



# UNI CEI EN ISO 13485:2021 E REGOLAMENTO (UE) 2017/745 IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

29 APRILE 2022

## PRESENTAZIONE

A seguito dell'evoluzione dello scenario normativo in merito ai sistemi di gestione della qualità e al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, gli operatori economici coinvolti nel processo di realizzazione di dispositivi medici devono aggiornare i relativi processi per mantenere la conformità ai requisiti. Questa scelta deve essere analizzata puntualmente in funzione dei prodotti e dei requisiti che i singoli moduli prevedono. In questo corso vengono illustrati i vari percorsi messi a disposizione.

## OBIETTIVI

Il corso, dopo una panoramica generale del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, fornisce le basi per definire quale documentazione prevedere per i singoli DM e per il sistema di gestione della qualità in conformità alla UNI CEI EN ISO 13485:2021.

## DESTINATARI

Il corso si rivolge agli operatori (OdC, produttori, utilizzatori, responsabili qualità, auditor interni ed esterni, consulenti, formatori, ecc.) incaricati di definire e produrre prodotti oggetto di marcatura CE, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici e alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021.

## DOCENTE

ANGELO SALDUCCO - Esperto di marcatura CE e di Audit per direttive di prodotto. Ispettore ACCREDIA

# CONDIVIDIAMO IL NOSTRO PATTO D'AULA

-Conosciamoci: iniziamo con un giro di presentazione. Ognuno di noi potrà dire di cosa si occupa, in quale ambito lavora, quali aspettative ha rispetto al corso. Se il corso si svolge da remoto rendiamoci riconoscibili scrivendo il nostro nome e cognome nella nostra finestra di Zoom

-Partecipiamo attivamente e confrontiamoci: il corso è un momento di apprendimento che passa anche dal confronto con il docente e i partecipanti. Facciamo domande, chiediamo chiarimenti, ascoltiamo i contributi di tutti

-Utilizziamo gli strumenti in modo consapevole: se il corso si svolge da remoto teniamo preferibilmente accesa la webcam; silenziamo il microfono quando non stiamo parlando; alziamo la mano per richiedere la parola; usiamo la chat se indicato dal docente. Se il corso si svolge in presenza, alziamo la mano per richiedere la parola

-Stabiliamo insieme le pause e rispettiamole

-Evitiamo distrazioni: per quanto possibile, silenziamo il telefono ed evitiamo di leggere mail o messaggi. Durante le pause avremo modo di gestire eventuali urgenze

-Contribuiamo al miglioramento dei corsi UNITRAIN: al termine del corso, compiliamo il questionario di customer satisfaction e forniamo eventuali suggerimenti di miglioramento

-Per il rispetto della privacy di tutti, non ci è permesso effettuare registrazioni audio, video o acquisire screenshot

## IL TEAM UNITRAIN SI IMPEGNA A:

-Inviarvi il materiale didattico

-Elaborare ed inviare l'attestato di partecipazione a chi abbia frequentato almeno il 90% dell'ammontare ore del corso. UNITRAIN si riserva la facoltà di verificare, a campione, l'effettiva partecipazione al corso attraverso appelli intermedi.

Con il patrocinio di



## REGOLAMENTO (UE)

# 2017/745 RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI

**UNI CEI EN ISO 13485:2021  
EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Angelo Salducco

Milano, 29 aprile 2022



# Programma

- Struttura del Regolamento (UE) 2017/745
- Novità rispetto alla direttiva 93/42/CEE
- Sistema di identificazione unico dei dispositivi
- I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti
- Le responsabilità nei processi dell'organizzazione
- Persona responsabile del rispetto della normativa
- La documentazione da predisporre
- Correlazione con i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021
- L'iter di certificazione
- Documentazione emessa dagli organismi notificati
- Il mantenimento della certificazione



## PRESENTAZIONE PARTECIPANTI ...

**GIRO VELOCE ... , magari su:**



- Mi occupo di?
- Lavoro in ambito ...
- Ho già avuto a che fare con DM ...



## Regole del corso:

- MICROFONI: silenziati; per intervenire**, 2 opzioni:
  1. Attivare microfono;
  2. Scrivere in chat, anticipando parole chiave dell'intervento.
- WEBAM: attivate**, salvo problemi di velocità linea dati di comunicazione.
- PAUSE: orientativamente, 5min** ogni ora, poi **15min** verso metà corso.



### NOTE:

- Potranno essere stimolati degli **interventi 'random'** per tenere alte attenzione e concentrazione;
- **Non sono permessi** registrazioni audio, video o screenshot;
- **Il materiale del corso** verrà inviato ai discenti nei prox gg.



**Decreto Igs. 24 febbraio 1997, n. 46**  
emendato col D. Igs. 25.01.2010, n.37  
Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA  
**DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI**



A Bureau Veritas Italia S.p.A.

A CERTIQUALITY S.r.l.

A DASA RÄGISTER S.p.A.

A DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.

A Ente Certificazione Macchine S.r.l.

A Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

A ICIM S.p.A.

A IMQ S.p.A.

A ITALCERT S.r.l.

A KIWA CERMET Italia S.p.A.

A MTIC InterCert S.r.l.

A RINA Services S.p.A.

A TÜV Italia S.r.l.

A TÜV Rheinland Italia S.r.l.



# Organizzazioni/aziende con sistema di gestione certificato

UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivi medici

**BANCHE DATI**



Totale risultati 4400

21 aprile 2022

# Organismi Italiani notificati per la direttiva 93/42/CEE al 14.01.2022

[ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbodylist&country=IT&language=it](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbodylist&country=IT&language=it)



‣ NB 0051	<a href="#"><u>IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</u></a>	Italy
‣ NB 0068	<a href="#"><u>MTIC InterCert S.r.l.</u></a>	Italy
‣ NB 0373	<a href="#"><u>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</u></a>	Italy
‣ NB 0425	<a href="#"><u>ICIM S.P.A.</u></a>	Italy
‣ NB 0426	<a href="#"><u>ITALCERT SRL</u></a>	Italy
‣ NB 0476	<a href="#"><u>KIWA CERMET ITALIA S.P.A.</u></a>	Italy
‣ NB 0477	<a href="#"><u>Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</u></a>	Italy
‣ NB 0546	<a href="#"><u>CERTIQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ</u></a>	Italy
‣ NB 1282	<a href="#"><u>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL</u></a>	Italy
‣ NB 1370	<a href="#"><u>BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.</u></a>	Italy
‣ NB 1936	<a href="#"><u>TUV Rheinland Italia SRL</u></a>	Italy

**Avvertenza: a partire dal 26 maggio 2021, gli organismi notificati designati ai sensi della direttiva 93/42/CEE come qui elencati non sono più in grado di rilasciare nuovi certificati ai sensi di tale direttiva, ma solo autorizzati a svolgere attività di sorveglianza per i certificati validamente rilasciati ai sensi di tale direttiva in il periodo transitorio, come stabilito all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745.**

# Organismi notificati per il regolamento 2017/745/UE al 21.04.2022

[ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbodylist&country=IT&language=IT](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbodylist&country=IT&language=IT)



NB 0051	<a href="#"><u>IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</u></a>	Italy
NB 0373	<a href="#"><u>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</u></a>	Italy
NB 0426	<a href="#"><u>ITALCERT SRL</u></a>	Italy
NB 0476	<a href="#"><u>KIWA CERMET ITALIA S.P.A.</u></a>	Italy
NB 0477	<a href="#"><u>Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</u></a>	Italy
NB 0546	<a href="#"><u>CERTIQUALITY S.r.l.</u></a>	Italy
NB 1936	<a href="#"><u>TUV Rheinland Italia SRL</u></a>	Italy

# Gazzetta ufficiale dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

Sommario

I Atti legislativi

### REGOLAMENTI

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

L 117

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

Fatto a Strasburgo, il 5 aprile 2017

Per il Parlamento europeo

Il presidente

A. TAJANI

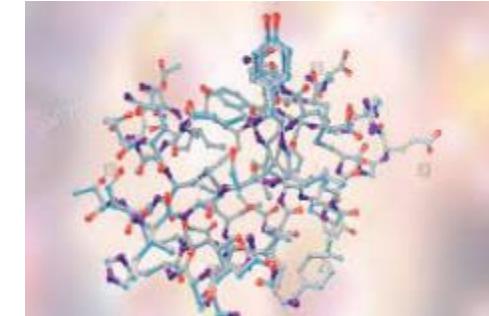
Per il Consiglio

Il presidente

I. BORG

# Regolamento (UE) 2017/745

- 26 maggio 2017: entrata in vigore
- 26 maggio 2021: data di applicazione (posticipata per pandemia)
- 27 maggio 2022: fine validità certificati emessi ai sensi dell'Allegato IV (verifica CE-lotto)
- 27 maggio 2024: fine validità certificati CE emessi ai sensi degli altri Allegati
- Fino al 27 maggio 2025: i dispositivi marcati CE ai sensi delle Direttive possono ancora essere messi a disposizione o messi in servizio



- 101 Considerazioni iniziali 22 – 93/42/CEE
- 10 Capi 13 – 93/42/CEE
- 123 Articoli 23 – 93/42/CEE
- 17 Allegati 12 – 93/42/CEE

Rispetto alla direttiva 93/42/CEE presenta 100 articoli in più.

- **Capo I** Oggetto e ambito di applicazione (articoli 1-4)
- **Capo II** Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione (articoli 5-24)
- **Capo III** Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici (articoli 25-34)
- **Capo IV** Organismi Notificati (articoli 35-50)
- **Capo V** Classificazione e valutazione della conformità (articoli 51-60)

- **Capo VI** Valutazione clinica e indagini cliniche (articoli 61-82)
- **Capo VII** Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato (articoli 83-100)
- **Capo VIII** Cooperazione tra stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi di esperti e registri dei dispositivi (articoli 101-108)
- **Capo IX** Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni (articoli 109-113)
- **Capo X** Disposizioni finali (articoli 114-123)

- **Allegato I** Requisiti generali di sicurezza e prestazioni
- **Allegato II** Documentazione tecnica
- **Allegato III** Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione
- **Allegato IV** Dichiarazione di conformità UE
- **Allegato V** Marcatura CE di conformità

- **Allegato VI** Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31, dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all' UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29 e sistema UDI
- **Allegato VII** Prescrizioni cui devono conformarsi gli Organismi Notificati
- **Allegato VIII** Criteri di classificazione

- **Allegato IX** Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
- **Allegato X** Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo
- **Allegato XI** Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto
- **Allegato XII** Certificati rilasciati da un organismo notificato
- **Allegato XIII** Procedura per prodotti su misura

- **Allegato XIV** Valutazione delle prestazioni, studi delle prestazioni e follow-up delle prestazioni - post-commercializzazione
- **Allegato XV** Studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche e ad alcuni altri studi delle prestazioni
- **Allegato XVI** Elenco di prodotti senza indicazione d'uso medica a cui fa riferimento l'Articolo 1
- **Allegato XVII** Tavola di concordanza



Due obiettivi ben precisi e legati tra loro

### **SICUREZZA e INNOVAZIONE**

- **buon funzionamento del mercato interno** prendendo come base un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese.
- **elevati standard di qualità e sicurezza** al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti

A questi cambiamenti corrispondono **nuovi obblighi a carico dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori dei DM**.



## Espansione dello scopo

Pur mantenendo 4 classi di rischio I, IIA, IIB e III sono stati inseriti **DM che non hanno una destinazione d'uso** in ambito medicale e materiali (che utilizzano cellule o tessuti umani non vitali in funzione accessoria a quella del dispositivo (art. 1 comma 10)) e DM impiantabili ad uso cosmetico ad esempio **lenti a contatto, apparecchiature per liposuzione o a luce pulsata per fotoringiovanimento cutaneo, laser per la rimozione dei peli** e altre indicate nell'allegato XVI. La Commissione europea avrà poi il potere di aggiungere nuovi gruppi di prodotti all'allegato XVI mediante atti delegati (art. 115 MDR)

## Espansione dello scopo

Alcune **regole di classificazione** (all. VIII) sono **cambiate** in modo significativo comportando per alcuni DM una possibile ri-classificazione (per lo più in **classi di rischio superiori**). Ad esempio, gli impianti di sostituzione del midollo spinale o i DM impiantabili che entrano in contatto con la colonna vertebrale (eccetto viti, cunei, piastre e strumenti) saranno tutti classificati nella classe III (regola 6).

## Espansione dello scopo

Viene **definito** in modo puntuale cosa si intende per **nanomateriale** (art, 2 punto 18) e regola in maniera dettagliata la classe di rischio dei DM che incorporano nanomateriali (allegato VIII regola 19): si tratta di una modifica molto impattante in quanto oggi tali prodotti non rientrano affatto nella direttiva 93/42/CEE.

## **Espansione dello scopo**

**Elimina** le procedure di valutazione della conformità basate sulla garanzia di qualità del prodotto (Allegato VI della direttiva 93/42/CEE) e sulla verifica statistica del prodotto (Allegato IV della direttiva 93/42/CEE).

**Tutti i DM attualmente approvati devono essere sottoposti a ricertificazione in conformità con i nuovi requisiti.**

## Operatori economici

Introduce gli **operatori economici** (Fabbricante, Mandatario, Importatore e Distributore) che devono risiedere all'interno dell'UE e ne definisce obblighi specifici.

Introduce la necessità che il Fabbricante e Mandatario dispongano di una **copertura finanziaria** e di una persona responsabile del rispetto della normativa.

Rafforza la necessità che il Fabbricante disponga di: **Sistema** di gestione del rischio; Sistema di sorveglianza post-commercializzazione; Sistema per la segnalazione di incidenti; e che dimostri la conformità con dati clinici.

## Identificazione di "persona qualificata"

I **fabbricanti e i mandatari di DM** sono tenuti ad individuare almeno una persona all'interno della loro organizzazione con responsabilità della supervisione e controllo della fabbricazione dei DM, delle attività di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza a essi relative.

L'azienda deve **documentare le qualifiche** specifiche di tale persona in relazione alle funzioni attribuite.

## Implementazione dell'Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification)

Al fine dell'**identificazione** inequivocabile dei DM sul mercato e del miglioramento della **catena di rintracciabilità** atta a richiamare in modo rapido ed efficiente i DM che presentano rischi per la sicurezza ogni DM deve essere dotato del sistema "identificativo unico del dispositivo" (Unique Device Identifier — UDI). Il sistema **UDI è costituito** da una serie di **caratteri numerici o alfanumerici** creati sulla base di norme internazionali.

## **BANCA DATI EUROPEA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Eudamed (istituita dalla decisione 2010/227/UE ) è il **database europeo** sui dispositivi medici. Il suo scopo è **rafforzare la sorveglianza del mercato e la trasparenza** nel settore dei dispositivi medici, fornendo alle **autorità nazionali competenti un rapido accesso alle informazioni**. La banca dati dovrà integrare i diversi sistemi elettronici al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i DM presenti sul mercato e gli operatori economici, alcuni aspetti della valutazione di conformità, gli Organismi Notificati, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e sorveglianza.

## BANCA DATI EUROPEA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Commissione europea ha annunciato un ritardo di due anni del lancio di un nuovo database sui dispositivi medici. Sarà possibile rendere operativo EUDAMED una volta che l'intero sistema e i suoi diversi moduli avranno raggiunto la piena funzionalità e saranno stati sottoposti a un audit indipendente. Pertanto, il lancio di EUDAMED verrà effettuato insieme per i dispositivi medici e in vitro, alla data originale prevista per i dispositivi medici in vitro, ovvero **maggio 2022**.

Regolamento (UE) 2017/745

Novità

## Rigorosa vigilanza post-vendita

Viene attribuita maggiore autorità agli organismi notificati, per ridurre i rischi derivanti da prodotti non sicuri. Gli **ON devono effettuare audit in loco senza preavviso e condurre test fisici o di laboratorio sui dispositivi**, per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità anche dopo aver ottenuto la certificazione iniziale. Le attività degli ON saranno monitorate da parte delle autorità nazionali competenti.

Viene istituita la **tessera per il portatore** di impianto.

**Accredia** è l'Ente designato dal governo italiano.



## Specifiche Comuni

Se le **norme armonizzate non sono sufficienti** per affrontare i rischi dei DM la **Commissione europea** o gruppi di esperti (ancora da definire) dopo aver consultato l'MDCG (Gruppo di Coordinamento dei Dispositivi Medici) **pubblica delle Specifiche Comuni** (Common Specifications) che **affiancheranno** le norme tecniche armonizzate.

## Maggiore evidenza clinica

- Il MDR richiede ai produttori di **condurre studi clinici sulle prestazioni** di ogni specifico dispositivo e provarne la sicurezza e le prestazioni in base al rischio ad esso associato.

I produttori di dispositivi saranno inoltre tenuti a **raccogliere** e conservare i **dati clinici post-vendita** come parte della valutazione continua dei potenziali rischi per la sicurezza.

Sono stabilite le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei DM per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Inoltre, rientrano nell'ambito di applicazione i **prodotti che non hanno destinazione d'uso medica** (Allegato XVI). Nello specifico:

1. **Lenti a contatto** o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.
2. **Prodotti** destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo **scopo di modificare l'anatomia** o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.
3. **Sostanze**, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati **per filling facciali** o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.

4. **Apparecchiature** destinate a essere utilizzate **per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo**, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5. **Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche** ad alta intensità (es. infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotorimgiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.

**6. Attrezzature destinate alla **stimolazione cerebrale** che applicano correnti elettriche**

Inoltre, si considerano **dispositivi medici** – e quindi soggetti all'applicazione del Regolamento i **prodotti** specificamente **destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici stessi**.

# Regolamento (UE) 2017/745 FUNZIONI COINVOLTE

STATO  
MEMBRO

AUTORITÀ  
COMPETENTE  
AUTORITÀ  
DESIGNANTE



FABBRICANTE  
OPERATORI  
ECONOMICI

ISTITUZIONE  
SANITARIA

ORGANISMO  
NOTIFICATO

OPERATORE  
SANITARIO  
UTILIZZATORE

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO I

## Articolo 2 Definizioni - 71 definizioni, rispetto a 9 della direttiva 93/42/CEE

Alcune di particolare interesse

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

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

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO I

## Articolo 2 Definizioni - 71 definizioni, rispetto a 9 della direttiva 93/42/CEE

### Alcune di particolare interesse

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

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO I

## Articolo 2 Definizioni - 71 definizioni, rispetto a 9 della direttiva 93/42/CEE

### Alcune di particolare interesse

12) «**destinazione d'uso**»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

35) «**operatore economico**»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;

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

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

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO I

## Articolo 2 Definizioni - 71 definizioni, rispetto a 9 della direttiva 93/42/CEE

### Alcune di particolare interesse

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;

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

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

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

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO I

Articolo 2 Definizioni - 71 definizioni, rispetto a 9 della direttiva 93/42/CEE

Alcune di particolare interesse

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

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

36) «**istituzione sanitaria**»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;

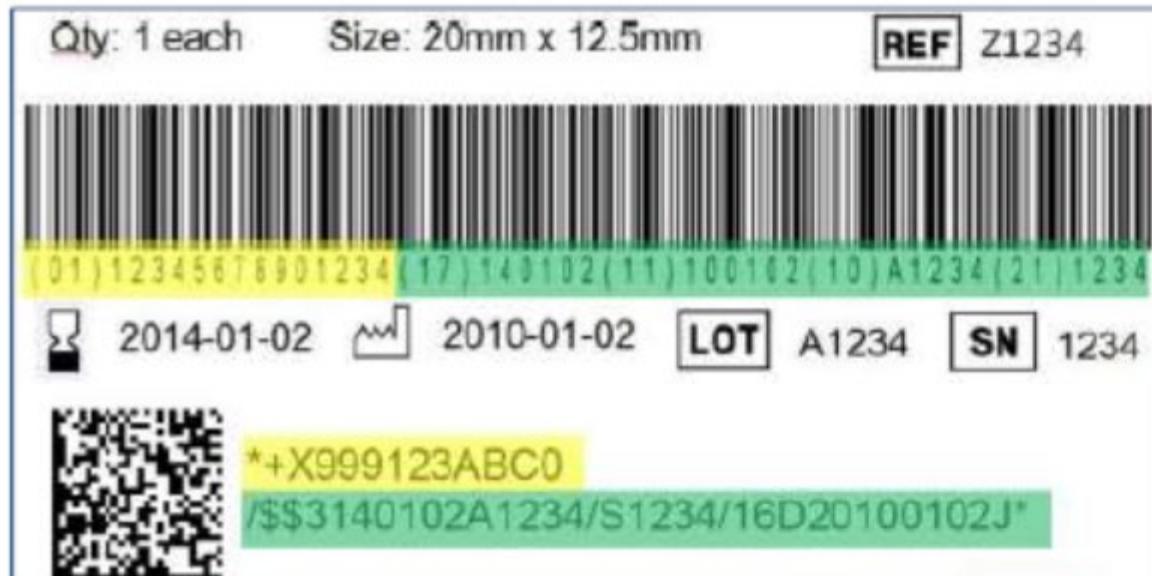
37) «**utilizzatore**»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;

38) «**utilizzatore profano**»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO I

## Articolo 2 Definizioni - 71 definizioni, rispetto a 9 della direttiva 93/42/CEE Alcune di particolare interesse

15) «**identificativo unico del dispositivo**» (**Unique Device Identifier — UDI**): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato; (art. 27 e allegato VI)



**AIDC:** Identificazione Automatica e raccolta dati

**HRI:** Interpretazione leggibile dall'uomo

↑  
Vettore UDI

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 5 Immissione sul mercato e messa in servizio

- La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una **valutazione clinica** a norma dell'articolo 61.

## Articolo 6 Vendite a distanza

- Su richiesta di un'autorità competente ... **rende accessibile una copia della dichiarazione** di conformità UE del dispositivo in questione.

## Articolo 7 Dichiarazioni

- Nell'etichettatura, nelle **! oni** per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi **è proibito** il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che **potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore** per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 8 **Ricorso a norme armonizzate**

!

Conformità a Norme Armonizzate → conforme MDR

Conformità a farmacopea europea → conforme MDR

Pubblicazioni in gazzetta ufficiale

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 9 Specifiche comuni



- Assenza di norme armonizzate o norme armonizzate pertinenti non sufficienti;
- Preoccupazioni per la salute pubblica

Commissione + MDCG (gruppo di coordinamento per i dispositivi medici → Specifiche Comuni (SC)



requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I

documentazione tecnica di cui agli allegati II e III

valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

o le prescrizioni relative alle indagini cliniche

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**



- All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio dei loro DM, i fabbricanti garantiscono che **siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del regolamento**.
- Istituiscono, documentano, **attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio** quale descritto all'allegato I, punto 3.
- **effettuano una valutazione clinica** nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e all'allegato XIV, ivi compreso un PMCF (Post-Market Clinical Follow-up).
- I fabbricanti di DM diversi dai dispositivi su misura **redigono e tengono aggiornata una documentazione tecnica** per tali dispositivi. La documentazione è tale da consentire la valutazione della conformità del DM alle prescrizioni del MDR. La doc. tecnica comprende gli elementi di cui agli allegati II (doc. tecnica) e III (doc. sorveglianza post-commercializzazione)

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**



- I fabbricanti di **dispositivi su misura redigono**, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la documentazione conformemente all'allegato XIII, punto 2..(tenere a disposizione delle **autorità nazionali** competenti la doc. che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e **che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste**, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento)
- Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'articolo 19 e appongono la marcatura CE di conformità ai sensi dell'articolo 20.

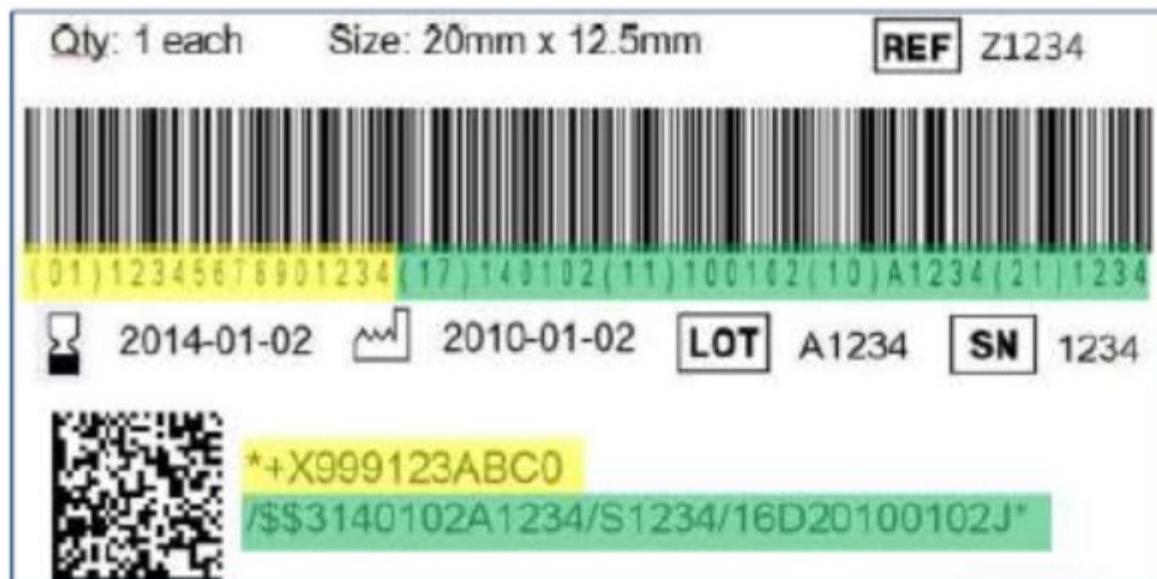


# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**



- I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI. I dettagli sono riportati al capo III articoli 25-34



**AIDC:** Identificazione Automatica e raccolta dati

**HRI:** Interpretazione leggibile dall'uomo



# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 Obblighi generali dei fabbricanti



- I fabbricanti **conservano la documentazione** tecnica, la 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, a disposizione delle autorità competenti 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.
- Su richiesta di un'autorità competente, il fabbricante **fornisce**, secondo quanto ivi indicato, tale documentazione tecnica completa o una sua sintesi.
- Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante stabilito fuori dall'Unione **provvede** affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 Obblighi generali dei fabbricanti

!!!

•I fabbricanti provvedono a che siano **predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Le modifiche della progettazione o delle caratteristiche del dispositivo, nonché le modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un dispositivo. devono essere tenute in debita considerazione in maniera opportuna e tempestiva**

I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine **provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.**

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**

Il sistema di gestione della qualità **riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante** che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

**SGQ conforme al regolamento (UE) 2017/745**

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti SGQ del fabbricante**

!!!

- Strategia per il rispetto della normativa
- Identificazione dei RES e prestazione
- Responsabilità della gestione
- Gestione delle risorse (selezione e controllo dei fornitori e dei subcontraenti)
- Gestione dei rischi (allegato I, punto 3)
- Valutazione clinica (art. 61 e allegato XIV) e PMCF (follow-up clinico post –commercializzazione)
- Realizzazione del prodotto: pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi
- Verifica delle attribuzioni degli UDI
- Sistema di sorveglianza post commercializzazione (art. 83)
- Gestione della comunicazione con autorità competenti, ON, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati
- Processi per la segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza (vigilanza)
- Gestione delle azioni correttive e preventive e verifica della loro efficacia
- Procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**

!!!

- **SGQ del fabbricante** le norme di riferimento

### **Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021**

**UNI CEI EN ISO 13485:2016** Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.

**A11:2021** Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini normativi (ISO 13485:2016)

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**



- I fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornato il **sistema di sorveglianza post-commercializzazione Capo VII articoli 83 - 100**.
- I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredata delle informazioni indicate all'allegato I, punto 23, in una delle **lingue ufficiali** dell'Unione stabilita dallo **Stato membro** in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'**etichetta** sono **indelebili** e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto.

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**



- I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, **ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi**. Essi informano di conseguenza i distributori del dispositivo in questione e, se del caso, il mandatario e gli importatori.
- I fabbricanti dispongono di un **sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive** di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 10 **Obblighi generali dei fabbricanti**



- I fabbricanti, su richiesta di un'autorità competente, **forniscono** 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.
- Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi **all'identità** di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 30, paragrafo 1. (Identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore)
- Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un **risarcimento per danni** causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale. – Copertura finanziaria -

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 11 **Obblighi generali del mandatario**

Ogni fabbricante che non ha una sede in uno Stato membro può immettere un dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un **mandatario** (unico rappresentante UE autorizzato) tramite un mandato scritto.

Il mandatario **è responsabile in solido** di fronte alla legge dei DM difettosi sulla stessa base del fabbricante. – Copertura finanziaria -

**Termina** il mandato se il fabbricante agisce contrariamente agli obblighi imposti dal MDR.

**Collabora** con le autorità competenti, fornisce tutte le informazioni richieste e avvisa il fabbricante di eventuali richieste dell'AC di avere campioni o l'accesso al dispositivo.

**Informa** immediatamente il fabbricante in caso di reclami o segnalazioni.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 12 **Obblighi generali del mandatario**

**COMPITI DEL MANDATARIO** (da precisare nel mandato) sono almeno:

- Verifica la dichiarazione di conformità UE, la documentazione tecnica e la procedura di valutazione della conformità
- Mantiene a disposizione delle autorità competenti una copia della doc. tecnica, della dichiarazione di conformità UE e dell'eventuale **certificato dell'ON** (per almeno 10 anni, 15 per i dispositivi impiantabili)
- Rispetta gli obblighi di registrazione (art. 31) e verifica che anche il fabbricante abbia adempiuto ai suoi obblighi (art. 27: UDI e art.29: registrazione dei dispositivi)

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 12 **Obblighi generali del mandatario**

**COMPITI DEL MANDATARIO** (da precisare nel mandato) sono almeno:

- la **data di cessazione** del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario;
- la **data** fino alla quale il mandatario uscente **può figurare** nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
- **il trasferimento dei documenti**, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
- **l'obbligo** per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario, dopo la fine del proprio mandato, qualsiasi reclamo o segnalazione di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 13 **Obblighi generali degli importatori**

- Prima di immettere un DM sul mercato verificano che:
  - abbia la dichiarazione di conformità UE e la marcatura CE sia conforme al MDR
  - il fabbricante sia identificato e abbia designato un mandatario
  - sia etichettato e abbia le istruzioni per l'uso, conformi al MDR
  - sia dotato di UDI (se del caso)

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 13 **Obblighi generali degli importatori**

- **Non immettono** un DM sul mercato se ritengono che non sia conforme e informano il fabbricante e il mandatario ed eventualmente l'autorità competente se ritengono che sia falsificato o che presenti un rischio grave.
- **Indicano** sul DM o sul suo confezionamento il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il marchio registrato, la sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati.
- **Verificano** che il DM sia registrato nel sistema elettronico e inseriscono nella banca dati le proprie informazioni.
- **Conservano una copia della dichiarazione di conformità UE** e, se del caso, una **copia del certificato rilasciato dall'ON**, per almeno 10 anni, per almeno 15 anni per i dispositivi impiantabili

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 13 **Obblighi generali degli importatori**

- **Garantiscono adeguate condizioni di immagazzinamento o di trasporto** dei DM, tali da non compromettere la conformità ai RES e prestazione e alle indicazioni del fabbricante.
- Mantengono un **registro dei reclami, dei DM non conformi e dei ritiri** e forniscono tutte le informazioni correlate al fabbricante, al mandatario e ai distributori. **Trasmettono** immediatamente al fabbricante e al mandatario i reclami e le segnalazioni ricevute riguardo i DM che hanno immesso sul mercato.
- Cooperano con le autorità competenti e forniscono campioni gratuiti qualora siano richiesti

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 13 **Obblighi generali degli importatori**

- Se ritengono che un DM da loro immesso sul mercato non sia conforme al regolamento, devono informare subito il fabbricante e il mandatario e collaborare con essi e con le autorità competenti per l'adozione delle necessarie azioni correttive.
- Nel caso di rischio grave devono informare le autorità competenti degli Stati in cui hanno messo a disposizione il DM ed eventualmente l'organismo notificato interessato.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II Art. 14 Obblighi dei distributori

Mettono a disposizione sul mercato DM nel rispetto delle prescrizioni applicabili

Non mettono a disposizione un DM sul mercato se ritengono che non sia conforme e informano il fabbricante, il mandatario e l'importatore ed eventualmente l'autorità competente se ritengono che sia falsificato o che presenti un rischio grave

Prima di mettere a disposizione un DM sul mercato verificano:

1. abbia la **marcatura CE** e la **dichiarazione di conformità**;
2. sia fornito delle **informazioni** che devono essere fornite dal fabbricante (allegato I, punto 23);
3. per i DM importati: che l'**importatore** abbia adempiuto ai suoi obblighi (apposizione di nome, denominazione commerciale, marchio, indirizzo sul DM o suo confezionamento);
4. sia dotato di **UDI** (se del caso)

**N.B.** Per la verifica dei punti 1, 2 e 4 si può applicare un metodo di campionamento rappresentativo dei DM distribuiti!.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II Art. 14 Obblighi dei distributori

- **Mantengono un registro dei reclami**, dei dispositivi non conformi e dei ritiri e forniscono tutte le informazioni correlate al fabbricante, al mandatario e agli importatori.
- **Trasmettono immediatamente** al fabbricante, al mandatario e all'importatore i reclami e le segnalazioni ricevuti riguardo i dispositivi che hanno immesso sul mercato.
- **Cooperano con le autorità competenti** per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi messi a disposizione e fornire campioni gratuiti, qualora siano richiesti.
- Cooperano con le autorità competenti e forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II Art. 14 Obblighi dei distributori

- Se ritengono che un DM da loro messo a disposizione non sia conforme al regolamento, informano subito il fabbricante, il mandatario e l'importatore e collaborano per l'adozione delle necessarie azioni correttive. Nel caso di rischio grave devono informare le A.C. degli Stati in cui hanno messo a disposizione il dispositivo e l'eventuale O.N..
- Garantiscono adeguate **condizioni di immagazzinamento o di trasporto** dei DM, tali da non compromettere la conformità ai RES e prestazione e alle indicazioni del fabbricante.
- Attività dei distributori ai fini del regolamento:



# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 15 Persona responsabile del rispetto della normativa

- Competenze specifiche

- 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 SGQ relativi ai DM
- b) **quattro anni di esperienza professionale** nel campo della regolamentazione o dei SGQ relativi ai DM. I fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie tramite il possesso di almeno **due anni di esperienza professionale** nel pertinente campo di fabbricazione.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 15 Persona responsabile del rispetto della normativa

- Deve essere una figura interna al Fabbricante (tranne per microimprese e piccole imprese)
- Deve essere presente anche nei mandatari... «*dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa*»
- Le microimprese e piccole imprese (*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

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 15 **Persona responsabile del rispetto della normativa**

- **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. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza devono essere stabiliti per iscritto
- Responsabilità:

- controllo della conformità dei DM
- documentazione tecnica e dichiarazione di conformità UE
- sorveglianza post-commercializzazione
- segnalazione incidenti
- rispetto dei requisiti

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 16 **Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone.**

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

- se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, .....
- se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
- 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. ....

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 17 Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

**Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei DM monouso** è autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e solo a norma dell'art. 17 del regolamento e può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.

**Una persona fisica o giuridica che ricondiziona** un DM monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione è **considerata il fabbricante** del DM ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal regolamento, compresi quelli connessi alla tracciabilità del DM ricondizionato

La Commissione adotta le necessarie SC entro il 26 maggio 2020.

- Se le SC non sono adottate entro il 26 maggio 2020, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e secondo le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni previste.
- Il rispetto delle SC o, in assenza di queste, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 18 **Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto.**

Il fabbricante di un DM impiantabile deve fornire insieme al dispositivo ai portatori di impianto una **tessera nella lingua ufficiale dallo Stato** membro con le **informazioni facilmente e rapidamente accessibili e comprensibili** in merito a: denominazione del DM, numero di serie e lotto, UDI, modello, nome e indirizzo del sito web del fabbricante, vita utile attesa del DM e su ogni follow-up necessario.

**Avvertenze**, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali e ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro (es. istruzioni per l'uso)

**Impianti esentati dai precedenti obblighi:** materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti e cunei, placche e protesi, fili e chiodi, clip e connettori

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 19 **Dichiarazione di conformità UE**

Il fabbricante redige e aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE.

La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui **all'allegato IV** ed è tradotta in una **lingua** o nelle lingue **ufficiali** dell'Unione richieste **dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione**.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 19 Dichiarazione di conformità UE - Allegato IV

- ✓ nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 31 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;
- ✓ un'attestazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
- ✓ l'UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;
- ✓ nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE, come ad esempio una fotografia, se appropriato, e relativa destinazione d'uso. Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

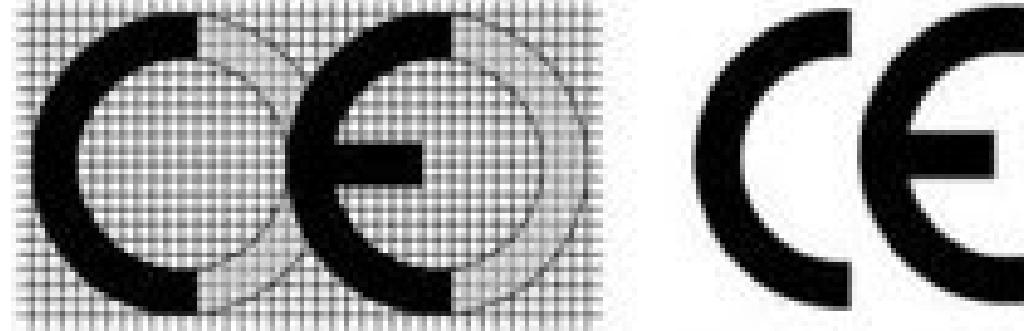
## Articolo 19 **Dichiarazione di conformità UE - Allegato IV**

- ✓ classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;
- ✓ dichiarazione specificante che il dispositivo in questione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
- ✓ riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- ✓ se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;
- ✓ se pertinente, informazioni supplementari;
- ✓ luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 20 Marcatura CE di conformità – Allegato V

- La marcatura CE è apposta sul DM o sul suo involucro sterile in modo **visibile, leggibile e indelebile** e anche in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato. Qualora i DM siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi rispettano anche le prescrizioni di tali atti legislativi



**Marcatura CE  
prodotto conforme  
alle direttive  
dell'Unione Europea**

**Marchio  
China Export  
nessuna conformità  
garantita**

# Regolamento (UE) 2017/745 CAPO II

## Articolo 22 **Sistemi e kit procedurali**

Ogni persona fisica o giuridica deve redigere una dichiarazione che combina dispositivi recanti la marcatura CE con 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.

# Regolamento (UE) 2017/745

## Articolo 25 **Identificazione nella catena di fornitura**

1. I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.
2. **Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente**, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8 (10 o 15 anni):
  - a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
  - b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
  - c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

# Regolamento (UE) 2017/745

## **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,

# Classificazione Allegato VIII

<b>Regole 1 – 4</b>	<b>DM non invasivi</b> sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute.
<b>Regole 5 – 8</b>	<b>DM invasivi</b> sono quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.
<b>Regole 9 – 13</b>	<b>DM attivi</b> sono quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia.
<b>Regole 14 – 22</b>	<b>Regole speciali</b> Esempio: se a un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, devono essere seguite le regole più rigorose e che portano, quindi, alla classificazione più elevata.

# Regole di classificazione    Allegato VIII

## DM NON INVASIVI

Regola 1 nessuna variazione - DM non invasivi – classe I

Regola 2 Aggiungi termini «cellule e tessuti» - «Sacche di sangue » – classe I-IIa

Regola 3 Aggiungi termini «cellule e tessuti»

Impianto o somministrazione (MDD – infusione)

Include sostanze per la conservazione di organi e terreni di coltura

Classe  
I-IIa

Regola 4 Aggiunto termine «mucosa lesa» – classe I-IIa - IIb

# Regole di classificazione    Allegato VIII

## DM INVASIVI

Regola 5 nessuna variazione - DM invasivi classe IIa

Regola 6 Aggiunto punto su DM destinati ad essere a contatto con cuore e sistema circolatorio centrale o sistema nervoso centrale → Classe III

Regola 7 Aggiunto punto su DM destinati ad essere a contatto con cuore e sistema circolatorio centrale o sistema nervoso centrale → Classe III

Regola 8 Protesi mammarie e reti chirurgiche → Classe III

Protesi articolari → Classe III

Protesi discali o DM per colonna → Classe III

DM impiantabili attivi → Classe III

# Regole di classificazione    Allegato VIII

## DM ATTIVI

Regola 9 Aggiungi DM che emettono radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico ed accessori → Classe IIb

Regola 10 Aggiungi termine «monitoraggio»

Regola 11 Software da classe I a III

Regola 12 Regola 11 della direttiva 93/42/CEE

Regola 13 Regola 12 della direttiva 93/42/CEE

# Regole di classificazione    Allegato VIII

## REGOLE SPECIALI

Regola 14 DM con sostanze medicinali Classe III (reg. 13 93/42/CEE)

Regola 15 DM contraccettivi Classe IIb - III (reg. 14 93/42/CEE)

Regola 16 Disinfettanti per Sterilizzazione Classe IIb (reg. 15 93/42/CEE)

Regola 17 DM per registrazione immagini Classe IIa (reg. 16 93/42/CEE)

Regola 18 DM fabbricati con tessuti Classe III (reg. 17 93/42/CEE)

Aggiunto termine «cellule e tessuti di origine umana e derivati

# Regole di classificazione    Allegato VIII

## REGOLE SPECIALI

Regola 19 Nanomateriali - da Classe IIa IIb III in funzione dell'esposizione interna - **nuova**

Regola 20 DM invasivi in relazione agli orifizi del corpo per inalazione medicinali Da Classe IIa IIb

Regola 21 DM a base di sostanze assorbite o localmente disperse - da Classe IIa –IIb - III in base alla zona di applicazione interna - **nuova**

Regola 22 DM attivi terapeutici con funzione diagnostica - Classe III

# I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti

Classe del Dispositivo	Procedura di valutazione della conformità	Intervento ON
I (no sterile, senza funzione di misura, no strumento chirurgico riutilizzabile)	Dichiarazione di conformità (Allegato IV)	Non richiesto

# I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti

Classe del Dispositivo	Procedura di valutazione della conformità	Intervento ON
I sterile (IS) I con funzione di Misura (IM) I Strumento chirurgico riutilizzabile (IR)	- Allegato IX - capo I SGQ oppure - Allegato XI - parte A -GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE	<p>Sì limitato :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ai soli aspetti che riguardano la dimostrazione, il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;</li><li>- ai soli aspetti che riguardano la conformità del Dispositivo ai requisiti metrologici;</li><li>- ai soli aspetti relativi al riutilizzo del Dispositivo, in particolare pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni d'uso</li></ul>

# I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti

Classe del Dispositivo	Procedura di valutazione della conformità	Intervento ON
IIa	<ul style="list-style-type: none"><li>- Allegato IX - capo I SGQ Oppure</li><li>- Allegato XI - Parte A GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE oppure</li><li>- Allegato XI - Parte B VERIFICA DEL PRODOTTO</li></ul>	SI

# I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti

Classe del Dispositivo	Procedura di valutazione della conformità	Intervento ON
IIb (non impiantabile)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Allegato IX - capo I SGQ<ul style="list-style-type: none"><li>oppure</li></ul></li><li>- Allegato X ESAME DI TIPO insieme ad Allegato XI<ul style="list-style-type: none"><li>- Parte A GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE<ul style="list-style-type: none"><li>oppure</li></ul></li><li>- Allegato X ESAME DI TIPO insieme ad Allegato XI -<ul style="list-style-type: none"><li>Parte B VERIFICA DEL PRODOTTO</li></ul></li></ul></li></ul>	SI

# I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti

Classe del Dispositivo	Procedura di valutazione della conformità	Intervento ON
IIb impiantabile *  III  * L'Allegato IX - capo II NON si applica ai 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.	<p style="text-align: center;">VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Allegato IX capo II</li><li>- insieme ad Allegato IX - capo I</li><li>oppure</li><li>- Allegato X ESAME DI TIPO insieme ad</li><li>- Allegato XI - Parte A GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE</li><li>oppure</li><li>- Allegato X insieme ESAME DI TIPO ad</li><li>- Allegato XI - Parte B VERIFICA DEL PRODOTTO</li></ul>	SI

# I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti – all. IX

Allegato MDR		Procedura di valutazione	Certificato
Allegato IX	Allegato IX capo II	Valutazione della progettazione del Dispositivo	Valutazione della documentazione tecnica del Dispositivo
	Allegato IX capo I	Valutazione del sistema di qualità (completo)	Valutazione del SGQ applicato a tutte le fasi - progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto, con verifica della documentazione tecnica dei Dispositivi contemplati da tale SGQ

## I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti – all. X

Allegato MDR	Procedura di valutazione	Certificato
Allegato X	Valutazione di prodotto	Valutazione della documentazione tecnica del Tipo ed Esecuzione di prove su un esemplare rappresentativo di una determinata produzione (verifica di tipo)  Certificato di esame UE di tipo

# I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti – all. XI

Allegato MDR	Procedura di valutazione	Certificato	
Allegato XI - parte A	Valutazione del SGQ (produzione)	Valutazione del SGQ applicato alla fase di fabbricazione del prodotto, con verifica della documentazione tecnica dei Dispositivi contemplati da tale SGQ	Certificato di garanzia della qualità UE

## I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti – all. XI

Allegato MDR	Procedura di valutazione		Certificato
Allegato XI - parte B	Valutazione di prodotto (relativa alla produzione)	Valutazione della documentazione tecnica del Dispositivo ed Esecuzione di prove su ogni singolo prodotto	Certificato di verifica UE del prodotto

Se la procedura di valutazione della conformità prevede l'intervento di un ON, il Fabricante (o il suo Mandatario) presenta Domanda di Certificazione ad un ON autorizzato di sua scelta.

# Regolamento (UE) 2017/745

## Le responsabilità nei processi dell'organizzazione

Oltre al ruolo fondamentale **della persona nominata** per il rispetto della normativa, all' Art. 10 Obblighi generali dei fabbricanti comma 9 punto C è prescritto che **devono essere definite le responsabilità all'interno del SGQ**.

Di conseguenza Tutte le risorse dell'organizzazione sono responsabili (penalmente e civilmente) in funzione dei compiti attribuiti affinché i DM immessi sul mercato siamo conformi alle prescrizioni del MDR.

# Regolamento (UE) 2017/745

## Le responsabilità nei processi dell'organizzazione

### Aspetti PENALI

Nel caso venga dimostrato che reati penali siano attribuibili all'operato della Persona questa ne risponderà penalmente, insieme ad altri eventuali corresponsabili. La mancata osservanza degli obblighi prescritti dalle norme si può ipotizzare come colpa grave.

### Aspetti CIVILI

L'azienda chiamata a rispondere dei danni per fatto illecito del collaboratore può fare rivalsa verso la persona. La facoltà di rivalsa può essere esclusa dalle parti tramite una clausola specifica inserita nel singolo contratto di lavoro.

# Regolamento (UE) 2017/745

Le responsabilità nei processi dell'organizzazione

## IPOTESI DI INCARICO

Incarico ufficiale di PERSONA RESPONSABILE

- Lettera del Legale Rappresentante
- Verbale del CDA
- Delega NOTARILE

Protezione legale Esclusione del diritto di rivalsa in caso di condanne civili dell'azienda  
Inserire la posizione nell'ambito di Legge 231..

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Manuale della qualità Allegato IX SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

**Il fabbricante** istituisce, documenta e **applica un sistema di gestione della qualità** ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei dispositivi in questione. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità secondo quanto stabilito al punto 2, **ed è soggetto agli audit**, di cui ai **punti 2.3 e 2.4**, e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 3.

**Punto 2.3** ... La procedura di valutazione comprende un **audit** nei locali del fabbricante e, se del caso, **nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante**, per verificare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Manuale della qualità Allegato IX SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

La documentazione da presentare per la valutazione del sistema di gestione della qualità include inoltre **un'adeguata descrizione**, in particolare:

- a) degli **obiettivi di qualità** del fabbricante;
- b) dell'organizzazione dell'azienda, e in particolare:
  - delle **strutture organizzative** con l'attribuzione delle responsabilità del personale in relazione alle procedure critiche e delle responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti,

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Manuale della qualità Allegato IX SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- dei **metodi per controllare** se il sistema di gestione della qualità è efficiente e, in particolare, la capacità di tale sistema di ottenere la qualità desiderata della progettazione e dei dispositivi, compreso il controllo dei dispositivi non conformi,
- dei metodi di controllo dell'efficienza operativa del sistema di gestione della qualità e, in particolare, la tipologia e l'estensione del **controllo esercitato sul soggetto terzo**, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o la verifica finale, nonché il test finale dei dispositivi o di parti di alcuni di tali processi, e
- della bozza del **mandato** per la designazione di un **mandatario** e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro,

## **Manuale della qualità Allegato IX SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ**

- delle **procedure** e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo **della progettazione** dei dispositivi, e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche. Tali procedure e tecniche riguardano specificamente:
- la **strategia** per il **rispetto della normativa**, inclusi i processi per l'individuazione dei pertinenti requisiti giuridici, la qualifica, la classificazione, il trattamento dell'equivalenza, la scelta e il rispetto delle procedure di valutazione della conformità,

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Manuale della qualità Allegato IX SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- l'identificazione dei **requisiti generali di sicurezza** e prestazione applicabili e delle soluzioni per soddisfare tali requisiti, tenendo conto delle SC applicabili e, qualora si sia optato in tal senso, delle norme armonizzate,
- la **gestione dei rischi** di cui all'allegato I, punto 3,
- la **valutazione clinica**, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione, — le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla fabbricazione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo II,

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Manuale della qualità Allegato IX SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle **informazioni da fornire con il dispositivo**, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo III,
- le **procedure di identificazione del dispositivo**, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, in tutte le fasi della fabbricazione, e
- la **gestione della progettazione o le modifiche** dei sistemi di gestione della qualità;

## Manuale della qualità Allegato IX SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- delle **tecniche di verifica e garanzia della qualità** a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la **sterilizzazione** e i documenti attinenti; e
- degli appropriati **test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione**, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati e delle attrezzature impiegate per i test; la taratura di queste attrezzature è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata. Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## **Manuale della qualità Allegato XI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**

Il fabbricante istituisce, documenta e applica un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX, punto 3.1, punto 3.2, primo, secondo e quarto trattino, e punti 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7..

In sostanza senza la parte relativa alla progettazione.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

Il MQ deve essere conforme ai requisiti dell'allegato IX e a tutte le prescrizioni contenute nel corpo del MDR.

## **Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021**

### **Contenuto:**

**A11:2021** Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini normativi (ISO 13485:2016). Questo emendamento pubblicato il 9 settembre 2021 contiene gli allegati ZA e ZB che collegano i requisiti dell'MDR e dell'IVDR, rispettivamente, a clausole specifiche della norma.

**UNI CEI EN ISO 13485:2016** Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## UNI CEI EN ISO 13485:2021

- tabelle specifiche di correlazione tra MDR e norma

Tabella **ZA.1**- Corrispondenza tra la norma e le prescrizioni dell'**articolo 10** del Regolamento 2017/745 UE.

Requisiti dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2017/745	Requisiti / sotto requisiti della UNI CEI EN ISO 13485:2021	Osservazioni/ Note
1	4.1, 7.1, 7.2.1 c), 7.2.2 c), 7.3, 7.5	<b>Parzialmente coperto.</b> EN ISO 13485 include requisiti per il QMS, la progettazione e lo sviluppo e la produzione che richiedono l'incorporazione dei requisiti normativi nel sistema di gestione della qualità.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## UNI CEI EN ISO 13485:2021

tabelle specifiche di correlazione tra MDR e norma

Tabella **ZA.2**- Corrispondenza tra la presente norma europea e l'**allegato IX** del Regolamento 2017/745 UE

Requisiti dell'allegato IX del regolamento (UE) 2017/745	Requisiti / sotto requisiti della UNI CEI EN ISO 13485:2021	Osservazioni/ Note
1	4.1	<b>Parzialmente coperto.</b> EN ISO 13485 richiede che il sistema di gestione della qualità sia conforme ai requisiti normativi applicabili. EN ISO 13485 è applicabile a tutte le dimensioni dell'organizzazione e a tutti i tipi e classi di dispositivi medici. EN ISO 13485 non ha requisiti per il sistema di gestione della qualità da sottoporre a valutazione o certificazione da parte di terzi.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## UNI CEI EN ISO 13485:2021

tabelle specifiche di correlazione tra MDR e norma.

Tabella ZA.3- Corrispondenza tra la presente norma europea e l'**allegato XI** del Regolamento 2017/745 UE

Requisiti dell'allegato XI del regolamento (UE) 2017/745	Requisiti / sotto requisiti della UNI CEI EN ISO 13485:2021	Osservazioni/ Note
4	4.1, 5.1, 8.2.6	<b>Parzialmente coperto.</b> EN ISO 13485 ha dei requisiti per l'implementazione del sistema di gestione della qualità e la verifica finale. EN ISO 13485 non ha requisiti per il sistema di gestione della qualità da sottoporre a valutazione o certificazione da parte di terzi.

# Regolamento (UE) 2017/745

EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Integrazioni per soddisfare il regolamento

Definire in modo accurato il **campo di applicazione** del sistema considerando che il regolamento prevede anche la **progettazione** – difficilmente il requisito può essere escluso.

Prevedere che i fabbricanti / mandatari dispongono di misure che forniscono una **copertura finanziaria** sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale.

Prevedere la **nomina della persona incaricata**.

**Procedura per l'esecuzione dell'analisi dei rischi dei DM.** La procedura deve considerare i requisiti specifici dell'allegato I.

**Procedura per la costituzione della documentazione tecnica** (fascicolo tecnico) dei DM. La procedura deve dimostrare che la documentazione tecnica dei DM è redatta in conformità ai requisiti degli allegati I, II e III.

# Regolamento (UE) 2017/745

EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Integrazioni per soddisfare il regolamento

**Procedura per la conservazione della documentazione tecnica** (fascicolo tecnico) dei DM.

La procedura deve definire che i documenti generati per dimostrare la conformità ai requisiti normativi applicabili ( file tecnici e relativi documenti di supporto ai processi di progettazione/produzione) siano a disposizione delle autorità competenti 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.

La procedura deve prevedere che:

- il contenuto della dichiarazione di conformità UE sia conforme all'articolo 19 e che la marcatura CE di conformità venga apposta ai sensi dell'articolo 20.
- il sistema UDI, di cui all'articolo 27, e soddisfare gli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 29 e 31.

# Regolamento (UE) 2017/745

EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Integrazioni per soddisfare il regolamento

**Procedura per la gestione il controllo dello stato dell'evoluzione normativa e delle SC.**

**Procedura specifica per** l'attribuzione e il relativo controllo dell'**UDI** (secondo gli articoli 27, 29 e 31) per ciascun DM.

**Procedura per la comunicazione con le autorità competenti**, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati.

In caso di configurazione di mandatario assicurarsi che il fabbricante metta a propria disposizione la documentazione necessaria. (rif. articolo 11, paragrafo 3). Tale impegno deve essere presente anche a livello di mandato.

**Procedura per la segnalazione di incidenti** gravi e le azioni correttive di sicurezza.

# Regolamento (UE) 2017/745

EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Integrazioni per soddisfare il regolamento

**Procedura per l'informazione / richiamo / ritiro di DM** immessi sul mercato non conformi al regolamento 2017/745/UE. La procedura deve considerare anche le metodiche di comunicazione degli operatori economici interessati (mandatario, distributori, importatori) e delle autorità competenti.

**Procedura per la gestione del rischio** dei singoli DM che tenga in considerazione i requisiti previsti dal regolamento 2017/745/UE allegato I, punto 3.

**Procedura specifica per la valutazione clinica** in conformità con l'articolo 61 e all'allegato XIV. I dati relativi alla valutazione clinica e al PMCF (Post-Market Clinical Follow-up).devono essere disponibili.

**Procedura per la sorveglianza post-commercializzazione** secondo quanto stabilito dall'articolo 83 - PMCF (Post-Market Clinical Follow-up).- i dati devono essere disponibili e in funzione degli stessi deve essere aggiornata la documentazione tecnica.

# Regolamento (UE) 2017/745

EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Integrazioni per soddisfare il regolamento

## **Procedura per il controllo della progettazione** dei DM.

La procedura deve definire che la progettazione e le modifiche facciano riferimento alle modifiche delle norme armonizzate e/o alle SC, inoltre devono essere previste modifiche alla progettazione in modo tempestivo in funzione di modifiche di norme armonizzate e/o SC.

## **Procedura per la progettazione delle informazioni e delle etichette** dei DM secondo quanto indicato all'allegato I, punto 23.

## **Procedura per la rintracciabilità dell'identità del progettista** dei DM nel caso in cui tale figura (persona fisica o giuridica) sia diversa dal fabbricante. (articolo 10 comma 15)

# Documenti richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

P.to 13485	Documento richiesto dalla norma
4.2.1	Politica della Qualità
4.2.2	Manuale della Qualità
4.2.3	Fascicolo Tecnico ( archivi)
4.2.4	Procedura per il controllo dei documenti
4.2.5	Procedura per il controllo delle registrazioni
4.1.6	Procedure di validazione del SW usato nel SGQ
5.3	Responsabilità, autorità e interrelazione del personale
5.6.1	Procedure per il riesame della direzione
6.2	Processo per stabilire la competenza del personale
6.3	Requisiti per la infrastruttura
6.3	Requisiti per la manutenzione

# Documenti richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

P.to 13485	Documento richiesto dalla norma
6.4.1	Requisiti per l'ambiente di lavoro
6.4.1	Requisiti per il controllo delle condizioni ambientali
6.4.1	Requisiti per la salute pulizia e abbigliamento del personale
6.4.2	Disposizioni per il controllo del prodotto contaminato
6.4.2	Disposizioni per il controllo della contaminazione per DM Sterili
7.1	Processi per la gestione dei rischi
7.2.1	Modalità di comunicazione con il cliente
7.3.1	Procedure per il controllo della P&S
7.3.8	Procedure per il trasferimento della P&S
7.3.9	Procedure per controllare le modifiche della P&S
7.4.1	Procedure per controllo processo di approvvigionamento

# Documenti richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

P.to 13485	Documento richiesto dalla norma
7.5.1	Procedure e metodi per il controllo della produzione
7.5.2	Requisiti per la pulizia del prodotto
7.5.3	Requisiti per l'installazione del DM
7.5.4	Procedure di assistenza
7.5.6	Procedure per la validazione dei processi
7.5.6	Procedure per la validazione dei SW usati in produzione
7.5.7	Procedure per la validazione dei processi di sterilizzazione e dei sistemi di barriera sterili
7.5.8	Procedure per l'identificazione del prodotto
7.5.8	Procedure per la gestione dei DM resi
7.5.9.1	Procedure per la rintracciabilità

# Documenti richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

P.to 13485	Documento richiesto dalla norma
7.5.11	Procedure per la conservazione del prodotto
7.6	Procedure per il controllo delle attrezzature di monitoraggio e misurazione
8.2.1	Procedure documentate per il processo delle info di ritorno
8.2.2	Procedure documentate per gestione dei reclami
8.2.3	Procedure documentate per comunicare con le autorità regolamentari
8.2.4	Procedure documentate per le verifiche ispettive interne
8.2.6	Procedure documentate per il monitoraggio e la misurazione del prodotto

# Documenti richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

P.to 13485	Documento richiesto dalla norma
8.3.1	Procedure documentate per il controllo del prodotto non conforme
8.3.3	Procedure documentate per l'emissione di note informative
8.3.4	Procedure documentate per la rilavorazione
8.4	Procedure documentate per l'analisi dei dati
8.5.2	Procedure documentate per gestione delle Azioni Correttiva
8.5.3	Procedure documentate per gestione delle Azioni preventive

SCHEMA TECNICA D'IDENTITÀ

OK

OGGETTO	Poltrona gonfiabile	ARTICOLO N.	512
NAME	BLOW	ANNO DI PROD.	1987
DESIGN DI	De Pas, D'Urbino, Lomazzi, Scolari		
STRUTTURA	Materiale plastico di PVC trasparente o colorato, calandrato e doppiato, densità 0,6. Saldatura elettronica ottenuta a mezzo di radiofrequenza.		
IMBOTTITURA			
RICOPERTURA			
CARATTERISTICHE	Può essere usata con temperatura che va da -5° a +50°.		
DIMENSIONI	Largh. cm 130 - prof. cm 110 - alt. cm 110		
DESTINAZIONE	Abitazioni marine o montane, per esterni.		
NOTE	Dagonfiare in ambienti con temperatura da +10° a +20°. Per l'uso all'aria aperta, gonfiarla poco.		
<p style="text-align: center;"><b>zanotta</b></p> <p>20054 Nova Milanese - Via Vittorio Veneto, 57 tel. (0364) 404857 - posta automatica Torino 233047</p>			

# Regolamento (UE) 2017/745

## Documentazione

**documento** s. m. **1.** Scrittura atta a fornire un'autorevole prova o convalida in ambito burocratico, amministrativo, giuridico: *presentare i d. per la partecipazione al concorso; d. contabili; impugnare la validità di un d.* **2.** Attestato, rilasciato da una pubblica autorità, contenente gli elementi atti a identificare una persona o a comprovare la legittimità di un esercizio: *presentare, richiedere i d.; trovarsi senza i d., coi d. scaduti; non bisogna mai viaggiare senza i d.; documenti!, richiesta perentoria di esibizione degli stessi, da parte degli agenti di polizia* **3.** Qls. oggetto utilizzabile a fini di consultazione, ricerca, informazione: *d. grafici, plastici, fonici, visivi; d. (storico), qls. testimonianza ritenuta valida ai fini di una ricostruzione storica; genre, illustrazione, dimostrazione: l'ultimo suo film è un d. impressionante dei terrificanti effetti delle armi atomiche.* **2.** arc. Insegnamento, am-

Qualsiasi mezzo, soprattutto grafico, che provi l'esistenza di un fatto, l'esattezza o la verità di un'asserzione, ecc.; ..



## **Regole di buone prassi – Definizione di documentazione**

La base di riferimento di qualunque organizzazione è costituita da un insieme di regole, norme, procedure, registrazioni, a cui viene dato il nome di documentazione.

**Documentazione:** insieme dei documenti che regolano, disciplinano, definiscono le varie attività di una organizzazione.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

**Documento:** si intende una informazione con il suo mezzo di supporto, identificabile e classificabile, riportante come minimo in modo univoco e definito:

- chi redige;
- chi approva;
- la data di emissione;
- l'identificazione del documento;
- le eventuali validazioni e autorizzazioni;
- lo stato di revisione del documento;
- il numero di pagine costituenti il documento stesso.

Per gli allegati valgono le stesse regole.

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

0 IDENTIFICAZIONE fabbricante – responsabile legale – persona responsabile

1 DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI

1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo

1.1.1 Nome del prodotto / denominazione commerciale

1.1.2 Descrizione generale del dispositivo

1.1.3 Destinazione d'uso

1.1.4 UDI-DI

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

- 1.1.5 Gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare
- 1.1.6 Principi di funzionamento del dispositivo
- 1.1.7 Motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo
- 1.1.8 Classe di rischio del dispositivo / classificazione
- 1.1.9 Spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove
- 1.1.10 Descrizione degli accessori

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

- 1.1.11 Descrizione / elenco completo delle varie configurazioni di mercato
- 1.1.12 Descrizione generale dei principali elementi funzionali
- 1.1.13 Descrizione delle materie prime
- 1.1.14 Specifiche tecniche
- 1.2.1 Presentazione delle generazioni precedenti del DM
- 1.2.2 Presentazione di dispositivi simili sul mercato

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

### 2. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

#### 2.1. Etichetta

#### 2.2. istruzioni per l'uso

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

### 3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

3.1. Descrizione del progetto

3.2. Processo di fabbricazione/ collaudi

3.3. Identificazione siti produttivi

### 4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

4.1. Requisiti generali di sicurezza

4.2. Metodi utilizzati per soddisfare i RES

4.3. Norme utilizzate

4.4. Tabella correlazione RES / norme

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

### 5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

#### 5.1. Analisi dei rischi

#### 5.2. Soluzioni adottate per la gestione dei rischi

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

### 6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

- 6.1.1. Risultati dei test / valutazione clinica bibliografica
- 6.1.2. progettazione dei test
- 6.1.3. Valutazione clinica / aggiornamenti
- 6.1.4. Piano PMCF (Post-Market Clinical Follow-up).
- 6.2.1. Informazioni su impiego di sostanze medicinali contenute nel DM
- 6.2.2. Informazioni su impiego di tessuti animali contenute nel DM
- 6.2.3. Informazioni di sostanze rilasciate e assorbite dal corpo umano dal DM
- 6.2.4. Giustificativi per il DM che contiene sostanze cancerogene, mutagene e tossiche
- 6.2.5. Descrizione del processo di sterilizzazione

# Regolamento (UE) 2017/745 Documentazione

## Documentazione tecnica all. II – III – IX Esempio di struttura ( ex TFC)

- 6.2.6. Descrizione dei metodi di convalida dei DM con funzione di misura
- 6.2.7. Descrizione dei dispositivi che funzionano in combinazione con il DM
7. Dichiarazione di conformità
8. Scheda tecnica

**Fine della  
presentazione.**

**Grazie !**



**Domande**

02 70024379 - 228  [formazione@uni.com](mailto:formazione@uni.com)  [www.uni.com](http://www.uni.com)  
- Via Sannio, 2 - 20137 Milano

Conoscere e applicare gli standard  
**UNITRAIN**