

27 Novembre 2025

*"Nulla nella vita va temuto,
dev'essere solo compreso.
Ora è il momento di
comprendere di più, così
possiamo temere di meno."*

— Marie Curie



Dalla TEORIA alla PRATICA: il Regolamento UE 745/2017 per i FABBRICANTI di DM su MISURA

1



Cosa abbiamo visto il 21/11...

1. Un po' di storia e la situazione attuale
2. Gli obblighi dei fabbricanti – art. 10
3. Il SGQ – art. 10.9
4. Requisiti generali di sicurezza e prestazione
5. La PRRC

2

2

Gli obblighi dei fabbricanti

ATTIVITÀ pre-market

1. Analisi dei rischi
2. RGSP All I
3. SGQ
4. Informazioni ed etichetta All I punto 23
5. Valutazione clinica
6. Dichiarazione di conformità
7. Documentazione tecnica del DM
8. PRRC

ATTIVITÀ post-market

1. PMS → PMS - Plan
2. Vigilanza

DM classe I → PMS - Report

DM classe IIa → PSUR

Ombretta Massetti 3

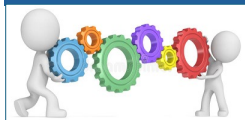
3

Cosa vedremo...

1. La dichiarazione di conformità
2. Valutazione clinica
3. Sorveglianza post commercializzazione
4. Vigilanza
5. D.Lgs 137

Domande in qualsiasi momento

Sezione pratiche



4

4



La dichiarazione di Conformità - 1

Art. 19 – Dichiarazione di conformità UE – comma 3

Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante **assume la responsabilità** per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.

5

5



La dichiarazione di Conformità - 2

Art. 21 - Dispositivi per destinazioni particolari - comma 2

I dispositivi su misura sono muniti della **dichiarazione** di cui all'allegato XIII, punto 1, che è **messa a disposizione** di un determinato **paziente o utilizzatore**, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

6

6



La dichiarazione di Conformità - 3

Art. 52 - Procedure di valutazione della conformità - comma 8

I fabbricanti di dispositivi su misura seguono la procedura di cui all'**allegato XIII** e redigono la dichiarazione prevista al punto 1. di detto allegato prima dell'immissione di tali dispositivi sul mercato.

7

7



Allegato XIII – Procedura per i DM su Misura - 1

ALLEGATO XIII

PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:
 - il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,
 - il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,
 - i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,
 - una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico,
 - il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione,
 - le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,
 - una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,
 - se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

8

8



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:

1. il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione, ... e l'ITCA

TRACCIABILITÀ

RESPONSABILITÀ

TRASPARENZA

9

9



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

2. il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,

ART. 2.32)

«**mandatario**»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;

10

10



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

3. i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,

➔ N° IDENTIFICATIVO - CODICE UNIVOCO



QR-CODE



11

11



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

4. una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato **esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore**, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico,



... DICHIARA CHE

Il DM oggetto della presente dichiarazione è esclusivamente destinato al paziente XX ...

12

12



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

5. il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione,

Studio con più clinici

- ➔ Nome e Cognome
- ➔ N° iscrizione all'ordine
- ➔ Istituzione Sanitaria

Studio con 1 clinico

- ➔ Nome e Cognome
- ➔ N° iscrizione all'ordine

13

13



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

6. le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,

Es. prescrizione **CLINICO**

Elemento in ceramica

Es. descrizione **ODT**

**Corona in metallo
ceramica**

14

14



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

7. una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,



... DICHIARA CHE
Il DM oggetto della presente dichiarazione
conforme ai RGSP di cui all'allegato I...

15

15



Allegato XIII – comma 1 - Informazioni

8. se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

Non applicabile

16

16

MDD vs. MDR

ALLEGATO VIII

DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. Il fabbricante o il suo mandatario ► **MS** ◀ redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto 2.

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:

2.1. Per i dispositivi su misura:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;
- la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;
- il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;
- la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

ALLEGATO XIII

PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,
- il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico,
- il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione,
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,

— se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

MDD

MDR

17


17

DICHIARAZIONE - Conclusioni

➔ Le informazioni da inserire nella dichiarazione che accompagna un DM su Misura sono riportate al punto 1 dell'Allegato XIII

➔ Ogni altra informazione presente probabilmente è previsto che venga inserita in altri documenti

Sezione pratica



18

18



La Valutazione clinica

ATTIVITÀ da eseguire PRE-COMMERCIALIZZAZIONE

Art. 10.3 - I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e all'allegato XIV, ivi compreso un PMCF.

Allegato XIV - punto 2

2. La valutazione clinica è approfondita e obiettiva, e tiene conto sia dei dati favorevoli che di quelli sfavorevoli. Il suo livello di approfondimento e la sua portata sono proporzionati e adeguati alla natura, alla classificazione, alla destinazione d'uso e ai rischi del dispositivo in questione, nonché alle dichiarazioni del fabbricante relativamente al dispositivo.



Indagine clinica... ma per quali DM?


DA DOVE COMINCIARE???

1. Serve una procedura che definisca il metodo per l'esecuzione dell'indagine clinica

CND / EMDN / CID	DESCRIZIONE
Q0102	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA
Q010206	PROTESI DENTALI (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201)
Q01020601	PROTESI DENTALI MOBILI
Q01020602	PROTESI DENTALI COMBinate
Q01020603	PROTESI DENTALI SCHELETRICHE
Q01020604	PROTESI DENTALI ORTODONTICHE
Q01020605	PROTESI DENTALI PROVVISORIE
Q010299	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA - ALTRI
Q0104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA

2. Ma per quali DM si deve fare?

=> **Registrazione ITCA**




Allegato XIV – punto 1 La valutazione clinica contiene almeno:

- l'individuazione dei **requisiti generali di sicurezza e prestazione** che devono essere suffragati da dati clinici pertinenti,
- una specificazione della **destinazione d'uso del dispositivo**,
- una chiara specificazione dei **gruppi di destinatari con chiare indicazioni e controindicazioni**,
- una descrizione dettagliata dei **benefici clinici** previsti per i pazienti che comprenda parametri dei risultati clinici pertinenti e specifici,

Ombretta Massetti 21


21



Allegato XIV – punto 1 La valutazione clinica contiene almeno:

- una specificazione dei **metodi da utilizzare per l'esame degli aspetti qualitativi e quantitativi della sicurezza clinica**, con un chiaro riferimento alla determinazione dei **rischi residui e degli effetti collaterali**, per le varie indicazioni e la o le destinazioni d'uso del dispositivo,
- l'indicazione di come occorra affrontare le questioni relative ai rischi e ai benefici di componenti specifici quali l'uso di prodotti farmaceutici, tessuti animali o umani non vitali, e
- un **piano di sviluppo clinico** indicante la progressione da indagini esplorative, quali studi first-in-man, studi di fattibilità e studi pilota, a indagini di conferma, quali indagini cliniche di conferma (pivotal), e un **PMCF** di cui alla parte B del presente allegato con l'indicazione delle tappe fondamentali e una descrizione dei criteri di accettazione potenziali,

Sezione pratica



Massetti 22

22



ALLEGATO III: Piano di sorveglianza post - commercializzazione

a) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione concerne la raccolta e l'utilizzo delle informazioni disponibili, in particolare:

- informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,
- i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,
- le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
- la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,
- le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e
- le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

b) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno:

- un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto da effettuare tra il dispositivo e 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, di cui all'allegato I, punto 3,
- metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui reclami e analizzare le esperienze sul mercato rilevate nel settore,
- metodi e protocolli per gestire gli incidenti oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 88, 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,
- Rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 83, 84 e 86,
- procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive,
- strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive, e
- il piano PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

Ombretta Massetti

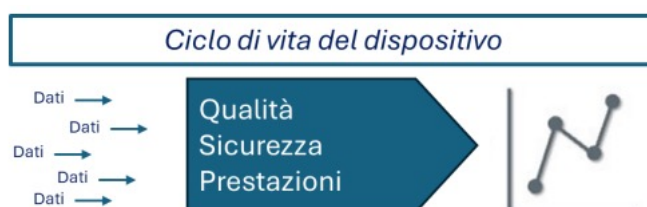
23

23



Art. 83 - Sorveglianza post-commercializzazione

Il sistema di sorveglianza post-market (PMS) **raccoglie, registra e analizza attivamente e sistematicamente** i dati pertinenti sulla **qualità, le prestazioni e la sicurezza** di un dispositivo **durante l'intero ciclo di vita**, al fine di identificare eventuali azioni preventive o correttive



Ombretta Massetti

24

24



PMS: perché è importante?

- **Tutela di pazienti e utilizzatori:** La mancata sorveglianza può generare danni a pazienti e utilizzatori. In quanto ogni dispositivo è associato a una classe di rischio e a potenziali pericoli, è essenziale monitorarne l'uso per garantire che le condizioni di sicurezza e prestazione inizialmente dichiarate siano mantenute nel tempo.
- **Obbligo legale e rischio di sanzioni:** La PMS non è solo una buona pratica, ma un vero e proprio obbligo normativo. Il mancato rispetto di tali obblighi può portare a richiami da parte delle autorità, sanzioni pecuniarie o restrizioni alla commercializzazione.
- **Miglioramento continuo del prodotto:** La raccolta strutturata di dati post-commercializzazione supporta l'innovazione, contribuendo al miglioramento di prestazioni cliniche e user-experience.
- **Riduzione delle perdite economiche e reputazionali:** Un sistema PMS efficace consente di rilevare segnali precoci di rischio, prevenendo eventi avversi e richiami che genererebbero costi, interruzioni operative e danni d'immagine.
- **Requisito del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ):** Il rispetto dei requisiti è parte integrante del sistema di gestione per la qualità ed è condizione necessaria per mantenere la conformità e l'accesso al mercato.

Ombretta Massetti

25

25



PMS REATTIVA

➔ **PMS REATTIVA:** è costituita da tutte quelle attività che derivano da eventi o segnalazioni provenienti dall'esterno dell'organizzazione (input esterno).

Scopo: rispondere ad un evento o un rischio che è stato già identificato al fine di mitigarne l'impatto e prevenire ulteriori danni.


Esempi:

- Gestione dei reclami di utilizzatori o clienti;
- Individuazione di problemi emersi durante la produzione;
- Rilevazione di usi impropri del dispositivo;
- Segnalazioni di vigilanza (incidenti ed eventi avversi);
- Segnalazioni da enti regolatori;
- Altri feedback provenienti dalla rete distributiva.

Ombretta Massetti

26

26



PMS PROATTIVA

➔ **PMS PROATTIVA:** comprende tutte quelle azioni pianificate e attivate direttamente dal fabbricante o dall'organizzazione, volte a raccogliere informazioni sul comportamento del dispositivo nella fase post-commercializzazione, in assenza di stimoli esterni.


Scopo: identificare potenziali rischi o eventi prima che si verifichino e attuare azioni preventive

Esempi:

- Studi di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF);
- Ricerca e valutazione della letteratura scientifica disponibile;
- Sondaggi, questionari di soddisfazione rivolti agli utenti;
- Focus group (ad esempio organizzati con associazioni di categoria) (CNA?);
- Feedback strutturati raccolti durante sessioni di training e addestramento (CNA?);
- Studio comparativo dei dispositivi simili presenti sul mercato;

Ombretta Massetti 27

27




PMSR e PSUR

PMS report: per i DM di classe I ➔ **Aggiornamento quando necessario**

PSUR: per i DM di classe IIa ➔ **Aggiornamento ogni 2 anni**


MDCG 2022-21 GUIDANCE ON PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR) ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745 (MDR) December 2022

Sezione pratica



Ombretta Massetti 28

28



VIGILANZA - ART. 83

SEZIONE 2
Vigilanza

Articolo 87

Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano alle pertinenti autorità competenti a norma dell'articolo 92, paragrafi 5 e 7, quanto segue:




a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88;

b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

Le relazioni di cui al primo comma sono presentate mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92.


<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Search for

 Economic Operators <small>Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).</small>	 Devices, Systems, Procedure packs <small>Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.</small>	 Certificates (Issued or Refused) <small>Search for certificates and refused certificates.</small>
---	---	--

DEVONO ESSERE ANCORA ATTIVATI I SEGUENTI MODULI:

- **Modulo Indagini Cliniche e Studi sulle Prestazioni:** Informazioni relative alle indagini cliniche e agli studi sulle prestazioni.
- **Modulo Sorveglianza Post-Mercato e Vigilanza:** Gestione delle informazioni di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione.
- **Modulo Sorveglianza del Mercato:** Informazioni sulla sorveglianza del mercato




EUDAMED

Ombretta Massetti

29

29



VIGILANZA - ART.87

1.a) Incidente grave => entro 15 gg

4. In caso di grave minaccia per la salute pubblica...entro e non oltre 2 gg

5. In caso di decesso o inatteso deterioramento delle condizioni di salute...entro 10gg

10. Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale i rapporti che ricevono da operatori sanitari utilizzatori e pazienti

Ombretta Massetti

30

30



VIGILANZA - ART. 2 DEFINIZIONI

64) «incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

65) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;

c) una grave minaccia per la salute pubblica;

66) «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

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

68) «azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

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

Ombretta Massetti

31

31



COSA FARE IN CASO DI INCIDENTE - Fabbricante

In caso di **incidenti 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 diversi da quelli gravi** da parte del fabbricante al Ministero della salute, si rimanda alle indicazioni contenute nella Circolare del 29 novembre 2022.

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medici/>

32

32



IL MODULO MIR (Manufacturing Incident Report)

Il MIR agevola le attività di vigilanza e il monitoraggio da parte delle autorità competenti. Tra queste ritroviamo:

- (i) i campi relativi alla **individuazione** univoca di fabbricante e mandatario attraverso il SRN (Single Registration Number) e **del dispositivo** attraverso i relativi codici UDI (Unique Device Identification);
- (ii) la presenza di campi specifici per i dati di tendenza sul numero di incidenti simili e per i dati di commercializzazione, nello Stato membro in cui è avvenuto l'incidente, in EU e nel mondo;
- (iii) la possibilità che tale form sia **utilizzabile sia nel periodo transitorio sia direttamente quando sarà disponibile Eudamed**;
- (iv) la presenza di una **sezione dedicata ad informazioni** provenienti dall'operatore sanitario o dall'utilizzatore profano;
- (v) l'inserimento e quindi l'uso della **nomenclatura armonizzata AER IMDRF Term and Code** per la descrizione degli eventi, delle loro cause e degli effetti sugli utilizzatori per incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Quest'ultimo aspetto rappresenta una delle novità di maggior rilievo introdotta all'interno del modulo MIR

Ombretta Massetti

33

33



IL NUOVO MIR versione 7.3.1

La Commissione Europea ha pubblicato la versione aggiornata del **modulo MIR (v7.3.1)**, utilizzato dai fabbricanti per **segnalare incidenti gravi** relativi a dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Questa versione sostituirà la precedente a partire **da novembre 2025**, data a partire dalla quale il suo **utilizzo** diventerà **obbligatorio**.

Le modifiche introdotte puntano a rafforzare la qualità delle informazioni fornite e ad allineare il modulo agli sviluppi normativi e tecnici più recenti.

Ombretta Massetti

34

34



La nuova classificazione CID

Dal **1° gennaio 2026** entrerà in vigore ufficialmente la nuova **Classificazione Italiana dei Dispositivi Medici (CID)**, che **sostituirà integralmente** la Classificazione Nazionale Dispositivi (**CND**) introdotta nel 2007. Questo cambiamento risponde alla necessità di adeguare la nomenclatura nazionale agli standard europei definiti dai recenti regolamenti UE (MDR e IVDR).

Rispetto alla classificazione attuale (CND), la **CID introduce una serie di cambiamenti significativi**. La più evidente riguarda la struttura stessa della classificazione, ora pienamente **armonizzata con la European Medical Device Nomenclature (EMDN)**. Nella nuova CID, infatti, i primi **sette livelli della struttura ad albero** corrispondono esattamente alla nomenclatura europea, facilitando così la registrazione dei dispositivi nella futura banca dati europea Eudamed.

Ombretta Massetti

35

35




FSCA: azione correttiva di sicurezza

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.

36

36



Segnalazione incidenti per operatori sanitari



Ministero della Salute

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992; art.11, D.Lgs. n.332 del 2000)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore


Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.
Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio
2. Dispositivo
3. Evento
4. Compilatore

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

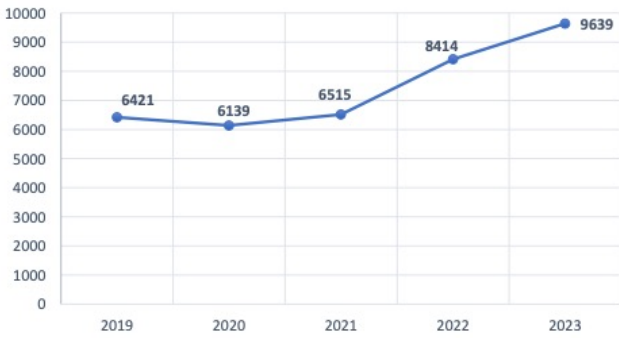
Ombretta Massetti
37

37



RAPPORTO DI VIGILANZA SUI DM - Anno 2023

Fig. 3.1 Segnalazioni di incidente con dispositivi medici dal 2019 al 2023



Anno	Segnalazioni
2019	6421
2020	6139
2021	6515
2022	8414
2023	9639

+14,7% sul 2022

Pubblicato ad aprile 2025

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Ombretta Massetti
38

38



RAPPORTO DI VIGILANZA SUI DM - Anno 2023

Tabella 3.1.1 Segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito – Anno 2023

CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	N. TOT. SEGN.	%
CLASSE I	0	1	49	50	0,5%
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	70	70	0,7%
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	0	7	243	250	2,6%
CLASSE I STERILE	0	9	118	127	1,3%
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	21	21	0,2%
CLASSE IIA	3	53	1.437	1.493	15,5%
CLASSE IIB	13	46	4.282	4.341	45,0%
CLASSE III	25	56	2.196	2.277	23,6%
IMPIANTABILI ATTIVI	8	37	960	1.005	10,4%
NON DISPONIBILE	0	2	3	5	0,1%
TOTALE COMPLESSIVO	49	209	9.376	9.639	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024. Non Disponibile corrisponde a segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio.

Ombretta Massetti

39


39



Riepilogo documentazione tecnica

1. Descrizione generale del dispositivo	
Una descrizione dettagliata del dispositivo, comprensiva della sua progettazione, funzione e materiali.	Articolo 10(3) - Il produttore deve fornire una descrizione del dispositivo, che deve essere completa e sufficiente per dimostrare che il dispositivo è stato progettato e fabbricato in conformità con i requisiti del regolamento.
2. Requisiti generali di sicurezza e prestazione	
rispondenza ai RGSP applicabili	Allegato I del MDR.
3. Riferimenti alle norme armonizzate	
Elenco delle norme armonizzate utilizzate, o la giustificazione per la mancata applicazione.	Articolo 8(2) - Se applicabile, il produttore deve dichiarare che il dispositivo è conforme alle norme armonizzate UE e fornire i riferimenti di queste norme.
4. Rischi e valutazione dei rischi	
Una valutazione dei rischi per determinare i pericoli derivanti dall'uso del dm.	Allegato I, Capitolo I, Paragrafo 3 - Il produttore deve assicurarsi che il dispositivo sia progettato e fabbricato in modo da ridurre i rischi al minimo, rispettando le esigenze di sicurezza e prestazione.
5. Dichiarazione di conformità	
Una dichiarazione che attesti che il dispositivo è conforme ai requisiti del regolamento.	Allegato XIII - La dichiarazione di conformità deve essere redatta dal produttore, inserendo le info richieste al punto 1
6. Documenti qualità	
Documentazione che attesti che il dispositivo è stato realizzato secondo un sistema di gestione della qualità.	Articolo 10(9) - Il produttore deve implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità (ad esempio, secondo la ISO 13485), che garantisca la conformità del dispositivo alle normative applicabili. Vedi anche allegato XIII punto 2 (progettazione, fabbricazione, prestazioni del DM)
7. Etichetta/istruzioni d'uso	
Istruzioni chiare e complete su come utilizzare il dispositivo, incluse le modalità di manutenzione	Allegato I, Capitolo III, Paragrafo 13 - Devono essere fornite istruzioni adeguate per l'uso del dispositivo, per garantire che venga utilizzato in modo sicuro e che sia mantenuto in sicurezza
8. Valutazione clinica	
Fornire prove cliniche o dati di prestazione che dimostrano l'efficacia e la sicurezza del dispositivo	Articolo 61 (per i dispositivi su misura) e Allegato XIV (che fornisce linee guida sui requisiti per i dati clinici) - I dispositivi su misura devono essere supportati da adeguate evidenze cliniche o prestazionali che dimostrino la loro sicurezza e funzionalità.
9. Sorveglianza post-commercializzazione	
PMS Un piano per il monitoraggio continuo del dispositivo dopo la sua immissione sul mercato.	Articolo 83 - Il produttore deve monitorare l'uso del dispositivo e garantire la tracciabilità continua, implementando un sistema di sorveglianza post-market per raccogliere dati sul funzionamento del dispositivo in uso.
PMSR rapporto di sorveglianza post vendita per i DM di classe I (da aggiornare a necessità)	La raccolta dati viene fatta per ciascun DM.
e PSUR per DM classe IIA e IIB (con frequenza biennale)	
10. Vigilanza	
Definizione di una procedura di comunicazione con le autorità competenti	
11. Controllo dei fornitori e dei materiali	
Certificazione dei materiali utilizzati e controllo sui fornitori	Articolo 10(9) - Il produttore deve assicurarsi che i materiali utilizzati siano sicuri e conformi agli standard, e che i fornitori siano adeguatamente certificati

40



Riepilogo documentazione tecnica

DOCUMENTAZIONE TECNICA DM

1. STATICA (valida per tutti i DM della stessa categoria)

- ✓ Descrizione del dispositivo
- ✓ Requisiti generali di sicurezza e prestazione
- ✓ Analisi del rischio
- ✓ Istruzioni per l'uso
- ✓ Valutazione clinica
- ✓ PMS (PMSR – PSUR)
- ✓ PMCF

2. DINAMICA (esclusiva per ciascun DM prodotto)

- ✓ Dichiarazione di conformità
- ✓ Etichetta

3. SISTEMA GESTIONE PER LA QUALITÀ (è relativa ai processi svolti per la produzione del DM)


- ✓ Manuale della qualità
- ✓ Politica per la qualità
- ✓ Organigramma
- ✓ Mansionario
- ✓ Procedure

- P-01: Rispetto della normativa
- P-02: Gestione degli acquisti
- P-03: Valutazione clinica
- P-04: Processo produttivo
- P-05: Sorveglianza post-market
- P-06: Processo commerciale
- P-07: Segnalazione degli incidenti
- P-08: Miglioramento

- ✓ Protocolli di produzione
- ✓ Schede tecniche dei materiali
- ✓ Manuali d'uso delle apparecchiature

Ombretta Massetti 41

41



D.Lgs 137 del 05/08/2022

Registrazione fabbricanti

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

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.

Ombretta Massetti 42

42




D.Lgs 137 del 05/08/2022

Eudamed	Pubblicità
<p style="text-align: center;">Art. 12. <i>Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico «Eudamed»</i></p> <p>1. Sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento, e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 di detto articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento.</p> <p>2. Gli obblighi previsti al comma 1, si applicano anche ai soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, del regolamento, e ai fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III e di dispositivi su misura oggetto di segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 26. <i>Pubblicità</i></p> <p>1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dispositivi su misura di cui all'articolo 2, numero 3), del regolamento; b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario; c) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario; d) dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

Ombretta Massetti 43

43



D.Lgs 137 del 05/08/2022 - Art. 27 Sanzioni

Punto 6 - Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3, 5, 6 e 12, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da **20.000 euro a 112.000 euro**.

Punto 7 - I fabbricanti che non redigono e tengono aggiornata la **documentazione tecnica** di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 84 del regolamento, e i rapporti di cui agli articoli 85 e 86 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da **20.000 euro a 120.000 euro**.

Punto 8 - Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, del regolamento, di un **sistema di gestione della qualità** che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ... omissis... è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da **24.200 euro a 145.000 euro**.

Punto 9 - Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 16, del regolamento, non dispone di idonei strumenti di **copertura finanziaria proporzionati alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa**, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da **26.000 euro a 120.000 euro**.

Ombretta Massetti 44

44



D.Lgs 137 del 05/08/2022 - Art. 27 Sanzioni

Punto 13 - Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti di dispositivi su misura che non si attengono agli obblighi di registrazione di cui all'articolo 7, commi 1, 2 e 3, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da **8.150 euro a 48.500 euro**.

Punto 15 - I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle **informazioni indicate nell'allegato I, punto 23**, del regolamento, o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da **20.000 euro a 112.000 euro**

Punto 16 - Salvo che il fatto costituisca reato il fabbricante che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, non dispone, all'interno della propria organizzazione, di almeno una **persona responsabile del rispetto della normativa** in possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b), requisiti di cui alle lettere a) e b), del medesimo paragrafo, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da **20.000 euro a 120.000 euro**



D.Lgs 137 del 05/08/2022 - Art. 27 Sanzioni

Punto 17 - Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi indicati dall'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da **20.000 euro a 120.000 euro**

Punto 20 - Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformità secondo le previsioni dell'articolo 19 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da **26.000 euro a 120.000 euro**.

Punto 48. Le sanzioni di cui al presente articolo sono **ridotte di un terzo** quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.