento pone un accento particolare verso le prestazioni dei dispositivi medici che si richiede vengano osservate durante tutto il **ciclo di vita del dispositivo**, sulla base di evidenze cliniche e valutate in base agli effettivi benefici clinici che il dispositivo è in grado di generare, con impatto sulla salute: "significativo, misurabile e rilevante".

La raccolta dei dati clinici del dispositivo è definita come "processo sistematico atto a 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"

Tutti i dispositivi medici devono essere assoggettati al processo di valutazione clinica, compresi i dispositivi su misura.

- La raccolta dei dati clinici può essere svolta anche in assenza di una specifica indagine clinica, ricorrendo ad indagini pubblicate relative a **dispositivi equivalenti**, sulla base delle caratteristiche tecniche che li caratterizzano, purché tali dati siano sufficienti a dimostrare la conformità del dispositivo ai requisiti di sicurezza e prestazione previsti od a parte di questi.

I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la documentazione tecnica. I dati e le informazioni pertinenti raccolti attraverso il piano di sorveglianza post-commercializzazione, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le parti pertinenti della **documentazione tecnica**, quali quelle relative alla **valutazione del rischio**.

Dispositivi su misura (Allegato VIII)

Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare **l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione**, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari

Considerando (34)

Si dovrebbe garantire che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi, nonché le **attività di sorveglianza post-commercializzazione** e di vigilanza a essi relative, siano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una **persona responsabile del rispetto della normativa** e in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo **proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo**. Il sistema forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo **durante la sua intera vita**, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.

I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi

- a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici e migliorare la gestione del rischio, come indicato all'allegato I;
- b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;
- c) aggiornare la valutazione clinica;
- d) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;
- e) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;
- f) **individuare e segnalare tendenze.**

La documentazione tecnica è aggiornata di conseguenza.

Articolo 88 Relazioni sulle tendenze

1. I fabbricanti segnalano ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti che sono diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici, e che hanno comportato o **possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti**, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo determinato precisato nella documentazione.

Articolo 84
Piano di sorveglianza post-commercializzazione
Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura, il piano di sorveglianza post-commercializzazione fa parte della documentazione tecnica.

Articolo 86

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

1. I fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, IIb e III stilano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Durante l'intera vita del dispositivo in questione, tale PSUR indica:

- a) le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici;
- b) i principali risultati del PMCF; e
- c) il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni. **Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura**, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

Qual è la periodicità di aggiornamento dei rapporti sulla sicurezza?

Classe I: Rapporto sulla PMS → aggiornamento quando necessario

Classe IIa: PSUR (rapporto periodico di aggiornamento della sicurezza) → aggiornamento *almeno* ogni 2 anni

Classe IIb e III: PSUR → aggiornamento *almeno* ogni anno

Classe III e impiantabili → PSUR a ON per valutazione tramite EUDAMED → valutazione ON e PSUR a disposizione delle Autorità competenti tramite EUDAMED

Probability	Frequent	MODERATE	MODERATE	HIGH	HIGH	HIGH
	Probable	LOW	MODERATE	MODERATE	HIGH	HIGH
	Occasional	LOW	MODERATE	MODERATE	MODERATE	HIGH
	Remote	LOW	LOW	MODERATE	MODERATE	MODERATE
	Improbable	LOW	LOW	LOW	LOW	MODERATE
		Negligible	Minor	Serious	Major	Critical
		Severity				

PMCF		Rif.: Regolamento 745/2017/UE
PIANO DI SORVEGLIANZA POST MARKETING	Edizione 01	Pag. 1 di 9
	Rev. 01	Del 10/12/2020

SEZIONE 1 – OBIETTIVI E MODALITA' DEL PIANO DI SORVEGLIANZA

PMCF 01/2021
Obiettivi e motivazioni del PMCF e tipologia di dispositivi coinvolti:
Modalità di raccolta dei dati, tempistiche e soggetti coinvolti:
Referenti PMCF: Nome: _____ Cognome: _____ Posizione in azienda: _____
Indicatori, soglie di allarme e possibile ricaduta sull'analisi dei rischi dei dispositivi interessati, sulla progettazione e produzione degli stessi e/o sulle procedure interne:

RAPPORTO 01/2021

Conferma, o meno, della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi indagati: _____
 Eventuali rischi emergenti non valutati prima o valutati in modo insufficiente: _____
 Conferma valutazione rischi/benefici o modifiche da introdurre: _____
 Eventuali usi scorretti individuati/riconsiderazione della destinazione d'uso: _____

RIEMETTERE I DOCUMENTI DEL FASCICOLO MODIFICATI IN NUOVA REVISIONE E NUOVA DATA

Modifiche da effettuare conseguenti al Rapporto

Modifica analisi dei rischi e destinazione d'uso: _____
 Modifica procedure, progettazione e/o produzione dei dispositivi: _____
 Modifica istruzioni per l'uso e modalità di distribuzione: _____

Riferimenti utili da incrociare con i dati da raccogliere

Non conformità di prodotto/reclami: _____
 Informazioni disponibili riguardanti dispositivi simili: _____
 Incidenti registrati a carico dei dispositivi indagati: _____

Firma Direzione: _____ data: _____ Firma referenti PMCF: _____

SEZIONE 2 – ESITI ED EVIDENZE STATISTICHE OTTENUTE CON IL PMCF

Risultati del PMCF

Risultati del Piano di sorveglianza ed evidenze statistiche:

Azioni da effettuare conseguenti al Rapporto

Apertura non conformità/piano di miglioramento: _____
 Registrazione e segnalazione di incidente: _____
 Ritiro dal mercato dei dispositivi: _____

Firma Direzione: _____ Firma referenti PMCF: _____
 data: _____

Obblighi e responsabilità dei
fabbricanti di dispositivi su misura -
Regolamento (UE) 2017/745

I dispositivi medici su misura non recano la marcatura CE e soddisfano gli obblighi previsti dal [Regolamento \(UE\) 2017/745](#), tra cui i principali sono:

- il rispetto della procedura di cui all'allegato XIII, che include (elenco non esaustivo):
- il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti che non sono stati rispettati con debita motivazione
- l'istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione della qualità proporzionale alla classe di rischio del dispositivo
- la predisposizione della documentazione relativa alla progettazione, alla fabbricazione e alle prestazioni del dispositivo
- l'implementazione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione
- la segnalazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza
- la nomina di una persona responsabile del rispetto della normativa da parte del fabbricante
- l'intervento di un organismo notificato per la valutazione della conformità, nel caso di dispositivi su misura di classe III impiantabili.

L'obbligo di iscrizione nell'elenco del Ministero della Salute per i fabbricanti di dispositivi medici su misura è confermato, in continuità con il Decreto legislativo 46/97, dalle disposizioni dell'articolo 7, comma 1 del Decreto legislativo 137/2022. (vedi la pagina [Iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura](#)).

Come iscriversi

- L'iscrizione nell'elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura avviene a seguito della trasmissione dei propri dati e dell'elenco dei tipi di dispositivi tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#).

Numero di iscrizione ITCA

- I fabbricanti di dispositivi su misura che trasmettono i propri dati e l'elenco dei tipi di dispositivi che mettono a disposizione sul territorio nazionale attraverso il servizio on line ottengono direttamente un numero di iscrizione (ITCA per i fabbricanti con sede legale in Italia o F-ITCA per i fabbricanti con sede legale diversa dall'Italia) che viene pubblicato sul sito del Ministero, nella pagina dell'elenco dei fabbricanti di Dispositivi medici su misura. Il numero di iscrizione si ottiene direttamente dopo la sottoscrizione dei dati.
- I fabbricanti hanno la possibilità di reperire il numero di iscrizione ITCA o F-ITCA nella pagina dell'elenco aggiornata periodicamente.

Responsabilità delle informazioni fornite

- Chiunque proceda all'iscrizione e alla comunicazione dei dati si assume la piena responsabilità riguardo alle informazioni fornite, sia in merito ai dati generali che a quelli relativi ai tipi di dispositivi medici su misura.
- Tutte le informazioni inserite nel sistema devono essere **validate** attraverso la sottoscrizione tramite **Firma Digitale**.
- La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento **controlli** su quanto dichiarato e sui tipi dei dispositivi medici inseriti, come previsto dal Decreto legislativo 137/2022.

Cessazione dell'attività

In caso di cessazione dell'attività è necessario inviare, entro 30 giorni, comunicazione al Ministero della salute all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dgfdm@postacert.sanita.it

Indicazioni per i fabbricanti già
iscritti negli elenchi del
Ministero

- **Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 137/2022**
- I fabbricanti di dispositivi medici su misura che hanno già ottemperato agli obblighi previsti dall'articolo 7 del Decreto legislativo 137/2022 prima dell'entrata in vigore del Decreto del Ministro della salute del 9 giugno 2023 conservano il **numero di iscrizione ITCA** assegnato.
- È tuttavia richiesta l'**integrazione dei dati** relativi al fabbricante e ai dispositivi medici che si intende mettere a disposizione sul territorio italiano, secondo quanto stabilito dal Decreto ministeriale del 9 giugno 2023.

Indicazioni per i Fabbricanti già iscritti
negli elenchi del Ministero /2

- **Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 46/97**
- I fabbricanti di dispositivi su misura già iscritti Decreto legislativo 46/97 negli elenchi esistenti presso il Ministero della Salute devono, **entro sei mesi, a partire dal 1° settembre 2023**, comunicare i propri dati e l'elenco dei dispositivi che mettono a disposizione sul territorio nazionale tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#) ottenendo un **nuovo numero di iscrizione** (ITCA per i fabbricanti con sede legale in Italia o F-ITCA per i fabbricanti con sede legale diversa dall'Italia).

Modalità operative per l'iscrizione

- **Aziende con sede legale in Italia**
- (fabbricanti italiani o mandatari italiani di fabbricanti extra-UE)
- Le aziende che hanno sede in Italia e i mandatari italiani di fabbricanti extra-UE possono iscriversi nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#).
- Sono direttamente autorizzati a utilizzare il servizio i **legali rappresentanti delle aziende** interessate. Al termine di questa procedura gli utenti avranno accesso alle funzioni per la gestione dei dati relativi ai tipi di dispositivi medici su misura.
- Le istruzioni operative per l'inserimento dei dati sono riportati nel manuale [Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura. Guida all'utilizzo](#).
- Per completare la procedura di iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura il soggetto responsabile dell'inserimento dei dati deve disporre di una **Firma elettronica qualificata** rilasciata da uno dei certificatori autorizzati in Italia o conformi alle disposizioni del Regolamento UE 910/2014 - The eIDAS (electronic IDentification Authentication and Signature) Regulation.
- **Aziende con sede legale estera**
- (fabbricante UE non italiano o fabbricante extra-UE con mandatario non italiano)
- Le specifiche modalità di accesso per le aziende straniere sono in corso di definizione.

QUESTIONI APERTE

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

Classe IIa: dispositivi a rischio medio, come quelli utilizzati a lungo termine (più di 30 giorni) in cavità naturali: bocca e faringe, o i dispositivi a contatto con la pelle lesa che controllano il microambiente di una ferita, o quelli invasivi di tipo chirurgico per uso a breve termine (fino a 30 giorni)

PRIVACY ART.21 [DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022 N. 137](#)

QUESITI A SNO@CNA.IT

La banca dati europea dei dispositivi medici

Eudamed è il sistema informatico sviluppato dalla Commissione Europea per attuare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

I nuovi regolamenti contengono importanti innovazioni tra cui la banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed che migliorerà la trasparenza e la condivisione delle informazioni sui dispositivi disponibili sul mercato dell'UE.

Questa banca dati sarà multiscopo e interoperabile; funzionerà come sistema collaborativo, di registrazione, di notifica e di divulgazione delle informazioni disponibili anche al pubblico.

Nella configurazione finale prevista sarà costituita da un sito web pubblico e da sei diversi sistemi elettronici (i cosiddetti "moduli") interconnessi:

registrazione degli attori

registrazione UDI e dispositivi

organismi notificati e certificati

indagini cliniche e studi delle prestazioni

vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione

sorveglianza del mercato.

La banca dati europea dei dispositivi medici /2

Attualmente l'utilizzo di Eudamed avviene su base volontaria solo per i moduli che gradualmente sono resi accessibili. Per gli stessi moduli è parallelamente prevista la sezione aperta al pubblico.

Il primo modulo "Registrazione dell'attore" è stato distribuito a partire dal 1° dicembre 2020. Dal 4 ottobre 2021 invece sono accessibili ulteriori due moduli relativi alla registrazione UDI/dispositivi, organismi notificati e certificati. Le informazioni pubbliche relative ai dati degli attori registrati e validati, nonché quelle relative ai dispositivi medici, agli organismi notificati e certificati sono disponibili alla pagina della Commissione europea: [EUDAMED - European Database on Medical Devices](#)

Il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sta attraversando un periodo in cui coesistono sul mercato dispositivi conformi al precedente quadro regolatorio (Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, impiantabili attivi 90/385/CEE, dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE) e a quello nuovo (Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746). In particolare, il 5 Aprile del 2017 sono stati adottati i Regolamenti e le loro date di applicazione sono:

26 Maggio 2021 per i dispositivi medici

26 Maggio 2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Istituzione di Eudamed

L'articolo 33 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e l'articolo 30 del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) prevedono l'istituzione della banca dati europea dei dispositivi medici, Eudamed, da parte della Commissione europea.

Obblighi e implicazioni in mancanza della piena funzionalità di Eudamed

L'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), dell'MDR e l'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), dell'IVDR affrontano la possibilità che Eudamed non sia completamente funzionante alla data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021) e dell'IVDR (26 maggio 2022).

Di conseguenza, gli obblighi e i requisiti dell'MDR e dell'IVDR relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a **sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso della piena funzionalità** di Eudamed (articolo 34, paragrafo 3 dell'MDR). Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, l'MDR e l'IVDR stabiliscono che le corrispondenti disposizioni delle direttive continuano ad applicarsi per poter adempiere agli obblighi previsti riguardo lo scambio di informazioni. Sull'argomento è disponibile sul sito della Commissione europea la [linea guida \(MDCG 2021-1\)](#).

Il documento, redatto dal Medical Device Coordination Group (MDCG), fornisce indicazioni relative alle pratiche amministrative armonizzate e alle soluzioni tecniche alternative da applicare fino a quando Eudamed non sarà pienamente funzionante.

Gli obblighi di registrazione dei dispositivi medici e dei certificati, in accordo all'articolo 123, paragrafo 3, lettera e), iniziano ad applicarsi 24 mesi dopo la data di pubblicazione dell'avviso relativo alla **piena funzionalità** di Eudamed (di cui all'articolo 34, paragrafo 3, MDR).

Analoghe disposizioni sono previste per il settore IVD. Per approfondimenti su questa disposizione e relative implicazioni consulta la [linea guida MDCG 2019-4](#).

Il mancato avvio della piena funzionalità di Eudamed non influisce sulla **data di applicazione del Regolamento e sui relativi adempimenti** riguardanti la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi, la vigilanza, le indagini cliniche e le notifiche di certificazione.

Uso di carattere volontario di Eudamed

Il 30 ottobre 2019 la Commissione ha pubblicato un avviso con il quale ha concluso che la piena funzionalità di Eudamed richiede la disponibilità e il pieno funzionamento di tutti i sei moduli in accordo alle specifiche tecniche e confermata da un audit di cui all'articolo 34 dell'MDR.

Tuttavia, nella riunione del 12 Marzo 2020, l'MDCG ha convenuto che la Commissione renderà gradualmente disponibili i moduli di Eudamed non appena operativi per un uso di carattere volontario.

In linea con tale decisione, la Commissione ha confermato la sua disponibilità a distribuire il modulo di registrazione degli attori. Pertanto, a partire dal 1° dicembre 2020, gli operatori economici interessati dalle disposizioni di registrazione possono registrarsi in Eudamed su base volontaria.

Inoltre, sempre su base volontaria, dal 4 ottobre 2021 fabbricanti e organismi notificati possono utilizzare gli ulteriori due moduli messi a disposizione dalla Commissione europea relativi alla registrazione UDI/dispositivi, organismi notificati e certificati.

Attualmente, tutte le imprese, che ricoprono ruoli individuati dai Regolamenti per i quali sussiste l'obbligo di registrazione in Eudamed, possono procedere alla registrazione **su base volontaria** al fine di ottenere il Single Registration Number (SRN).

Tuttavia, la registrazione in Eudamed e l'ottenimento del SRN non sostituiscono l'**obbligo di adempiere alla registrazione nella banca dati nazionale**.

Nei prossimi mesi di uso del sistema su base volontaria, è prevista la doppia registrazione in Eudamed e nella banca dati Italiana. A tal proposito, Regolamento (UE) 2017/745 all'art.123.3(d) prevede che:

"Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti". Per l'Italia tale circostanza è relativa agli obblighi di registrazione nella banca dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Analoghe disposizioni sono previste per il settore IVD.

Nel corso di questa fase, il Ministero sta lavorando all'impostazione e alla gestione integrata dei sistemi di registrazione di livello nazionale ed europeo.

La banca dati europea dei
dispositivi medici /7
registrazione degli Attori

Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente per i dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'Italia, ha aderito all'uso di carattere volontario di Eudamed da parte degli operatori economici.

In base a quanto previsto dal Regolamento, linee guida e documenti operativi, le Autorità Competenti sono chiamate a verificare e validare i dati degli operatori economici che si registrano in Eudamed al fine di approvare la richiesta di registrazione e consentire l'ottenimento del Single Registration Number (SRN) da parte dell'operatore economico.

Il Regolamento non prevede tempistiche definite per la verifica e la validazione delle domande di registrazione in Eudamed da parte delle Autorità Competenti.

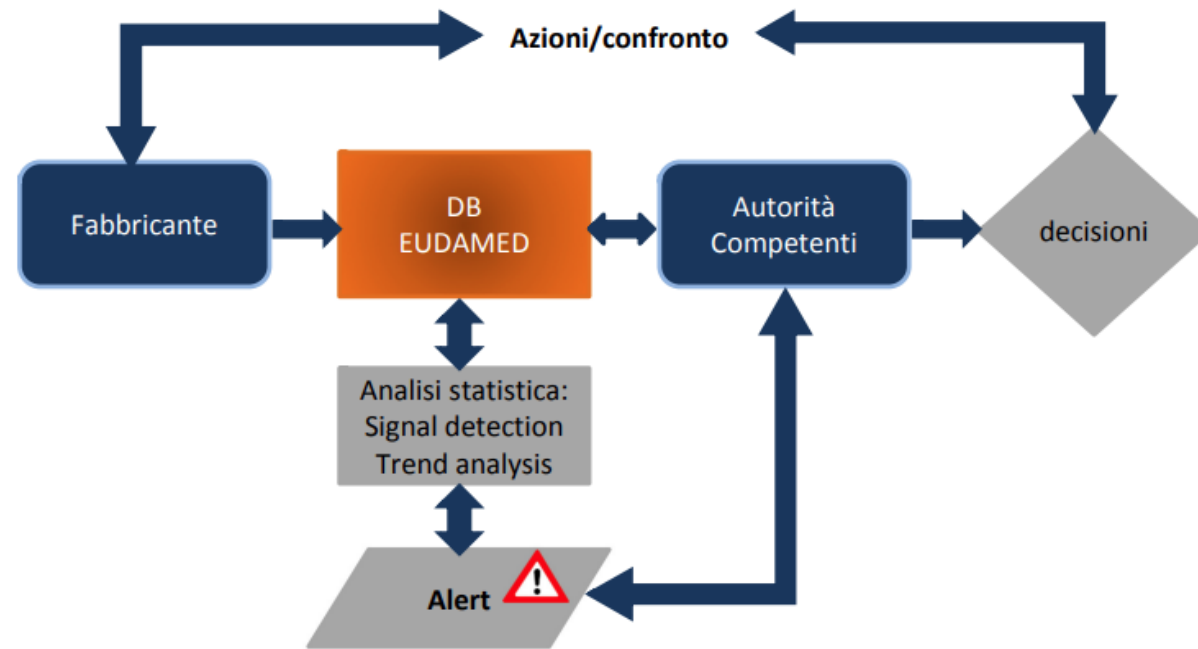
Al fine di procedere con la registrazione, le imprese che ricoprono i ruoli di fabbricanti, mandatari, importatori, produttori di sistemi e kit procedurali possono seguire le indicazioni contenute nel [Manuale dell'utente EUDAMED - Modulo per la registrazione degli attori](#) disponibile su sito della Commissione.

Gli operatori economici italiani, inoltre, possono consultare la [guida pratica](#) e il [videotutorial](#) relativi alla Registrazione degli attori italiani in Eudamed.

Per approfondimenti sugli obblighi e regole di registrazione per gli attori diversi da fabbricanti, mandatari, importatori, produttori di sistemi e kit procedurali, si rimanda al documento [MDCG 2021-13 rev.1 Questions and answers](#).

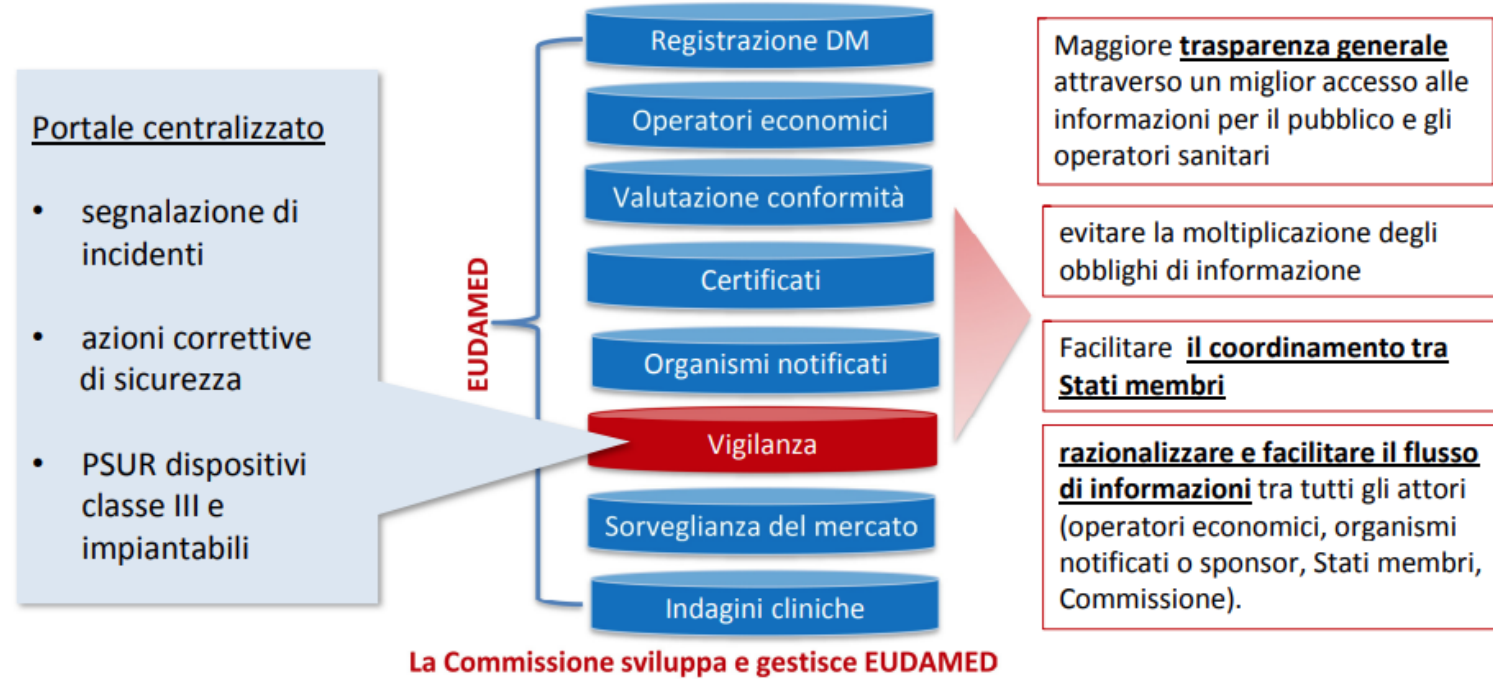
Ruolo di EUDAMED

La rendicontazione degli incidenti sarà effettuata dal fabbricante alla banca dati EUDAMED che provvederà a smistarli ai soggetti pertinenti (Autorità competente ed organismo notificato). Eudamed quindi centralizzerà tutti i dati più rilevanti della vigilanza a livello europeo consentendo potenzialità di analisi non realizzabili ad oggi.



FUNZIONE DI EUDAMED

Principali informazioni raccolte in EUDAMED



La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici 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 nella Unione europea, appositamente revisionata e denominata [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#).

Ricerca i dispositivi nella CND

[Cerca codice e descrizione nella CND](#)

(versione modificata dal DM 13.03.2018, in corso di aggiornamento)

[Cerca in ordine alfabetico](#)

(versione modificata dal DM 13.03.2018, in corso di aggiornamento)

Scarica:

[Classificazione Nazionale Dispositivi Medici \(CND\) \(come modificata dal DM 10.11.2021\)\(formato PDF\)](#)

[Classificazione Nazionale Dispositivi Medici \(CND\) \(come modificata dal DM 10.11.2021\)\(formato XLSX\)](#)

La CND, nomenclatore per la banca dati europea EUDAMED

Il Gruppo di coordinamento Medical Device Coordination Group (MDCG) della Commissione europea ha infatti deciso, nella riunione del 14 febbraio 2019, di adottare la CND 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).

Per approfondire vedi la pagina [Le diverse versioni e i criteri di revisione della CND](#).

L'impostazione della CND

La CND consente di avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti numerosi ed eterogenei e raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, anche dal punto di vista economico. Consente, inoltre, di monitorare in maniera più efficace sia il **consumo** che l'**uso dei dispositivi** ed una migliore **valutazione degli incidenti comparativamente** per singole tipologie nell'ambito della vigilanza.

Per l'impostazione complessiva della Classificazione consulta il testo [Introduzione alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici](#), approvato con il Decreto del 22 settembre 2005 insieme alla Classificazione.

Sono esclusi dalla classificazione, perché non ricompresi nella normativa:

Medicinali (D.Lgs. 178/91);

Prodotti cosmetici (D.Lgs. 713/86);

Sangue umano e suoi derivati;

Organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;

Organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale;

Dispositivi di protezione individuale (D.Lgs. 475/92).

Il [Comitato Tecnico Sanitario, Sezione per i dispositivi medici](#) ha effettuato la necessaria revisione della CND con il [decreto ministeriale del 10 novembre 2021](#).

Strumenti per l'uso della CND

Al fine di consolidare l'uso del Repertorio e della Classificazione Nazionale Dispositivi medici nonché facilitare l'assegnazione da parte degli utenti della corretta codifica ai propri prodotti, la Direzione Generale ha messo a disposizione dell'utenza due supporti esplicativi per l'individuazione delle tipologie terminali della CND:

Definizioni

[Definizioni delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici](#) (versione modificata dal DM 13.03.2018, in corso di aggiornamento)
(pdf, 2,3 MB)
costituito dalla descrizione delle caratteristiche dei dispositivi medici rientranti nella medesima classificazione.

Glossario

[Glossario delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici](#) (versione modificata dal DM 13.03.2018, in corso di aggiornamento)
(pdf, 1,5 MB)
costituito dall'elenco di specifiche tipologie di dispositivi medici rientranti nella medesima classificazione, individuati con termini sinonimi per indicare il dispositivo stesso o comunemente usati nel mercato in modo alternativo alla terminologia ufficiale (correlata alla descrizione presente in CND) così da facilitare l'utente, in fase di ricerca, o di collocazione del dispositivo di interesse.

La Classificazione presenta una **struttura di tipo alfa numerico** che segue il criterio della differenziazione dei prodotti per **destinazione d'uso** e/o per **collocazione anatomico-funzionale**. La classificazione ha una struttura gerarchica multilivello e aggrega i dispositivi medici in **Categorie, Gruppi e Tipologie**.

Ad ogni tipologia di dispositivo, costituente un ramo terminale della classificazione, viene attribuito un **codice alfanumerico** costituito da:

una **lettera** identificativa della **Categoria** di collocazione del dispositivo

una **coppia di numeri** identificativa del **Gruppo** di appartenenza, all'interno della categoria

una **serie di altre coppie di numeri** (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di quella parte della classificazione - max 7, che nel loro complesso identificano la **tipologia** di prodotti omogenei)

La struttura della CND/2

- **Categorie**
- La Categoria costituisce la 1° **stratificazione gerarchica**.
- Sono presenti **22 categorie** anatomico/funzionali contraddistinte da una lettera dell'alfabeto.
- Le categorie hanno come criterio di classificazione quello di contenere, ciascuna, dispositivi utilizzati su uno stesso specifico apparato, distretto o organo anatomico o in sostituzione di essi, oppure dispositivi caratterizzati da una affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica oppure dispositivi che sono regolamentati da una specifica direttiva europea diversa dalla 93/42/CE o che sono gestiti in modo particolare dalle ASL/Aziende ospedaliere o che seguono delle regole specifiche per la prescrizione o il rimborso.
- Alla luce di tali criteri e tenuto conto della struttura ad albero ramificato con diversi livelli di approfondimento, sono state definite le seguenti categorie di tipo anatomico (8), di tipo funzionale (9) e cosiddette "speciali" (5).
- Sono riportati i tre raggruppamenti di categorie individuati:
 - **per distretto anatomico di utilizzo**
 - B DISPOSITIVI EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
 - C DISPOSITIVI PER APPARATOCARDIOCIRCOLATORIO
 - F DISPOSITIVI PER DIALISI, EMO ED EMODIAFILTRAZIONE
 - G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
 - N DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
 - Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
 - R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
 - U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

- **per metodica clinica di utilizzo**
- A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
- D DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D.L.VO46/97)
- 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

La struttura della CND/4

- **per criteri specifici**
- 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
- 8 CATEGORIE ANATOMICHE
- 9 CATEGORIE FUNZIONALI
- 5 CATEGORIE SPECIALI
- Le categorie appartenenti a quest'ultimo raggruppamento seguono, oltre ai criteri esposti, questi dettami:
- Categoria J: raccoglie tutti i DM impiantabili attivi, e i relativi accessori, regolamentati dalla Direttiva CE n°385/90 e dal D.Lgs. 507/92.
- Categoria P: raccoglie i DM impiantabili non attivi e la sua specificità è motivata da esigenze gestionali e di vigilanza delle Aziende Sanitarie.
- Categoria Y: raccoglie i DM "assistenza integrativa" - art.10 del DPCM N°15 del 12/01/2017 (ex Nomenclatore tariffario delle protesi)
- Categoria W: raccoglie tutti i DM diagnostici in vitro, e i relativi accessori, regolamentati dalla Direttiva CE 98/79 e dal D. Lgs. 332/2000.
- Categoria Z: raccoglie le apparecchiature sanitarie e i principali componenti delle stesse. Per apparecchiatura sanitaria si intende un dispositivo medico attivo utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole. Tale caratteristica, non presa in considerazione nella Direttiva europea, individua i dispositivi che rientrano tra i beni inventariabili (art. 2424 bis del Codice Civile)

Gruppi

Il Gruppo costituisce la 2° stratificazione gerarchica.

Sono presenti **145 gruppi** anatomico/funzionali (aggiornati al DM 08.06.2016) di dispositivi medici che 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.

Il numero 90 individua i gruppi contenenti dispositivi con caratteristiche varie, non riconducibili ai gruppi già esistenti. Il numero 99 "Altri" viene riservato a dispositivi non compresi nei gruppi già esistenti, da classificare nei successivi aggiornamenti.

Tipologie

La Tipologia rappresenta la **3° stratificazione gerarchica**.

Se del caso, si espande in più livelli di dettaglio (1°, 2°, 3°, 4° e 5°). Nell'ambito del Gruppo di appartenenza ogni Tipologia contiene dispositivi caratterizzati da una ancor maggior affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica. In caso di dubbio, per una corretta collocazione o ricerca, si dovranno considerare sempre le caratteristiche peculiari del dispositivo medico preso in esame (cioè le caratteristiche anatomico-funzionali e di destinazione d'uso attribuite dal fabbricante).

La suddivisione "Altri", con il numero 99 nel 1° livello di dettaglio, viene riservata a dispositivi non compresi nelle tipologie già esistenti, da classificare nei successivi aggiornamenti. Il codice riservato al termine generico "Altri" deve essere utilizzato dagli utenti esclusivamente nei casi in cui il dispositivo medico non sia collocabile nelle suddivisioni già esistenti e tale tipologia sarà oggetto di continua e successiva verifica.

Ogni accessorio segue la codifica di classificazione CND del dispositivo con il quale è collegato, secondo la destinazione data dal fabbricante. Nel caso in cui un accessorio possa essere utilizzato con DM appartenenti a più raggruppamenti, dovrà essere collocato nella tipologia prevalente.

Allineamento tra CND e GMDN

Particolare attenzione è stata prestata all'allineamento della CND con nomenclatori e classificazioni esistenti nel settore anche a livello internazionale, in particolare con il **nomenclatore Global Medical Device Nomenclature (GMDN)**, in considerazione del crescente ruolo di questo strumento come riferimento di identificazione dei dispositivi medici nella Comunità europea, nonché dell'obbligo a trasmettere questa informazione alla banca dati europea EUDAMED.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici è un metodo di aggregazione di tipologie di dispositivi, sulla base di caratteristiche che li accomunano. La GMDN è un nomenclatore che utilizza voci lessicali (con sinonimi e spiegazioni ed i corrispondenti codici alfanumerici) per identificare in modo univoco, con un termine utilizzato da tutti gli operatori, un prodotto. Inoltre, i codici non hanno un significato che consente il raggruppamento dei prodotti in categorie omogenee sulla base di criteri prestabiliti.

Nel nomenclatore GMDN sono stati presi in considerazione solamente i "**termini preferenziali**" (cioè i termini utilizzabili per il riconoscimento dei dispositivi) ed è stata verificata la coincidenza o la collocabilità di questi termini nel livello classificatorio terminale della CND.

Ai fini della correlazione, si possono venire a creare tre situazioni differenti:

il termine preferenziale (preferred term) di GMDN corrisponde ad un **livello terminale della CND**. È la situazione più semplice da gestire, perché vi è una corrispondenza uno ad uno;

il termine preferenziale di GMDN si colloca ad un **livello della CND non terminale**: in questo caso, ove il livello di dettaglio maggiore di CND sia stato ritenuto indispensabile, esso è stato mantenuto, ma l'operatore - a fronte di un unico codice GMDN - si troverà dinnanzi più codici CND collocati in diversi livelli e dovrà operare, tra questi, la scelta di collocazione più corretta;

il termine preferenziale di GMDN si colloca ad un **livello di dettaglio maggiore dell'ultimo livello della CND**: in questo caso, opposto a quello descritto al punto 2), se non si è ritenuto di espandere corrispondentemente i livelli della CND, ad un solo codice CND faranno capo più codici GMDN.

Il Ministero della Salute svolge le attività di vigilanza con un attento monitoraggio delle segnalazioni di incidente con i dispositivi medici provenienti dagli operatori sanitari e dai fabbricanti.

Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il [Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137](#), che all'[articolo 10](#) dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la [Circolare del 29 novembre 2022](#) (prot. n. 87235), con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Riguardo i reclami sui dispositivi medici è di recente pubblicazione il [Decreto ministeriale 26 gennaio 2023](#) che ne disciplina tempi e modalità di segnalazione.

Il fabbricante è inoltre tenuto a comunicare al Ministero della Salute qualsiasi **azione correttiva di sicurezza** relativa a dispositivi medici messi a disposizione sul territorio italiano.

Per tali adempimenti sono previsti specifici moduli:

Moduli per i fabbricanti

In caso di **incidenti diversi da quelli gravi**, nelle more dell'implementazione di EUDAMED, i fabbricanti devono inviare le segnalazioni di incidente direttamente all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - DGDMF, all'indirizzo di posta certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

Il modello da utilizzare per la segnalazione è il Manufacturer Incident Report v. 7.2.1 (MIR form), in formato pdf e xml, disponibile sul sito della Commissione Europea alla pagina: [Manufacturer incident report 2020](#).

Per la segnalazione di **incidenti non gravi** da parte del fabbricante al Ministero della salute, si rimanda alle indicazioni contenute nella Circolare del 29 novembre 2022.

Per la distinzione tra incidente grave e incidente diverso da quello grave consulta la [Circolare del 31 marzo 2023](#) MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023 - 3 Questions and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

In caso di **azioni correttive di sicurezza**, nelle more dell'implementazione di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza Field Safety Corrective Action (FSCA) utilizzando i moduli contenuti nelle linee guida [Meddev 2.12-1 Rev.8 - January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system](#).

La FSCA deve essere accompagnata dall'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN), redatto in lingua italiana ed entrambi devono essere inviati all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - DGDMF all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

Moduli per gli operatori sanitari

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della Salute esclusivamente tramite la compilazione on-line del modulo: [Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute](#).

Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

Per maggiori dettagli consulta:

[Circolare del 29 novembre 2022](#)

[Decreto ministeriale del 31 marzo 2022](#)

[FAQ - Rete nazionale della dispositivo-vigilanza](#).

Segnalazione dei reclami

È di recente pubblicazione il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 che disciplina tempi e modalità di segnalazione dei reclami inerenti i dispositivi medici.

In caso di **reclamo**, l'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta sono tenuti ad effettuare una segnalazione al fabbricante.

L'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta trasmettono, entro 30 giorni, la segnalazione di reclamo al Ministero della Salute utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022.

Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano i reclami per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o pediatra di libera scelta.

Chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti, sono disponibili nelle linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, diffuse con la [Circolare del 6 giugno 2023](#) (prot. 47854).

SCHEMA
INCIDENTE E INCIDENTE GRAVE

Incidente e incidente grave

Trend Report

Decreto legislativo n. 46/97

INCONVENIENTE

ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Rendicontazione
singola

INCIDENTE:

- a) qualsiasi **malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni** di un dispositivo medico, nonché qualsiasi **inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso** che **possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento** delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti **il ritiro sistematico dei dispositivi** dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Regolamento (UE) 2017/745

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 negativo**

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, una grave minaccia per la sanità pubblica

Rendicontazione
singola

Segnalazione di incidenti gravi

Art. 87 – Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

Cosa segnalare?

Qualsiasi incidente grave, eccetto effetti collaterali ben documentati i quali sono oggetto di Trend reporting

Come segnalare?

Attraverso il sistema elettronico EUDAMED.

Quando segnalare?

Il limite temporale è commisurato alla serietà dell'incidente grave.

Immediatamente e **non oltre 15** giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente.

in caso di **grave minaccia per la salute pubblica**, immediatamente **e non oltre 2 giorni** dopo avere avuto conoscenza della minaccia.

in caso di **decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute** di una persona, **entro 10 giorni** dopo la data in cui al produttore diviene noto l'incidente grave.

PSR – Periodic Summary Report

Per incidenti gravi simili e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, o qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche (PSR – Periodic Summary Report) anziché Report singoli

Nuovo Regolamento (UE): definizione di incidente

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 negativo**

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, **una grave minaccia per la sanità pubblica**

Rapporto di casualità fra evento e DM



DIRETTO o INDIRETTO

SOSPETTO
(può aver causato)

CERTEZZA
(ha causato)

POTENZIALITA'
(può causare)

Segnalazione di incidenti gravi

Art. 89 – Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

Obblighi e responsabilità fabbricante

- Svolge tempestivamente le **indagini** ed effettua una **valutazione del rischio**
- Coopera con Autorità competente e Organismo Notificato
- Invia un Report finale contenente le **conclusioni dell'indagine** e le eventuali **azioni correttive**
- Fornisce, su richiesta, **tutta la documentazione necessaria per la valutazione del rischio**

Obblighi e responsabilità Autorità competente

- Valutazione dei rischi** derivanti dall'incidente grave segnalato e eventuali azioni correttive di sicurezza
- Monitoraggio dell'indagine** del fabbricante, possibilità di indagine indipendente
- Informa le altre Autorità**, tramite EUDAMED delle Azioni correttive intraprese dal fabbricante
- Se l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possono essere connesse al **farmaco o a derivati di tessuti o cellule di origine animale** contenuti nel dispositivo, **informa** le rispettive **Autorità competenti del farmaco, o l'EMA** e l'autorità competente consultata dall'ON per le cellule e i tessuti umani