



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Odontotecnici

Gestione del Rischio dei DM prevenzione e responsabilità dei Fabbricanti

Cristiano Tomei, responsabile CNA Odontotecnici

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 prevedibili associati a ciascun dispositivo;
- c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
- d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;
- 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
- 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.

Art.4, allegato I, MDR 2017/745

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:

- 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.

5. Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:

- a) ridurre, per quanto possibile, i 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).

Reclamo

norma tecnica EN ISO 13485:2016

comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.”

definizione di reclamo nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022

Art. 10 comma 6 D.Lgs 137/2022 disposizioni riguardanti la segnalazione dei reclami

“Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica.

Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1 del regolamento.

Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti i termini e le modalità della segnalazione dei reclami.

*Gli operatori economici, quali mandatario, distributore, importatore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti, **hanno l'obbligo di informare il fabbricante**, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5 del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.”*

Segnalazioni reclami

Le indicazioni operative per la segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari e degli utilizzatori profani/pazienti sono riportate nei decreti ministeriali del 26 gennaio 2023³⁵, di cui all'articolo 10, comma 6, del D.Lgs 137/2022 per i dispositivi medici.

La segnalazione dei reclami, seppur parte integrante di un sistema di vigilanza sui dispositivi, non è prevista nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza e nel sistema informativo a supporto della stessa (decreto ministeriale del 31 marzo 2022).

Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (23A01983) (GU Serie Generale n.77 del 31-03-2023)"

In accordo con quanto definito nei decreti legislativi sopracitati, gli operatori sanitari pubblici e privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono sempre tenuti a segnalare i reclami al fabbricante anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'eventuale adozione di misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica.

I riferimenti normativi europei

Gli operatori economici, quali i mandatari, gli importatori e i distributori, una volta ricevuti i reclami hanno l'obbligo di informare il fabbricante (artt. 11, 13, 14 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746).

Gli operatori economici su richiesta delle autorità competenti mettono a disposizione dati e informazioni relativi ai reclami (art.93 del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 88 del Regolamento (UE) 2017/746).

I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli artt. 83-86 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e degli artt. 78-81 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 11 MDR 2017/745 Mandatari

d) a seguito di una richiesta di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;

e) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il mandatario di inviare campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;

f) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione preventiva o correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi;

g) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;

h) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

Art. 13 MDR 2017/745 Importatori

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

6. Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario. Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 56, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

10. Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato. Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Art. 14 MDR 2017/45 Distributori

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.

6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.

L'obbligo di cui al primo comma si considera soddisfatto dai distributori quando il fabbricante o, se del caso, il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Art. 15 MDR
2017/745
Persona
responsabile del
rispetto della
normativa

1. 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:

a) 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;

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

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.

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.

***Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese**

I compiti della PRRC

La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno 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;

e) nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.

4. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.

* La presenza del PRCC nell'organizzazione aziendale viene richiesta al momento della registrazione nell'elenco fabbricanti

I reclami fanno parte
della documentazione
obbligatoria

Gli operatori economici su richiesta delle autorità competenti mettono a disposizione dati e informazioni relativi ai reclami (art.93 del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 88 del Regolamento (UE) 2017/746).

I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli artt. 83-86 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e degli artt. 78-81 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Articolo 93, Attività di sorveglianza del mercato

Articolo 83, Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

Articolo 84, Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Articolo 85, Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

Articolo 86, Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

PSUR
PERIODIC SAFETY UPDATE
REPORT (PSUR) SECONDO MDR

report periodico di aggiornamento
sulla sicurezza (PSUR) ai sensi
dell'articolo 86 MDR 2017/745

COSA PREVEDE L'ARTICOLO 86?

Lo PSUR è essenzialmente il resoconto, per tutta la vita del dispositivo, della valutazione della sorveglianza post-market (PMS) per i dispositivi a rischio più elevato (dispositivi di Classe IIa-Class III). L'articolo 86, paragrafo 1, lettere a)-c) stabilisce i contenuti del rapporto:

(a) le conclusioni della determinazione del rapporto beneficio/rischio;

(b) i principali risultati del follow-up clinico post-market (PMCF); e

(c) il volume delle vendite del dispositivo e una valutazione stimata delle dimensioni e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, ove possibile, la frequenza di utilizzo del dispositivo."

Lo stesso articolo stabilisce anche le tempistiche per l'aggiornamento:

I fabbricanti di dispositivi di classe IIb e di classe III aggiornano il PSUR almeno annualmente

I fabbricanti di dispositivi di classe IIa aggiornano il PSUR quando necessario e almeno ogni due anni

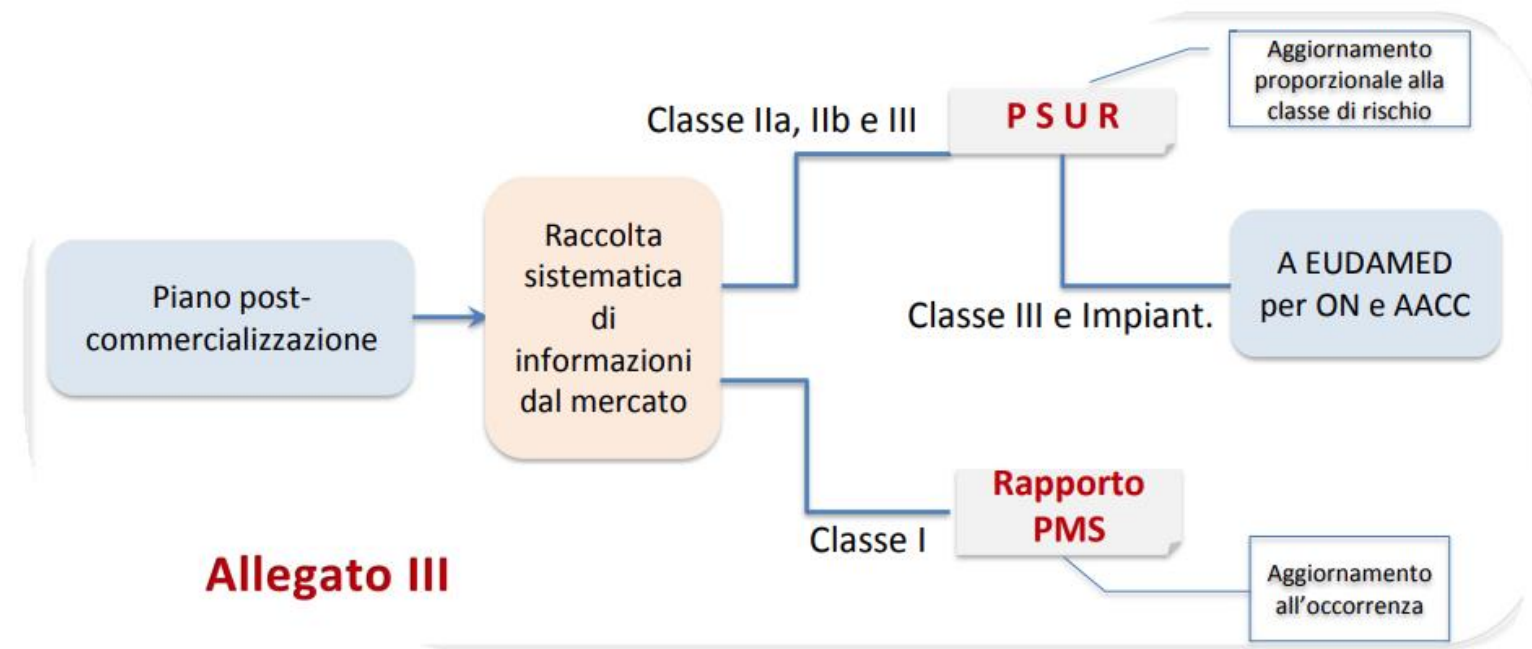
Promemoria:

i dispositivi medici di Classe I sono soggetti solo ai rapporti PMS (articolo 85)

i dispositivi medici di Classe IIa devono aggiornare il PSUR OGNI 2 ANNI E OGNI QUALVOLTA NECESSARIO

MDCG 2022-21

Piano sorveglianza post commercializzazione PSUR e **classi di rischio**



Differenza tra reclami e incidenti

Ai fini della vigilanza si rilevano solo gli eventi riferibili ad un problema del dispositivo.

Un qualsiasi evento che abbia coinvolto un dispositivo immesso sul mercato, può essere inquadrato come:

Reclamo, incidente, incidente grave.

L'individuazione di un incidente grave, tra gli incidenti, è insita nelle rispettive definizioni presenti

all'articolo 2 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

all'identificazione di un incidente grave che per i dispositivi medici ci si riferisce alla recente linea guida europea MDCG 2023-3*

* La conoscenza del MDCG 2023-3 viene richiesta al momento della registrazione nell'elenco fabbricanti

Incidente grave

Incidente

«**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.

«**Incidente**» nel Regolamento (UE) 2017/745: 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;

Come individuare se si tratti di un incidente

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Qualora l'evento soddisfi almeno uno dei criteri sopra riportati l'evento dovrà essere considerato un incidente.

Individuazione del reclamo per esclusione

- un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, ad esempio un dispositivo che non funziona o che sta perdendo la capacità di raggiungere lo scopo previsto quando viene utilizzato come indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un deterioramento delle caratteristiche del dispositivo legato ad errori di fabbricazione, ad esempio, ad errori nel processo di sterilizzazione;
- un errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche, ad esempio un errore d'uso causato da una mancata corrispondenza tra l'interfaccia utente e le condizioni fisiche o mediche dell'utilizzatore previsto;
- qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante, ad esempio informazioni insufficienti sulle modalità di manutenzione, regolazione o calibrazione del dispositivo nelle istruzioni per l'uso che possono portare ad un errore di utilizzo;
- istruzioni poco chiare nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso del fabbricante, ad esempio le informazioni non sono scritte in modo da essere adeguatamente e facilmente comprensibili per l'utilizzatore previsto;
- nel caso di dispositivi medici, effetti collaterali indesiderati, ad esempio reazioni allergiche cutanee come allergia al nichel o terapie per le ferite;
- ✓ **Se l'evento NON rientra nelle precedenti casistiche* potrebbe essere considerato come RECLAMO.**

***secondo la linea guida europea MDCG 2023-3**

Incidente e Incidente grave

Dopo aver operato una prima distinzione tra incidente e reclamo, sulla base di quanto sopra, è necessario confermare che si tratti di un RECLAMO valutando il coinvolgimento del paziente/utilizzatore.

In linea generale i RECLAMI non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

CASI LIMITE

Nel caso di un RECLAMO che ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che venga fatta una valutazione puntuale che permetta di escludere CONSEQUENZE SULLA SALUTE del paziente/utilizzatore o di un'altra persona.

Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario considerare l'evento come **incidente** e poi **verificare se si tratti o meno di incidente grave**.

NB: il concetto di potenzialità in relazione all'esito, espresso nella definizione di incidente grave data dai Regolamenti e ripresa nella linea guida MDCG 2023-3, si riferisce a quegli eventi che rientrano nella fattispecie di incidente (ed è quindi stato già escluso che l'evento sia un reclamo) e dovrà essere considerato nell'identificare l'incidente grave.

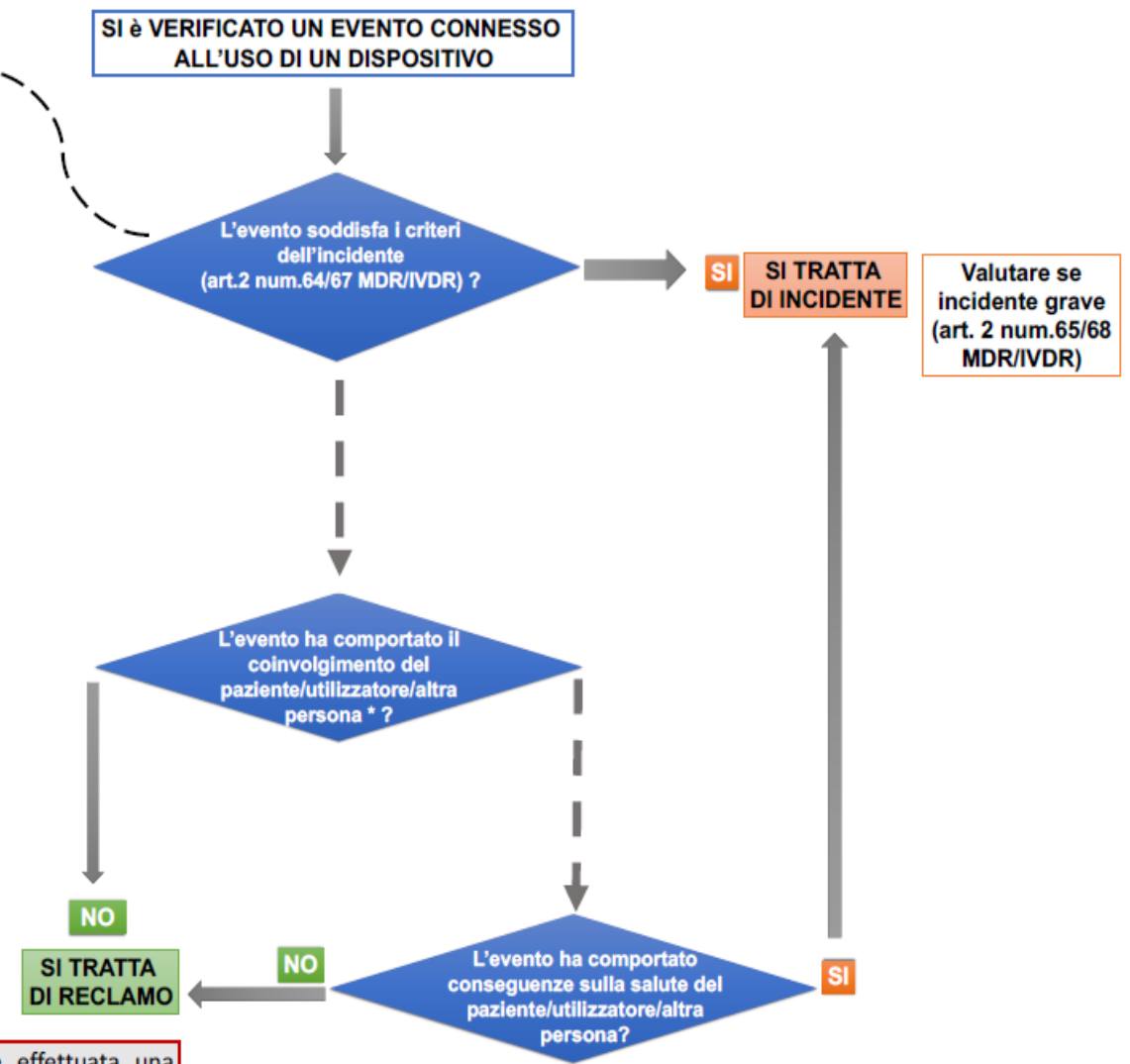
Diagramma di flusso per valutare se incidente o incidente grave o reclamo

Cosa/come valutare: i

quanto accaduto è correlabile ad un problema del dispositivo?

Il problema del dispositivo è uno dei seguenti:

- un malfunzionamento e/o deterioramento delle sue caratteristiche e/o prestazioni;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato (per i DM);
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (per gli IVD).



* È importante che venga sempre effettuata una valutazione ad hoc dell'evento

L'EVENTO SODDISFA I CRITERI DI INCIDENTE

- 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;
- 67) «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

SE SI TRATTA DI INCIDENTE VALUTARE SE E' INCIDENTE GRAVE

- 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;
- 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;

Esempi di reclami con dispositivi medici (lista non esaustiva)

- Il numero delle garze presenti nel pacchetto non corrisponde a quello indicato in etichetta.
- Facile rottura del guanto indossandolo / all'apertura e prima dell'uso sul paziente il guanto risulta forato.
- Risccontro di un corpo estraneo all'interno del confezionamento prima del suo utilizzo.
- Applicando un cerotto si evidenzia che il collante non aderisce come dovrebbe.
- Rinvenuti dispositivi rotti all'interno della loro confezione integra o prima del loro utilizzo.
- Nel connettere delle siringhe pre riempite di soluzione fisiologica per l'irrigazione dell'accesso venoso, la valvola risulta bloccata e non permette l'infusione.
- Fessurazione di un catetere identificata prima dell'uso sul paziente.
- Lunghezza eccessiva dell'ago rispetto a quanto indicato in etichetta, riscontrata prima dell'uso sul paziente.

Esempi di reclami con dispositivi medici (lista non esaustiva)

- All'estrazione dello stent coronarico dalla confezione si evidenzia il completo decrimpaggio

tra lo stent e il pallone che lo alloggia, pertanto il dispositivo risulta inutilizzabile.

- Il catetere per procedura di ablazione di fibrillazione atriale non viene utilizzato in quanto all'apertura il tirante di una delle due curve risulta fallato.

- L'elettrocattetere, all'apertura e preparazione del tavolo operatorio, mostra errore di rottura del sensore magnetico, che ne impedisce l'utilizzo.

- All'apertura lo stent evidenzia grave danneggiamento della parte terminale, dove si effettua il collegamento al sistema di gonfiaggio, con successivo distacco completo della parte, tanto da impedirne l'utilizzo.

si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso EFFETTIVO del dispositivo.

non ci sono state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore

Esempi di eventi che devono essere inquadrati come incidenti

e non come reclami

che hanno coinvolto un dispositivo medico

Dopo aver indossato il camice si verifica la comparsa di eritema.

Durante l'utilizzo di una suturatrice, la graffetta non si chiude tanto da permettere il corretto accostamento dei margini della ferita.

Malfunzionamento della somministrazione della terapia infusione in pompa con rischio di boli accidentali.

Nel tentativo di eseguire con anestesia subaracnoidea si assiste a flessione dell'ago con difficile estrazione dello stesso dalla colonna.

Sacche non correttamente saldate lungo il bordo perimetrale che provocano uscita di materiale biologico che determina conseguenze per il paziente o per l'operatore sanitario (rischio infettivo).

Lunghezza eccessiva dell'ago rispetto a quanto indicato in etichetta durante l'esecuzione di prelievo o biopsia sul paziente con conseguenze sul paziente come prolungamento dell'esame biptico.

Rottura del guanto durante l'utilizzo che comporta che l'operatore sanitario entra in contatto con farmaci o liquidi biologici (rischio infettivo).

ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore

ci sono state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore

REGOLA :

è sempre necessaria da parte dell'operatore sanitario una valutazione ad hoc che escluda che ci siano state delle conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore, prima di decidere se lo stesso sia da considerarsi un reclamo o un incidente.

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

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**

Allegato III

Documentazione tecnica sulla sorveglianza post commercializzazione

Piano di sorveglianza post-commercializzazione (PSPM)

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 successive 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.

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.

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

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)

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			
PIANO DI SORVEGLIANZA POST MARKETING			Rif.: Regolamento 745/2017/UE
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: _____

PSUR
PERIODIC SAFETY UPDATE
REPORT (PSUR) SECONDO MDR

report periodico di aggiornamento
sulla sicurezza (PSUR) ai sensi
dell'articolo 86 MDR 2017/745

COSA PREVEDE L'ARTICOLO 86?

Lo PSUR è essenzialmente il resoconto, per tutta la vita del dispositivo, della valutazione della sorveglianza post-market (PMS) per i dispositivi a rischio più elevato (dispositivi di Classe IIa-Class III). L'articolo 86, paragrafo 1, lettere a)-c) stabilisce i contenuti del rapporto:

(a) le conclusioni della determinazione del rapporto beneficio/rischio;

(b) i principali risultati del follow-up clinico post-market (PMCF); e

(c) il volume delle vendite del dispositivo e una valutazione stimata delle dimensioni e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, ove possibile, la frequenza di utilizzo del dispositivo."

Lo stesso articolo stabilisce anche le tempistiche per l'aggiornamento:

I fabbricanti di dispositivi di classe IIb e di classe III aggiornano il PSUR almeno annualmente

I fabbricanti di dispositivi di classe IIa aggiornano il PSUR quando necessario e almeno ogni due anni

Promemoria:

i dispositivi medici di Classe I sono soggetti solo ai rapporti PMS (articolo 85)

i dispositivi medici di Classe IIa devono aggiornare il PSUR OGNI 2 ANNI E OGNI QUALVOLTA
NECESSARIO

MDCG 2022-21

ANNEX (ALLEGATO) I: TEMPLATE PER LO PSUR

Medical Devices Medical Device
Coordination Group Document
MDCG 2022-21

DIFFERENZE CON

PMCF MDCG 2020-7 e MDCG
2020-8

ANNEX I: TEMPLATE PER LO PSUR

Le sezioni proposte nel template comprendono:

frontespizio

sommario

descrizione dei dispositivi oggetto dello PSUR e dei loro usi previsti

raggruppamento dei dispositivi

volume delle vendite

dimensioni e altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo

PMS: informazioni sulla vigilanza e sulle CAPA (corrective action preventive action)

PMS: informazioni che includono informazioni generali sul Post Market Clinical Follow-up (PMCF)

informazioni specifiche sul PMCF e sintesi dei risultati e delle conclusioni dello PSUR.

SEZIONE SUI METODI PMCF

L'allegato XIV della MDR, parte B 6.2(a), afferma che i metodi generali di PMCF possono essere:

la raccolta dell'esperienza clinica acquisita,

il feedback degli utenti

lo screening della letteratura scientifica.

Le linee guida sul piano PMCF e sul rapporto di valutazione PMCF sono state pubblicate nel 2020, rispettivamente con le sigle MDCG 2020-7 e MDCG 2020-8.

Tuttavia, l'Allegato I di questa nuova guida fornisce ulteriori esempi di ciò che costituisce i metodi generali di PMCF.

Viene chiarito che i feedback e i reclami di utenti, importatori e distributori possono rientrare in questo ambito, a condizione che non siano stati riportati nella sezione dedicata alla vigilanza (esclusi quindi gli incidenti gravi, le azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA) e i rapporti sulle tendenze).

CASO DISPOSITIVO NON
CONFORME

- Precisazioni riguardo a quanto contenuto
- all'art. 27 del d.lgs n. 137 del 22 agosto 2022 in caso di un dispositivo medico realizzato in modo non conforme al regolamento.
- Va precisato i criteri per la valutazione dei dispositivi che si sospettano o che presentano un rischio inaccettabile ovvero una non conformità sono disciplinati dagli articoli 94, 95, 96 e 97 del MDR 2017/745.
- Per cui in seguito **ai dati ottenuti in seguito a vigilanza e/o sorveglianza del mercato**, possono essere attivate le valutazioni - con la cooperazione degli operatori economici interessati – e, se del caso, le procedure per intraprendere le azioni correttive in modo commisurato laddove possano ricorrerne i motivi.
- Il rilascio della comunicazione, da parte del portale del Ministero della salute, relativo all'avvenuta corretta iscrizione nell'elenco fabbricanti di dispositivi su misura (secondo le nuove modalità attuative on-line) si riassume per il fabbricante con la dichiarazione:
 - di rispondere alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura;
 - di aver letto e compreso il documento MDCG 2021-3;
 - che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745;
 - di essere in possesso del diploma/laurea in: Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale.

CASO DISPOSITIVO NON
CONFORME/2

- Il regolamento (UE) 2017/745 e il suo recepimento nel nostro ordinamento interno, attraverso il d.lgs. 137/2022, definiscono gli obblighi e le prescrizioni a cui rispondere e attenersi.
- Se attraverso il sistema di vigilanza o di sorveglianza emergano motivi necessari a garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi, si applicano le valutazioni e le procedure stabilite dai citati articoli 94 e seguenti del regolamento.
- Il d.lgs. 137/2022 al comma 2, dell'art.2 introduce la definizione di **“reclamo”**, ossia comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità', qualità', **durabilità'**, affidabilità', usabilità', sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

CASO DISPOSITIVO NON CONFORME/3

- Di seguito i principali paragrafi degli articoli 94,95 e 97 del regolamento europeo:
- CAPO VII
- ARTICOLO 94 - VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI CHE SI SOSPETTANO PRESENTARE UN RISCHIO INACCETTABILE O UN'ALTRA NON CONFORMITÀ
- Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, hanno motivi per ritenere che un dispositivo:
- a) possa presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica; ovvero
- b) che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo, o una sua altra non conformità.
- Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti.
CAPO VII
- ARTICOLO 95 - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI CHE PRESENTANO UN RISCHIO INACCETTABILE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA
- 1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell' art.94 le autorità competenti constatano che il dispositivo presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, **CHIEDONO IMMEDIATAMENTE AL FABBRICANTE DEI DISPOSITIVI IN QUESTIONE**, al suo mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate, per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo e, in modo commisurato alla natura del rischio, limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato al pertinente operatore economico.
- CAPO VII
- ARTICOLO 97 - ALTRA NON CONFORMITÀ
- 1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'art.94, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.

Fine vita del dispositivo medico,
concetto

- **CONCETTO DI FINE VITA ISTRUZIONI AZIONI PER CORRETTO FUNZIONAMENTO E QUINDI DURABILITA'**
- Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 diventa di primaria importanza la raccolta e gestione delle informazioni di ritorno dal campo (Post-Vendita). Il fabbricante viene chiamato a gestire, nel ciclo di vita dei dispositivi che marca CE come dispositivo medico, il proprio Fascicolo Tecnico in termini di: rivalutazione della gestione del rischio, rivalutazione del mantenimento delle prestazioni ed infine rivalutazione del mantenimento dell'usabilità.
- Per questo motivo il fabbricante sarà chiamato, fin dall'attività di progettazione, a definire uno o più "piani/pianificazioni" atti/atte a identificare le modalità operative che intende implementare per raccogliere tali informazioni direttamente dal campo e gestirle.
- I dati raccolti dovranno poi essere elaborati ed analizzati per garantire che i dispositivi, marcati dal fabbricante stesso, mantengano adeguata rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza così come espressi dal Regolamento (UE) 2017/745.
- Sarà altrettanto importante comprendere poi come identificare le modalità di gestione della vigilanza del mercato.
- Obiettivo: creare un campo di confronto con i fabbricanti al fine di definire quali strumenti normativi e pratici mettere in atto per potersi garantire un'efficace gestione del post-vendita, ma soprattutto come raccogliere, elaborare e gestire le informazioni di ritorno dal campo anche in considerazione delle reali ed oggettive criticità dei propri dispositivi medici, sino a poter garantire una corretta gestione dei nuovi requisiti di vigilanza e sorveglianza del mercato.

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

I fabbricanti che intendono immettere sul mercato dispositivi medici devono rispettare tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745.

L'iter di immissione sul mercato

Le principali fasi previste per immettere in commercio un dispositivo medico sono:

Qualificare e classificare il prodotto

Predisporre la documentazione tecnica

Istituire e aggiornare un sistema di gestione della qualità

Presentare la domanda di certificazione ad un Organismo notificato
(SOLO NEI CASI PREVISTI)

Qualificare e classificare il prodotto

Il fabbricante stabilisce se il proprio prodotto rientra nella definizione di dispositivo medico (articolo 2(1)) sulla base della destinazione d'uso che gli ha attribuito. Nel caso in cui risulti un dispositivo medico, il fabbricante ne individua la classe di rischio applicando le regole di classificazione riportate nell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III (articolo 51) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi associati al dispositivo, che dovrà essere sottoposto a una procedura di valutazione di conformità in accordo a quanto riportato nell'articolo 52.

In particolare, nella procedura è previsto l'intervento di un Organismo notificato (ON) nel caso di dispositivi di classe IIa, IIb e III e di dispositivi di classe I sterili (Is), con funzioni di misura (Im) o che siano strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

Predisporre la documentazione tecnica

Il fabbricante dovrà predisporre la documentazione tecnica secondo quanto indicato negli allegati II e III del Regolamento; in particolare, il fabbricante dovrà, tra le altre cose:

dare evidenza della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (General Safety and Performance Requirements, GSPR) applicabili riportati all'allegato I del Regolamento in considerazione della destinazione d'uso del dispositivo includere nella documentazione tecnica i risultati della valutazione clinica effettuata (articolo 61 e allegato XIV, parte A).

La valutazione clinica ha l'obiettivo di produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi al dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi.

La conferma del rispetto dei pertinenti GSPR nelle normali condizioni previste in base alla destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi, infatti, devono basarsi su dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso

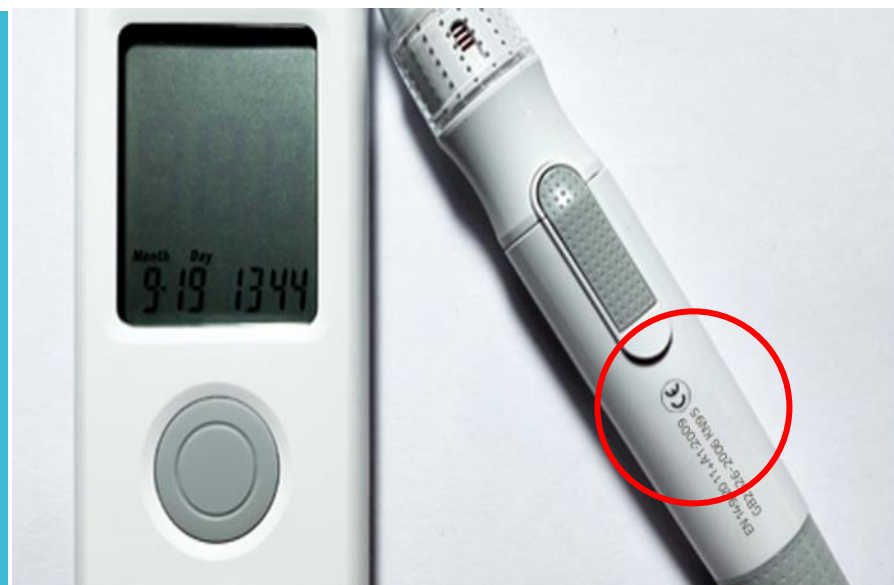
presentare le informazioni che intende fornire insieme al dispositivo (etichette ed istruzioni per l'uso), conformemente a quanto richiesto al capo III dell'allegato I.

Istituire e aggiornare un sistema di gestione della qualità

Il fabbricante provvede a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità in modo da garantire la conformità al regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo, secondo quanto previsto al paragrafo 9 dell'articolo 10 del Regolamento.

Presentare la domanda di
certificazione ad un
Organismo notificato (SOLO
NEI CASI PREVISTI)

Il fabbricante deve presentare, nei casi previsti, la domanda di certificazione ad un Organismo notificato autorizzato ad operare per la tipologia di dispositivi interessata e procedere con la valutazione della conformità secondo le procedure indicate nell'articolo 52.



Dal 26 novembre 2017 sono applicabili le disposizioni che riguardano gli Organismi che vogliono operare ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, nel settore dei dispositivi medici, e ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746, nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Gli Organismi notificati designati in base alle precedenti Direttive non sono più autorizzati, a partire dal 26 maggio 2021 per i dispositivi medici e dal 26 maggio 2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, a rilasciare nuovi certificati.

Tuttavia, l'Organismo notificato che ha legittimamente rilasciato una certificazione, prima del 26 maggio 2021 per i dispositivi medici o del 26 maggio 2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, continua a essere responsabile della sorveglianza dei dispositivi che ha certificato.

Classe di rischio	Caratteristiche particolari	Procedura di valutazione della conformità	Intervento dell'Organismo notificato
IIa		Allegato IX - capo I oppure Allegato XI - parte A oppure Allegato XI - parte B	Sì
IIb	non impiantabile	Allegato IX - capo I oppure Allegato X + Allegato XI - parte A oppure Allegato X + Allegato XI - parte B	Sì
IIb	Impiantabile (fanno eccezione i seguenti dispositivi impiantabili: materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori	Allegato IX - capo II + Allegato IX - capo I oppure Allegato X + Allegato XI - parte A oppure Allegato X + Allegato XI - parte B	Sì

Ruolo del Fabbricante

L'articolo 2 comma 30 dell'MDR definisce il fabbricante come "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".

Responsabilità del Fabbricante

- a) redigere e aggiornare la documentazione tecnica del DM;
- b) redigere la dichiarazione di conformità UE e apporre la marcatura CE di conformità sul DM;
- c) registrarsi in EUDAMED e ottenere il numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN);
- d) attribuire al DM e, ove applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI), prodotto nel rispetto delle regole di un Organismo di rilascio designato dalla Commissione.

L'UDI è composto da un identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) specifico per il DM e il suo fabbricante e da un identificativo della produzione (UDI-PI) che individua l'unità di produzione del DM;

No per «su misura»

Responsabilità del Fabbricante

- e) etichettare il DM e redigere le istruzioni per l'uso, nelle lingue ufficiali previste dagli Stati membri in cui il DM è messo a disposizione;
- f) apporre il vettore UDI sull'etichetta o sul dispositivo stesso (obbligatorio apporre il vettore UDI sul dispositivo stesso nel caso di DM riutilizzabili) e su tutti i livelli esterni di confezionamento del DM, a eccezione dei container utilizzati per il trasporto;
- g) nel caso di DM impiantabili, generare una tessera per il portatore di impianto da associare a ciascun DM;
- h) registrare l'UDI-DI e le altre informazioni richieste in EUDAMED;
- i) mantenere un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica;
- j) archiviare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato;

No per «su misura»

Responsabilità del Fabbricante

j) collaborare con le Autorità Competenti, eventualmente mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione e cooperando nel caso di attività quali le azioni correttive di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA);

l) sviluppare e applicare metodi e processi adeguati al fine di raccogliere informazioni postcommercializzazione e rintracciare o identificare i DM per i quali potrebbero rendersi necessarie FSCA;

m) utilizzare l'UDI anche per segnalare incidenti e FSCA.

No per «su misura»

Istruzioni Operative

La IO (Istruzioni Operative) per il mantenimento della rintracciabilità dei DM è il documento con il maggior numero di contenuti in quanto il ruolo del fabbricante è preminente rispetto agli altri Operatori Economici e le **sue responsabilità sulla rintracciabilità dei DM sono quelle più critiche**.

Il documento si applica a coloro i quali fabbricano o rimettono a nuovo un dispositivo oppure lo fanno progettare o rimettere a nuovo e lo commercializzano apponendovi il proprio nome o marchio commerciale.

Le fonti scientifiche e bibliografiche

Tabella 6. Riferimenti alle fonti bibliografiche con anno di pubblicazione utilizzate per la redazione della IO destinata all'operatore economico fabbricante

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.
<i>Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (MDCG 2019-10 rev.1)</i>	2020	(74)
<i>Factsheet for Manufacturers of Medical Devices</i>	2020	(66)
<i>Guidance notes for manufacturers of class I medical devices (MDCG 2019-15-rev.1)</i>	2020	(76)
<i>Medical Devices – EUDAMED; Overview;</i>	2020	(61)
<i>Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of article 18. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. (MDCG 2019-8 v2)</i>	2020	(75)
Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni	2020	(6)
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 DM	2019	(60)
<i>Draft guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI Version 2 (MDCG 2018-1 v2)</i>	2019	(70)
<i>MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI (MDCG 2019-1)</i>	2019	(71)
<i>Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019)</i>	2019	(59)
<i>Registration of legacy devices in EUDAMED (MDCG 2019-5)</i>	2019	(73)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, 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	2019	(53)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, 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	2019	(52)
<i>Timelines for registration of device data elements in EUDAMED. (MDCG 2019-4)</i>	2019	(72)
<i>UDI (UDI system) Application Guide (IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019);</i>	2019	(58)
Tracciabilità dei DM in ambito ospedaliero (Rapporti ISTISAN 18/1)	2018	(69)
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DM, 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	2017	(3)
Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016	2016	(56)
Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (UNI EN ISO 9000)	2015	(65)
<i>Guidelines on a medical devices vigilance system (MEDDEV 2.12-1 rev 8)</i>	2013	(78)
Raccomandazione della commissione del 5 aprile 2013 relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i DM nell'Unione	2013	(64)
<i>UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices (IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013)</i>	2013	(57)
Conformity assessment of own brand labelling (<i>Recommendation NB-MED/2.5.5/Rec5</i>);	2006	(80)
"Use-by" date for Medical Devices (<i>Recommendation NB-MED/2.2/Rec3</i>)	2000	(82)

Attività e modalità operative del
fabbricante

Per rendere più agevole la descrizione, l'insieme delle attività di competenza del fabbricante viene suddiviso in diverse macrocategorie, raggruppando le singole attività e le relative modalità operative, con un focus sui requisiti introdotti dal MDR, che riguardano l'identificazione e la rintracciabilità dei DM.



CHECKLIST

ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

4S32IO01.I20	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 1 di 3
--------------	------------------------------------	--------	-------------

Nome o denominazione commerciale del DM.....
Modello/Part Number del DM

Legenda: NA = Non applicabile

Redazione del fascicolo tecnico e della dichiarazione relativa al dispositivo medico su misura

- È stata redatta la documentazione tecnica del DM su misura. sì no
- La documentazione tecnica contiene le informazioni necessarie per:
 - identificare il DM su misura (nome, marchio commerciale e categoria del DM, se applicabile); sì no
 - identificare il luogo o i luoghi di fabbricazione; sì no
 - comprendere le fasi di progettazione, fabbricazione e le prestazioni del DM, comprese le prestazioni previste; sì no
 - identificare le procedure che garantiscono il mantenimento della tracciabilità del DM, dalla fabbricazione, al professionista fino al paziente; sì no
 - valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni dell'MDR. sì no
- È stata redatta una dichiarazione relativa al DM su misura. sì no
- In caso di risposta positiva:
la dichiarazione contiene le informazioni previste dall'allegato XIII punto 1 dell'MDR, tra le quali quelle necessarie a:
 - la propria identificazione e dell'eventuale mandatario (nome e indirizzo del fabbricante, nome e indirizzo dell'eventuale mandatario); sì no NA
 - l'identificazione dei luoghi di fabbricazione; sì no NA
 - l'identificazione del DM in questione; sì no NA
 - l'identificazione del paziente o utilizzatore cui il DM è destinato (identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico); sì no NA
 - l'identificazione della persona che ha prescritto il dispositivo e, ove applicabile, dell'istituzione sanitaria in questione; sì no NAla dichiarazione è messa a disposizione del paziente o utilizzatore cui il DM è destinato, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico. sì no NA
- In caso di risposta negativa, è espressamente previsto nel mandato convenuto con il mandatario europeo che la dichiarazione sia redatta da quest'ultimo. sì no NA

Informazioni cui il dispositivo medico su misura deve essere corredato

- Il DM è corredato da etichette in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il DM sarà messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. sì no

Checklist per fabbricante DM su misura

Gli Obblighi

Il fabbricante deve obbligatoriamente ottemperare alle nuove prescrizioni dell'MDR in materia di:

- sorveglianza post-commercializzazione;
- sorveglianza del mercato;
- vigilanza;
- registrazione di Operatori Economici;
- registrazione dei dispositivi.

Sistema di gestione della qualità

Il fabbricante di DM deve predisporre, utilizzare e aggiornare un sistema di gestione della

qualità che garantisca

- la conformità dei DM al MDR, proporzionalmente alla classe e tipologia dei dispositivi prodotti.

Il sistema di gestione dovrà, inoltre, tenere conto dei seguenti aspetti:

- una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
- l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;
- la responsabilità della gestione;
 - la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- la gestione dei rischi di cui [all'allegato I, punto 3 dell'MDR](#);
- la valutazione clinica, ai sensi dell'art. 61 e dell'allegato XIV dell'MDR, compreso il PostMarket Clinical Follow-up (PMCF);

Sistema di gestione della qualità

- la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, dell'MDR a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'art. 29 dell'MDR;
- la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'art. 83 dell'MDR;
- la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri Operatori Economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;

Sistema di gestione della qualità

- i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
- le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

Identificazione nella catena di fornitura

Il fabbricante deve cooperare con importatori e distributori al fine di garantire il mantenimento della tracciabilità dei DM e dovrà, unitamente agli altri Operatori Economici, essere in grado di identificare per l'Autorità Competente:

- a) ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo;
- b) ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo;
- c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo.

La documentazione dovrà essere conservata per un periodo di **almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE.**

Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

Il fabbricante deve predisporre, utilizzare e aggiornare un sistema di sorveglianza post commercializzazione, proporzionalmente alla classe e tipologia dei dispositivi prodotti.

Il sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione consente al fabbricante di registrare e analizzare attivamente e costantemente i dati relativi alla qualità, prestazioni e sicurezza di un DM durante il suo ciclo di vita mediante la raccolta di informazioni disponibili, relative a:

- incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza;
- incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili;
- relazioni sulle tendenze;
- documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti;
- eventuali commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori;
- dati pubblici su DM simili.

Il fabbricante deve implementare un sistema di vigilanza finalizzato alla:

- registrazione di incidenti;
- segnalazione di incidenti;
- registrazione di azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui, successivamente all'immissione sul mercato del DM, il fabbricante dovesse venire a conoscenza di nuovi elementi, tali da rendere il dispositivo potenzialmente non conforme al MDR.

Egli ha l'obbligo di intraprendere tutte le azioni correttive necessarie per rendere conforme il dispositivo in oggetto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, informando gli altri OE coinvolti.

Il fabbricante, a fronte di un rischio grave, deve tempestivamente informare le Autorità Competenti e l'Organismo Notificato, delle non conformità rilevate e delle azioni correttive intraprese.

Obbligo di segnalazione

Nell'eventualità di avvenuto incidente grave, il fabbricante deve:

– segnalare l'incidente, comunicando le azioni correttive intraprese attraverso il sistema elettronico, **utilizzando gli UDI dei dispositivi coinvolti;**

– indagare, senza indugio, sull'incidente avvenuto cooperando con Autorità Competenti **e**

Organismo Notificato;

– presentare all'Autorità Competente una relazione finale, per mezzo del sistema elettronico,

sulle indagini svolte, integrandola con le informazioni relative a eventuali azioni correttive intraprese;

– portare all'attenzione degli utilizzatori l'evento avverso mediante la pubblicazione di un avviso di sicurezza relativo al DM in questione, redatto in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata.

In particolare, l'avviso di sicurezza dovrà consentire di indentificare correttamente il dispositivo o i dispositivi interessati mediante utilizzo di UDI e numero di registrazione unico del fabbricante, precisando in modo chiaro il rischio o i rischi associati per pazienti e persone interessate, le azioni correttive intraprese e quelle che gli utilizzatori dovranno intraprendere.

L'avviso di sicurezza deve essere reso accessibile al pubblico mediante la sua pubblicazione nel sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione.

Ricondizionamento di un
dispositivo medico monouso

Per il MDR è un fabbricante di DM anche una persona fisica o giuridica che **ricondiziona un DM monouso** per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo.

Questo particolare fabbricante così come sopra definito, deve riportare sull'etichetta e, ove applicabile, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato il proprio nome e indirizzo e le altre informazioni pertinenti **previste dall'allegato I, punto 23 dell'MDR.**

I dati del fabbricante iniziale devono essere riportati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

allegato I, punto 23 dell'MDR:

REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

23. Etichette e istruzioni per l'uso

PREVENZIONE

