



CONVEGNO NAZIONALE
ASSOCIAZIONE ITALIANA
INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025
MOSTRA D'OLTREMARE



IL NUOVO APPROCCIO REGOLATORIO DETTATO DAL REGOLAMENTO UE 2017/745

MedTech Projects to Belliato

RELATORI
TECNOLOGIE, SOSTENIBILITÀ, AMBIENTE
Il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro



Agenda

- La transizione dalla DIRETTIVA al REGOLAMENTO
- Qualifica e Classificazione dei DM
- L'MDR per lo strumentario chirurgico
- La vita in servizio dei DM di classe Ir
- Kit procedurali



Che cos'è un dispositivo medico (e perché deve essere marcato CE)



Principi generali della marcatura CE



https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en



Principi generali della marcatura CE

Dispositivi medici - Regolamento (UE) 2017/745

Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Regolamento (UE) 2017/746

Dispositivi di protezione individuale (DPI) - Regolamento (UE) 2016/425

Macchine - Regolamento (UE) 2023/1230 (ex Direttiva 2006/42/CE)

Giocattoli - Direttiva 2009/48/EU

Articoli pirotecnici - Direttiva 2013/29/UE

Compatibilità elettromagnetica - Direttiva 2014/30/UE

Strumenti per pesare a funzionamento non automatico - Direttiva 2014/31/UE

Strumenti di misura - Direttiva 2014/32/UE

Apparecchiature radio - Direttiva 2014/53/UE

Materiale elettrico (bassa tensione) - Direttiva 2014/35/UE

Attrezzature a pressione - Direttiva 2014/68/UE

...

**Di fronte a un prodotto occorre sempre chiedersi se sia
o meno soggetto a marcatura CE e a quale
direttiva/regolamento si debba eventualmente fare
riferimento per la sua certificazione!**



Principi generali della marcatura CE



Dispositivo di Protezione
Individuale

Regolamento (UE) 2016/425



Dispositivo Medico
Regolamento (UE) 2017/745



Principi generali della marcatura CE



Strumento di misura
Direttiva 2014/32/UE

CE



Non soggetto a marcatura
CE

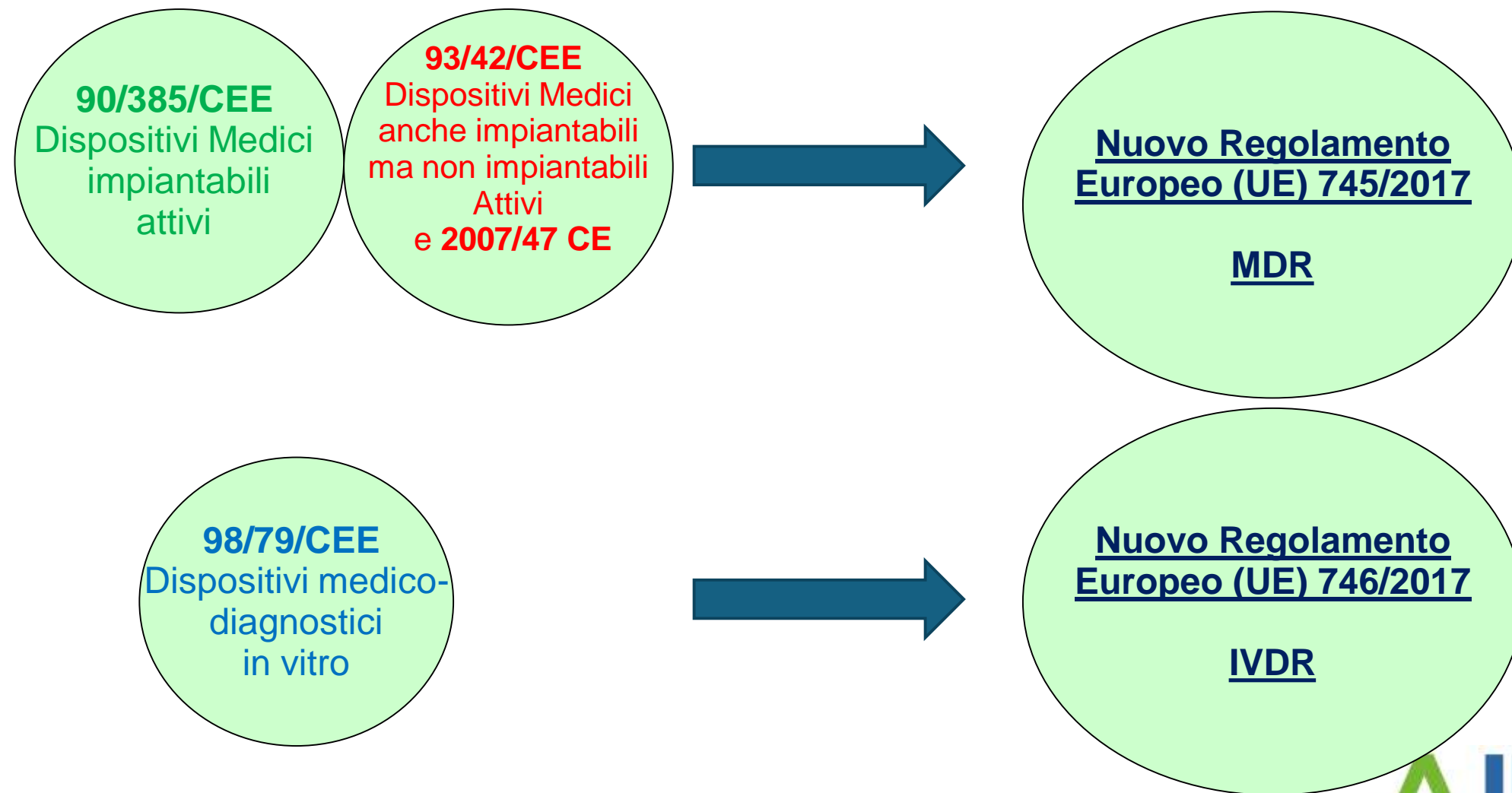
Regolamento (UE) 2023/988
relativo alla sicurezza
generale dei prodotti

AiIC 2025

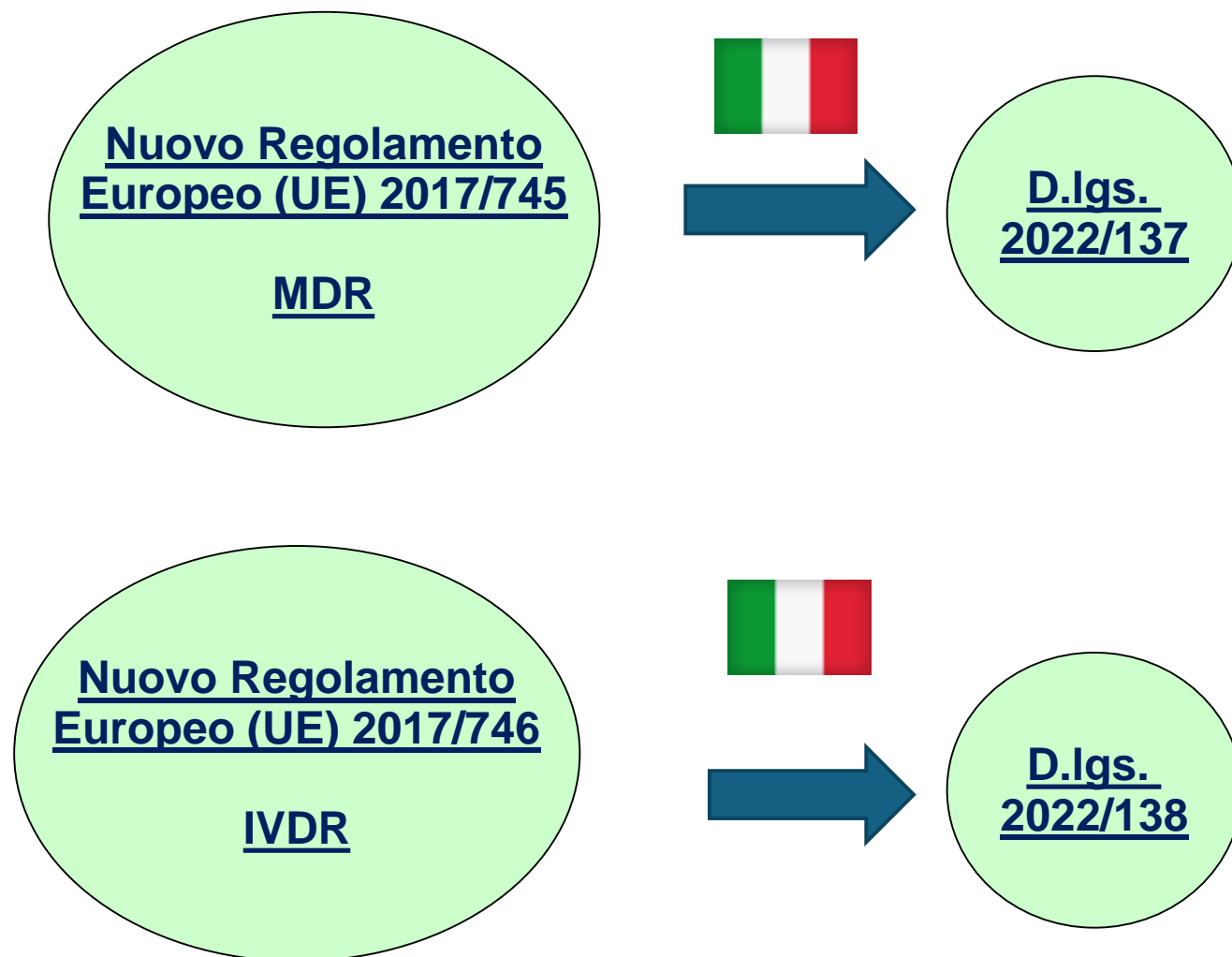
La transizione dalle «vecchie» DIRETTIVE ai «nuovi» REGOLAMENTI e l'iter di certificazione di un dispositivo medico



Dalle «vecchie» direttive ai «nuovi» regolamenti»



Adeguamento della legislazione nazionale (NON recepimento)



Alcuni contenuti del
D.lgs. 138/2022

- Nomina autorità competente e autorità responsabile (Ministero della Salute - *decisione scontata ma andava formalizzata*)

- Sanzioni (*Argomento decisamente importante che approfondiremo nel seguito*)

- Requisiti linguistici (*italiano - curiosità: in Belgio le lingue ufficiali da utilizzare per istruzioni ed etichette sono francese, olandese e tedesco*)



Le principali novità del Regolamento (UE) 2017/745



Classificazione dei rischi dei dispositivi e ambito di applicazione dei regolamenti



Banca dati Eudamed



Indagini cliniche (articoli da 62 a 82 dell'MDR) e studi delle prestazioni (articoli da 57 a 77 dell'IVDR)



Etichettatura e istruzioni per l'uso



Obblighi e requisiti normativi degli operatori economici



Dispositivi fabbricati internamente



Tracciabilità



Sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza



Identificazione



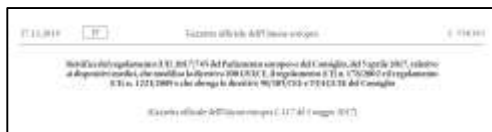
L'evoluzione del Regolamento (UE) 2017/745



Regolamento 2017/745 pubblicato in GU Europea il 5 maggio 2017



Rettifica del 3 maggio 2019 (errori formali, correzioni varie) – *Corrigendum 1*



Rettifica del 27 dicembre 2019 (IMPORTANTE: inclusione del DM Classe I nelle norme transitorie Art. 120,) – *Corrigendum 2 importante in particolare per i ferri chirurgici !*



Regolamento 2020/561 pubblicato in GU Europea il 24 aprile 2020 (spostamento della data di applicazione al maggio 2021) – *Spostamento «COVID»*



L'evoluzione del Regolamento (UE) 2017/745



Regolamento 2023/607 pubblicato in GU Europea il 20 marzo 2023 (spostamento date di ultima immissione sul mercato al **31 dicembre 2027 e 31 dicembre 2028**) – *Spostamento «anti shortage»*



Regolamento 2024/1860 pubblicato in GU Europea il 9 luglio 2024 - **Introduzione graduale EUDAMED e spostamento date IVDR – Comunicazione fine Mercato**

IL PERIODO TRANSITORIO PER IL MDR

Art. 120 Disposizioni transitorie (4^{ta} FORMULAZIONE)



Corrigendum 2

* Inoltre, i dispositivi MDD della classe I che a norma dell'MDR richiederebbero l'intervento di un organismo notificato possono continuare ad essere immessi sul mercato fino al 25 maggio 2024 a determinate condizioni.

Infatti lo strumentario di classe I in MDD, salterà in classe Ir in MDR.



Alcune definizioni importanti

23) fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

26) importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

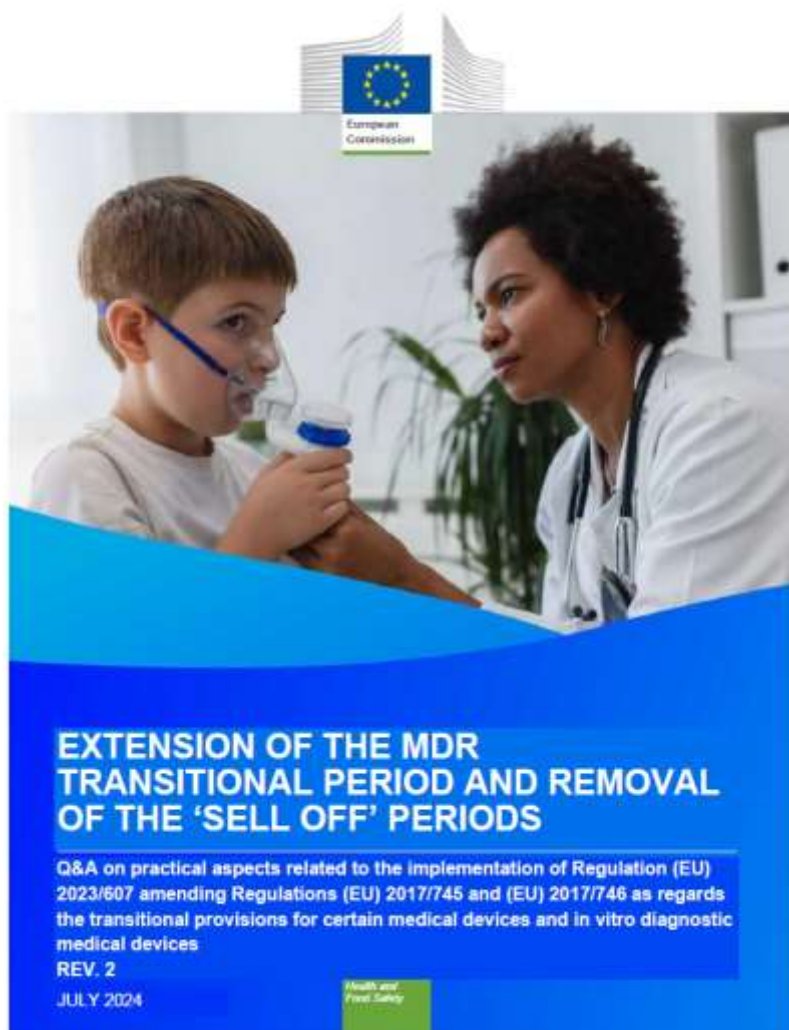
27) distributore: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

«immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

«messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

«messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

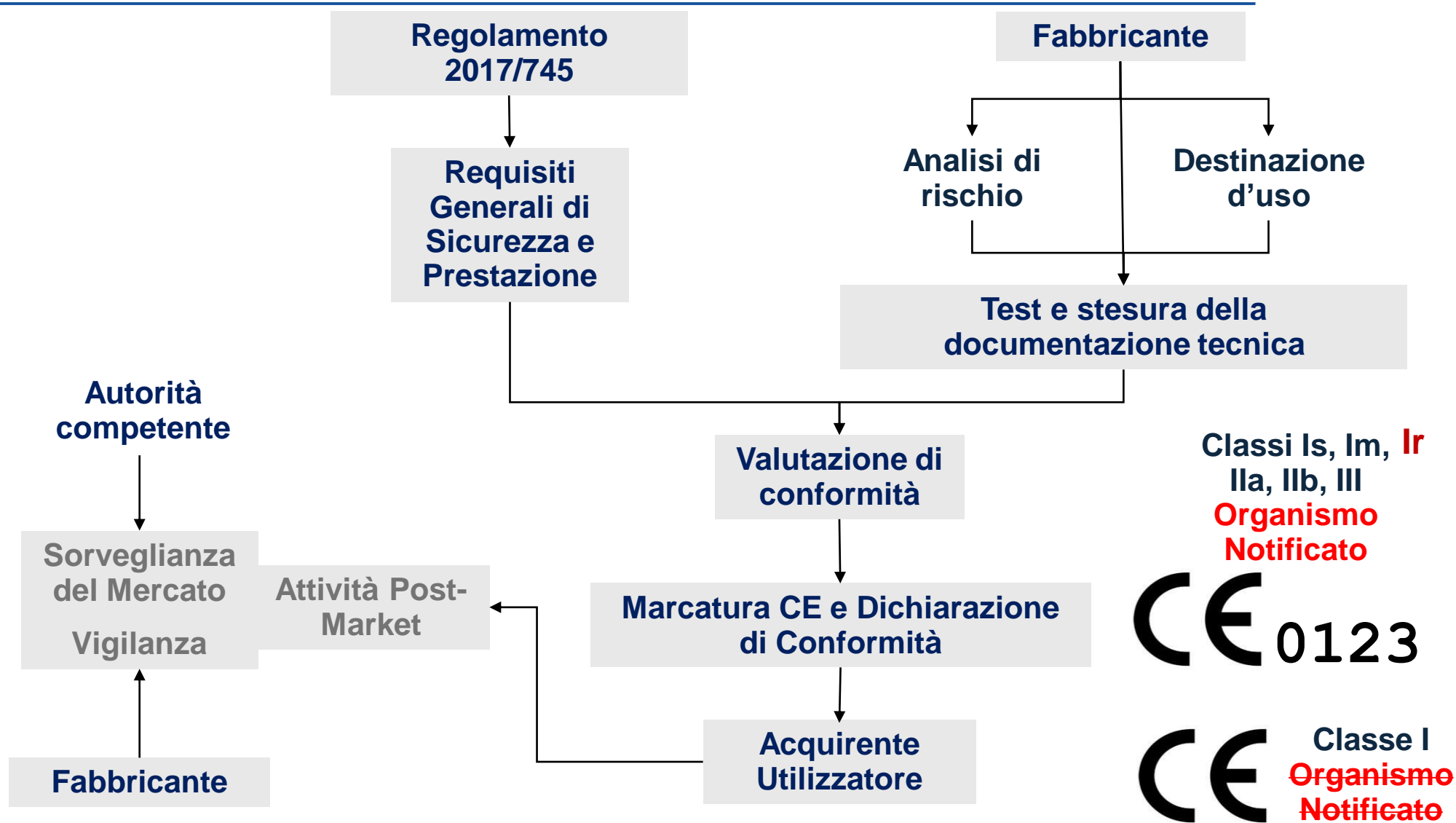
Il periodo transitorio nella formulazione attuale del MDR (dopo il Regolamento 2023/607)



In questo documento di Q&A troviamo molte informazioni utili, tra cui citiamo la questione relativa a ... **come dimostrare che un dispositivo beneficia del periodo di estensione?**

- **Autodichiarazione del fabbricante**
- **Confirmation letter dell'Organismo Notificato**

L'iter di certificazione di un dispositivo medico



La definizione di dispositivo medico nel MDR

«**dispositivo medico**»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, **destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:**

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;



Esempi (e varietà) di dispositivi medici



... e molti altri!



LA QUALIFICA E LA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI



La QUALIFICA dei dispositivi

prima di porsi il problema della classificazione di un dispositivo occorre fare un passaggio fondamentale ...

Il prodotto in questione è un DISPOSITIVO MEDICO, oppure no?

E nel caso, si tratta di un dispositivo medico (MDR 2017/745) o di un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVDR 2017/746)?

È il tema della QUALIFICA dei dispositivi



Guide utili sui prodotti borderline

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Version **1.22** (05-2019)

PLEASE NOTE: THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE (“COURT”) CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF COMMUNITY LAW.

MOREOVER, THIS MANUAL SHALL ONLY SERVE AS A “TOOL” FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF COMMUNITY-LEGISLATION BY THE MEMBER-STATES. IT IS FOR THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS.

THE CONTENT OF THIS MANUAL AND ALL UPDATES ARE PRESENTED TO THE WORKING GROUP ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION FOR CONSULTATION. THIS GROUP IS CHAIRED BY THE COMMISSION AND IS COMPOSED OF REPRESENTATIVES OF ALL MEMBER STATES OF EU, EFTA AND OTHER STAKEHOLDERS

Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices

Version 3 – September 2023



La qualifica

«**dispositivo medico**»: **qualunque strumento**, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, **destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche**:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, **trattamento o attenuazione di malattie**,
- diagnosi, monitoraggio, **trattamento**, attenuazione o **compensazione di una lesione** o di una disabilità,
- studio, sostituzione o **modifica dell'anatomia** oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

Lo strumentario chirurgico, è dispositivo medico a tutti gli effetti, rientra nella definizione di DM



Alcuni casi borderline !

5.4. Brushes and sponges for washing/cleaning nails, hands and/or arms in hospitals (prior to surgery)

- Background

Single use sterile brushes and sponges with or without disinfectants are used by healthcare professionals for washing and cleaning the nails, hands and/or arms before surgical procedures.

Manufacturers claim that, as these products act to prevent infections in patients undergoing surgical procedures, they are medical devices.

- Outcome

Brushes and sponges, with or without disinfectants, for washing and cleaning the nails, hands and/or arms, used by healthcare professionals, do not qualify as medical devices as they do not meet the definition of a medical device according to Directive 93/42/EEC.

Additionally, it should be noted that only products intended specifically to be used for disinfecting medical devices come into the scope of the MDD.



Set spazzole alla clorexidina

.. I dispositivi «lavamani» NON sono DM

.. I dispositivi «lava strumenti» sono DM

Alcuni casi borderline !

1.22. Autopsy saw

- Background

The product under discussion is a saw with extractor unit intended for use only in the mortuary for autopsy. The question has arisen as to whether such a product can be considered to be a medical device, since it is claimed by the manufacturer that it is intended for diagnosis of disease, diagnosis of an injury or handicap or investigation of the anatomy or of a physiological process.

- Outcome

This product **should NOT BE QUALIFIED AS A MEDICAL DEVICE because it is not intended for use on living human beings.**



Alcuni casi borderline !

7.2. Surgical instrument decontamination products

- Background

A manufacturer directed a request to the Commission services on the qualification of a range of products. The products in question are surgical instrument decontamination products.

- Outcome

Surgical instrument decontamination products are covered by the definition of accessories to medical devices in Article 1 (2) b of Directive 93/42/EEC. The respective guidance (MEDDEV 2. 1/1) expressly mentions disinfectants specifically intended for invasive medical devices as one example for accessories.

For the classification of these products see [paragraph 8.9](#)

I prodotti di decontaminazione dello strumentario già in Direttiva
erano ACCESSORIO di DM



LA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI



La classificazione dei dispositivi medici

Dopo la qualificazione del DM, ...

Rimane la
Classificazione
in 4 classi come
già previsto dalla
Direttiva, ma con
alcune importanti
novità nelle
regole di
classificazione.



CE **xxxxx**

Classe III

Classe IIb

Classe IIa

Classe Im, Is,

Ir

CE

Classe I



La classificazione dei dispositivi medici

ALLEGATO VIII: nuove regole di classificazione

22 regole di classificazione

- 1-4 Dispositivi non invasivi
- 5-8 Dispositivi invasivi
- 9-13 Dispositivi attivi
- 14-22 Regole speciali

Molto simili alle 19 regole di classificazione già presenti nel D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii. (Allegato IX), con alcune significative novità.

Rilevano in particolare:

- Regola 11 – Software
- Regola 19 – Nanomateriali
- Regola 21 – DM costituiti da sostanze
- Regola 22 – Gestione del paziente da parte del DM



La classificazione dei dispositivi medici

L 117/140

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

5.5.2017

ALLEGATO VIII

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

MDCG 2021-24

Guidance on classification of medical devices

October 2021

Applicando
tutte le regole
ed assumendo la
classe
maggiore!



La classificazione dei dispositivi medici



**Dermatoscopio
(Classe I)**



**Elettrocardiografo
(classe IIa)**



**Bilancia medica
elettronica
(Classe Im)**



**Elettrobisturi
(classe IIb)**



**Garza sterile
(Classe Is)**



**DAE
(classe III)**

Gli strumenti chirurgici RIUTILIZZABILI



In generale
assumono, almeno
la classe nuova
I-RIUTILIZZABILE
(Ir)



Gli strumenti chirurgici RIUTILIZZABILI

ALLEGATO VIII (REGOLE DI CLASSIFICAZIONE)

5.2. Regola 6

Tutti i **dispositivi invasivi di tipo chirurgico** destinati a un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che:

- siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,
- **siano strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso rientrano nella classe I,**
- siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe IIb, o
- siano destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se detta somministrazione avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.



Finalmente arriva la definizione:

All. VII art. 2.3 «Strumento chirurgico riutilizzabile»: strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante **a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.**

Ma cosa è la sterilizzazione?

E' un – art. 2.39 «**ricondizionamento**»: **un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione** e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;



Alcune definizioni importanti

Partiamo dai 101 considerando

il (3) ... → comporta un principio fondante dell'MDR!

(3) Il presente regolamento non mira ad armonizzare le norme relative all'ulteriore messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici dopo che questi sono già stati messi in servizio, come nell'ambito della vendita di dispositivi usati.

Art. 5 - Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se
 - è conforme al presente regolamento
 - qualora sia debitamente fornito
 - e correttamente installato,
 - oggetto di un'adeguata manutenzione
 - e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.



Alcune definizioni importanti

Definizioni

«**immissione sul mercato**»: la **prima messa a disposizione** di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

«**messa in servizio**»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto **per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione** secondo la sua destinazione d'uso;

«**messa a disposizione sul mercato**»: la **fornitura di un dispositivo**, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;



Alcune definizioni importanti

Definizioni

«fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

«rimessa a nuovo»: ai fini della definizione di fabbricante, la **ricostruzione completa di un dispositivo** già immesso sul mercato **o messo in servizio**, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;

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

SONO QUELLI CHE DOPO L'USO ... SI BUTTA  VIA!!!

Articolo 17

Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

Ricadono in questo articolo e non centrano nulla con i «RIUTILIZZABILI»

Ecco da dove nasce la «nuova classe» !!!

Art. 52 Procedure di valutazione della conformità

7. I fabbricanti dei dispositivi della classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, parte A. L'intervento dell'organismo notificato in tali procedure è tuttavia limitato:

a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile; **(Classe Is)**



b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici; **(Classe Im)**



c) nel caso di **strumenti chirurgici riutilizzabili**, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso. **(Classe Ir)**



Ecco da dove nasce la nuova classe !!!

- m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;
- n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;

Allegato I – art.
23.4

.... Come contiamo il numero di
utilizzi per esempio su una
pinzetta??



Vediamo una ora delle novità dell'MDR.

Tra gli obblighi generali dei fabbricanti all'art 10.6

6. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il **sistema UDI**, di cui all'articolo 24, e con gli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 26 e 28.



Leggibile dalla macchina



Leggibile dall'uomo



(01)05062345000007

(17)290391

(10)671QST

(21)7698HS9C09KNEA7

(01) Identificazione del dispositivo

(17) Expiration Date

(10) Lot/Batch Number

(21) Serial Number

UDI-DI

UDI-PI



IFA

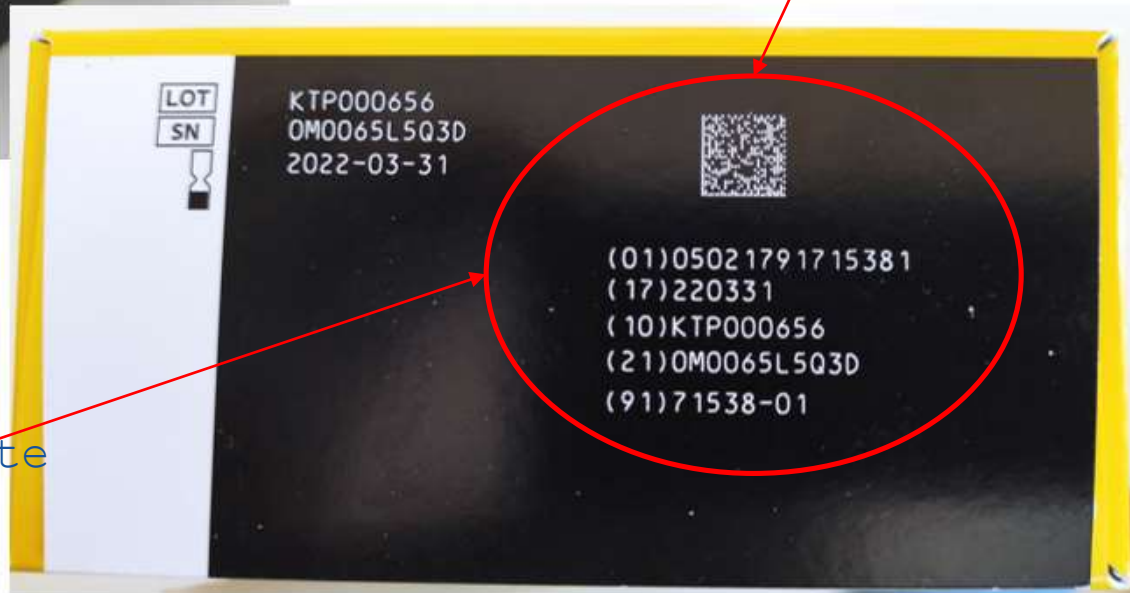


AiIC 2025

UDI = UDI-DI + UDI-PI

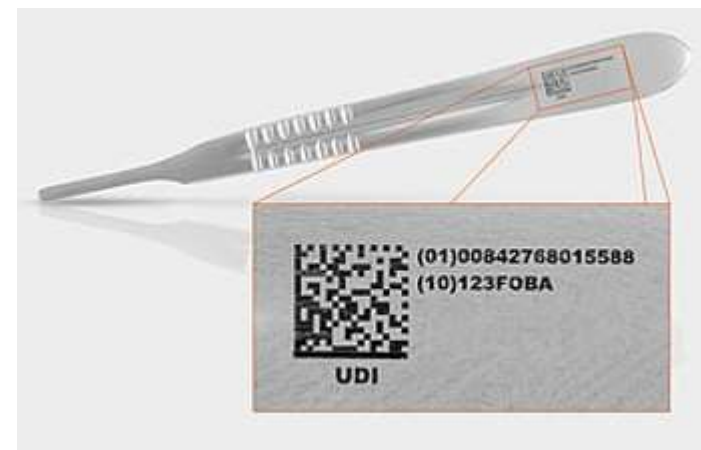
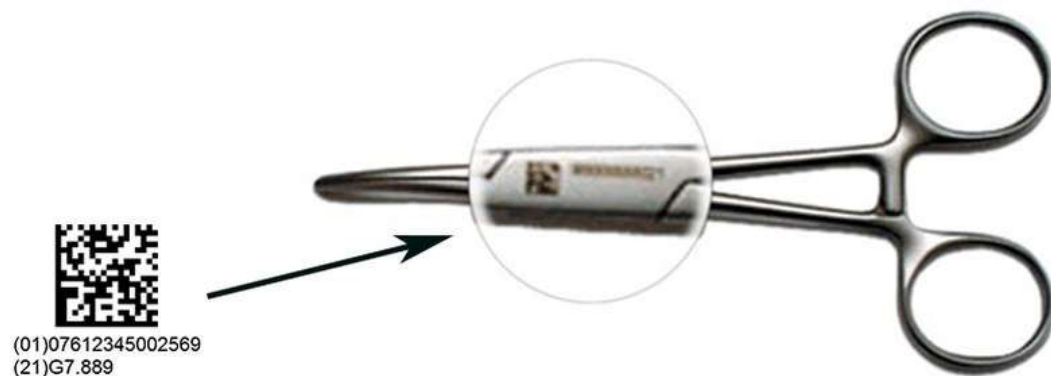


Fornito da GS1 e associato dal
fabbricante ad un suo specifico
dispositivo



Generati dal fabbricante

E che nello strumentario chirurgico si traduce in:



E che nello strumentario chirurgico si traduce in:

Purtroppo non sempre c'è il numero di serie del singolo dispositivo, i fabbricanti possono scegliere di tracciare il loro prodotti per lotto di produzione.

In tal caso può diventare difficile, usare solo l'UDI per avere un inventario dettagliato dei ferri in ospedale.

... purtroppo in tal caso l'UDI non aiuta a risolvere appieno tale necessità gestionale !!

The obligation for placing the UDI carrier applies according to the following timelines:

| Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR) | Implantable devices and Class III devices | Class IIa and Class IIb devices | Class I devices |
|---|---|---------------------------------|-----------------|
| Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4) | 26 May 2021 | 26 May 2023 | 26 May 2025 |
| Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4) | 26 May 2023 | 26 May 2025 | 26 May 2027 |

Da quando scattano gli obblighi di apposizione dell'UDI?



E fin qui tutto chiaro ... Per i prodotti **NUOVI !!!**

E per i dispositivi che vengono RI-RI-RI- ...-STERILIZZATI direttamente in ospedale,
oppure vengono RI-RI-RI- ...-STERILIZZATI attraverso un'agenzia esterna di servizi.

Il mercato si è posto queste domande:

- Si considerano «RIMESSI A NUOVO» quindi devono essere ri-certificati CE?
- L'Istituzione Sanitaria assume gli obblighi del fabbricante secondo MDR?
- Oppure ricadono nell'ambito degli «autocostruiti»?



Vediamo alcuni punti chiave:

- La marcatura CE si applica ai **prodotti** e NON ai **servizi**!
- Il prodotto è marcato CE, e non una sua «lavorazione» / «utilizzo»
- La classe Ir specifica in modo chiaro la logica delle informazioni (validate dall'ON) che l'utilizzatore riceve per «ricondizionare», NON RIMETTERE A NUOVO, il prodotto per il prossimo riutilizzo, la classe Ir esiste proprio per questo !
- L'operatore sanitario che ri-ri-...sterilizza si configura come UTILIZZATORE, e non come FABBRICANTE, è un'attività d'uso durante la sua vita in servizio.
- Tale attività **DEVE** essere fatta secondo le indicazioni del fabbricante, come indicato nelle Istruzioni per l'uso.



Vediamo alcuni punti chiave:

Articolo 16

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:
 - a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;
 - b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
 - c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

La confusione sul mercato può nascere da interpretazioni

dell'art.16 comma 1.c+2.b:

L'Istituzione Sanitaria NON mette a disposizione sul mercato nulla!

Utilizza lo strumentario secondo la sua destinazione d'uso.

Sterilizzando secondo le prescrizioni del fabbricante, non compromette la sua conformità!

Vediamo alcuni punti chiave:

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:

- a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione;
- b) le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento che è necessario per mantenerne la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

La confusione sul mercato può nascere da interpretazioni **dell'art.16 comma 1.c+2.b:**

Lo strumentario chiaramente riutilizzabile NON ricade in questa prescrizione, in quanto l'ospedale non commercializza prodotti.

innovazione alla sanità del

KIT PROCEDURALI



Definizioni

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

«**compatibilità**»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, **quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi**, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:

- a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o
- b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o
- c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;



Kit PROCEDURALI art.22

1. Ogni persona fisica o giuridica deve redigere una **dichiarazione che combina dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato** come sistema o **kit procedurale**:
 - a) **altri dispositivi recanti la marcatura CE**;
 - b) dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) 2017/746;
 - c) altri prodotti conformi alla normativa a essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito di una procedura medica o ne sia altrimenti giustificata la presenza nel sistema o kit procedurale.

L'istituzione sanitaria **non immette nulla sul mercato**, se lo facesse si configurerebbe come System Procedure Pack Producer (SPPP) EUDAMED, UDI, dichiarazione di compatibilità, ...



Anche la MDCG 2018-3 rev1

Su richiesta di un cliente o di un ospedale, una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura può mettere a disposizione congiuntamente diversi prodotti, inclusi dispositivi con marcatura CE, che – nella loro intera combinazione – non sono né immessi sul mercato da tale persona fisica o giuridica, né destinati da tale persona fisica o giuridica ad essere utilizzati congiuntamente per una specifica finalità medica.

I dispositivi messi a disposizione secondo le modalità descritte non sono considerati sistemi o kit procedurali ai sensi delle pertinenti definizioni di cui all'articolo 2 del Regolamento sui dispositivi medici (MDR).

....

Esempio 2: Set chirurgici multi-dispositivo composti da

~~Né l'ospedale, né un terzo che compone KIT secondo richiesta dell'ospedale stesso NON SI CONFIGURA come KIT secondo art. 22, e quindi neppure come SPPP.~~

MDCG 2018-3 Rev.1

Guidance on UDI for systems and
procedure packs

June 2020

Kit PROCEDURALI art.22

3. Ogni persona fisica o giuridica che, **ai fini della loro immissione sul mercato**, sterilizza i sistemi o kit procedurali di cui al paragrafo 1 applica, a sua scelta, **una delle procedure di cui all'allegato IX o la procedura di cui all'allegato XI, parte A.**

L'applicazione di tali procedure e l'intervento **dell'organismo notificato si limitano agli aspetti della procedura che riguardano il mantenimento della sterilità** fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona fisica o giuridica redige una dichiarazione in cui afferma che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

4. Se il sistema o kit procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta **non è compatibile con la destinazione d'uso originaria**, o se la **sterilizzazione non è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante**, il sistema o **kit procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 52.** La persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti.



Segnalo il Technical report dell'UNI

NORMA
ITALIANA

**Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo
del processo di ricondizionamento dei dispositivi
medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore**

UNI/TR 11408

MARZO 2011

Guide to design, development and control of a recondition process
for reusable medical devices that shall be sterilized by steam

Il rapporto tecnico definisce le metodologie di progettazione, sviluppo, controllo e valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore, in considerazione degli obiettivi di abbattimento della carica microbica che si vogliono raggiungere e in base alle tipologie di DM.

Si applica ai processi di ricondizionamento che, qualora necessario, terminano con la sterilizzazione a vapore dei DM (DM non termolabili). Il presente rapporto tecnico non si applica ai processi che prevedono trattamenti ottenuti a bassa temperatura mediante un'azione anche chimica.

Il presente rapporto tecnico fornisce:

- le metodiche per ridurre i rischi connessi al processo di ricondizionamento;
- un elenco, non esaustivo, di pericoli, cause e azioni di abbattimento dei relativi rischi.

Non tratta argomenti relativi alla prevenzione e protezione degli operatori; pertanto non fornisce indicazioni relative ai Dispositivi di Protezione Individuale che sono coperti da regolamenti legislativi nazionali.

Il presente documento non richiede di avere un sistema di gestione della qualità completo (vedere UNI EN ISO 13485) ma alcuni suoi elementi sono necessari.

Ma lascio a chi mi
seguirà l'onere di
entrare nella
descrizione del
processo.

dell'innovazione alla sanità del



MedTech Projects **Belliato**

TECNOLOGIE, SOSTENIBILITÀ, AMBIENTE
Il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro

