



WEBINAR GRATUITO

28 aprile 2023

14:00-17:00

Intervengono:

Riccardo Dainese, Amministratore di EUMED® S.r.l.

Mauro Crosato, Avvocato amministrativista, esperto in sanità

Berhanu Petranzan, Dottore in ingegneria biomedica

con la partecipazione dell'ing. Giada Necci, IE Senior Specialist GS1 Italy

Per info ed iscrizioni
www.eumedmedical.eu

**NORMATIVA
NAZIONALE
ED EUROPEA**

**AGGIORNAMENTO
UDI / EUDAMED
GS1**

FTE

**GESTIONE
ELETTRONICA
DOCUMENTALE**

Aggiornamento Normativa
Nazionale - D. Lgs. 137/2022
ed Europea
Regolamento (UE) 2023/607

La banca dati Eudamed:
registrazioni e nuove funzionalità

Banca dati distributori
e repertorio

Approfondimento e
aggiornamento gestione UDI :

disposizioni transitorie
e registrazione su Eudamed

Fascicolo tecnico di prodotto:
gestione elettronica della
documentazione tecnica e per la
registrazione.

FTE: la soluzione di Eumed



REGOLAMENTO EUROPEO MDR 2017/745

APPLICAZIONE E ADEGUAMENTO

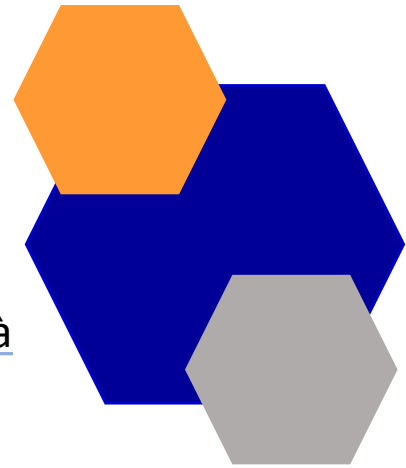
Padova, 28 aprile 2023

**A cura del dott. Riccardo Dainese – Amministratore Unico di EUMED® S.r.l.
Avv. Mauro Crosato**



INTRODUZIONE:

dalla Direttiva al Regolamento sui Dispositivi Medici



**DISPOSITIVI MEDICI
(DM)**



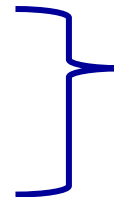
Principio di assunzione di responsabilità
→ No autorizzazione preventiva
all'immissione in commercio



Il fabbricante deve emettere la Dichiarazione di Conformità UE dopo aver verificato il soddisfacimento di tutti i requisiti e di tutti gli obblighi a norma di legge

Normazione dei dispositivi medici

- **Direttiva 93/42/CEE (DM)**
- Direttiva 90/385/CEE (DM impiantabili attivi)
- Direttiva 98/79/CE (DM diagnostici in vitro)



Direttiva 2007/47/CE



Regolamento (UE) 2017/745



Regolamento (UE) 2017/746

MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR) 2017/745

- 101 CONSIDERANDO
- 10 CAPI → 123 ARTICOLI
- 17 ALLEGATI

Si applica a :

- **DISPOSITIVI MEDICI** (strumenti, apparecchi, software, impianti, materiali, ecc. destinati a essere usati sull'uomo per una (o più) destinazione d'uso medica e che non esercitano la loro azione principale tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici)
- **ACCESSORI** dei dispositivi medici
- **DISPOSITIVI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA** elencati nell'allegato XVI





**OBIETTIVI DEL NUOVO
REGOLAMENTO**

Convergenza mondiale
delle normative

Maggiore trasparenza e
accesso alle informazioni

Rafforzare la vigilanza e la
sorveglianza del mercato

Definire gli operatori
economici e i loro doveri

Valutazione clinica e
indagine clinica

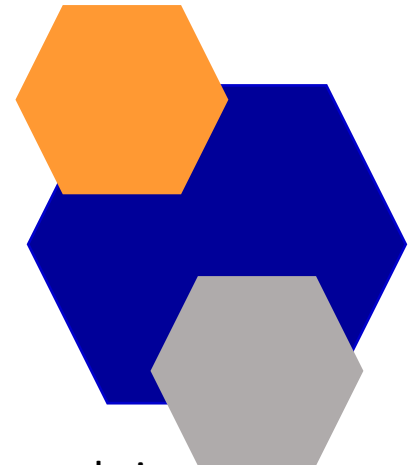
Tracciabilità dei dispositivi
(UDI) e sorveglianza post-
commercializzazione

Nuova Banca Dati europea dei
dispositivi medici
EUDAMED

Istituire un gruppo di coordinamento
per i dispositivi medici (MDCG) =
comitato di esperti



Elevati standard di qualità e sicurezza
→ Alto livello di protezione della
salute di pazienti, utilizzatori e terzi



Fonti giuridiche delle norme cogenti comunitarie (prevalenti sulle norme nazionali)

DIRETTIVA: serve un atto legislativo di recepimento nei singoli Stati membri

REGOLAMENTO: diretta applicabilità negli Stati membri (prevale sulle leggi nazionali)



**IL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 È DIRETTAMENTE APPLICABILE
IN TUTTI GLI STATI DELL'UNIONE EUROPEA DAL 26 MAGGIO 2021 !**

*Il Regolamento 2020/561 del 26/04/2020 ha prorogato di un
anno la data di applicazione del Regolamento 2017/745
posticipandola dal 26/05/2020 al 26/05/2021*





Entrata in vigore e data di applicazione





Rolling Plan della Commissione europea

Alcuni punti in corso del *Rolling Plan*

3	Common specifications for products without a medical purpose Articles 1(2) and 9(1) MDR	Commission implementing act Common specifications (CS) addressing for any of the groups of products listed in Annex XVI of the MDR, at least, application of risk management as set out in Annex I and, where necessary, clinical evaluation regarding safety. Application of MDR to Annex XVI products depends on the adoption of CS.	Q2 2021	In progress.
5	EUDAMED go-live Article 34 MDR	Eudamed may go-live from the moment a notice is published in the Official Journal of the European Union after a positive independent audit was performed that satisfies the MDCG	Notice to be published in 2022.	Deployment of fully functional EUDAMED intended to take place in 2022. In agreement with the MDCG, the Commission has pledged to make available the six modules on a rolling basis as soon as each module becomes operational.
12	Standardisation Request Article 10 of Regulation (EU) No 1025/2012 (the 'Standardisation Regulation') and Articles 8(1) of the MDR and IVDR	MDR/IVDR Standardisation Request by the Commission to the relevant European standardisation organisations (CEN and CENELEC) for development of harmonised European standards in the field of medical devices in support of the requirements of the new Regulations. The existing standards harmonised under the current Directives need to be revised to align them to the new legislative framework, and new standards need to be developed	Q1 2021	After the rejection by CEN/CENELEC of the act adopted by the Commission in June 2020, a new draft of the Commission Implementing Decision for the MDR/IVDR Standardisation Request is under development, to be submitted to the opinion of the Committee on Standards, then to be adopted by the Commission and addressed to CEN/CENELEC for their acceptance.





Rolling Plan della Commissione europea

11	EU medical device nomenclature	Article 26 MDR and 23 IVDR	Designation of the future EU medical device nomenclature to be used in the UDI database	March 2019	Decision published on the Commission website in March 2019. COMPLETED
10	Mandate to SCHEER on phthalates	Annex I Section 10.4.3 MDR	Mandate to the scientific Committee (SCHEER) to prepare guidelines on phthalates. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_015.pdf	18 June 2019	Adopted on 18 June 2019. COMPLETED
2	Reprocessing of single-use devices	Article 17(5) MDR	Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 Common specifications laying down requirements related to reprocessing of single-use devices concerning risk management, including the analysis of the construction and material, related properties of the device (reverse engineering) and procedures to detect changes in the design of the original device as well as of its planned application after reprocessing; the validation of procedures for the entire process, including cleaning steps; the product release and performance testing; the quality management system; the reporting of incidents involving devices that have been reprocessed; and the traceability of reprocessed devices.	Q3 2020	Published on 20 August 2020 COMPLETED

Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks

SCHEER

GUIDELINES

on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1207 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2020

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso



IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO



Un dispositivo può essere **impresso sul mercato o messo in servizio** solo se è conforme al regolamento 2017/745 e qualora sia **debitamente fornito e correttamente installato**, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso

Articolo 5



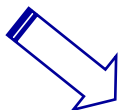
Un dispositivo deve soddisfare i **REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE** a esso applicabili



Analisi e gestione dei **RISCHI**



Norme tecniche armonizzate



Dimostrazione della conformità ai requisiti tramite una **VALUTAZIONE CLINICA** per tutte le classi di rischio



ALCUNE IMPORTANTI DEFINIZIONI

OPERATORE ECONOMICO: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (assemblatore di kit o sistemi procedurali).

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.

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 nuovo regolamento.

IMPORTATORE: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.

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.



ALCUNE 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 A DISPOSIZIONE SUL MERCATO: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo sul mercato dell'Unione nel corso di una 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.

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.

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



Articolo 120: Disposizioni transitorie

1. A decorrere dal 26 maggio 2020 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.



VALIDITÀ DEI CERTIFICATI



Quindi:

- Dal 26 maggio 2021 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli Organismi Notificati a norma delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE

Certificati di conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE

Rilasciati **PRIMA DEL 25 maggio 2017**

Validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato

- eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE → perdono validità al più tardi il **27 maggio 2022**

Rilasciati **DOPO IL 25 maggio 2017**

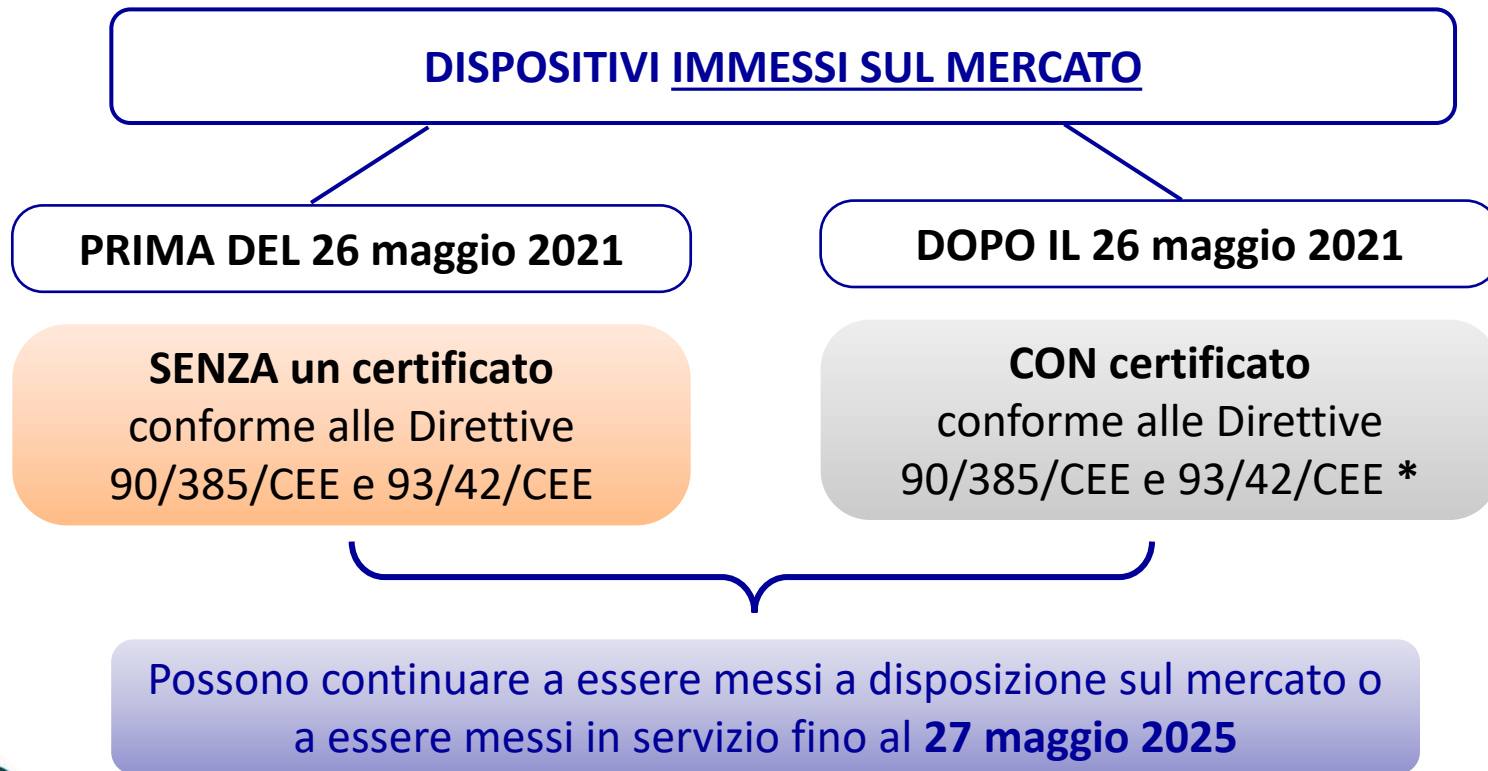
Validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato
(→ non supera 5 anni dal suo rilascio)

- perdono comunque validità al più tardi il **27 maggio 2024**

GESTIONE DELLE SCORTE



Quindi:



I dispositivi conformi al regolamento possono essere immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 (Art. 120, c.5)



Articolo 120 (c. 3): Disposizioni transitorie

2° CORRIGENDUM 27 Dicembre 2019



Un dispositivo può essere **impresso sul mercato o messo in servizio** solo se è conforme al regolamento 2017/745 e qualora sia **debitamente fornito e correttamente installato**, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso

Articolo 5

Testo originale

Articolo 120 (c. 3)

*In deroga all'**articolo 5** del presente regolamento, **un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere impresso sul mercato o messo in servizio a condizione che** a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.*

**Articolo
120 (c. 3)**

2° Corrigendum

*In deroga all'**articolo 5** del presente regolamento, **un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2020 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, e un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 32 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2020 continui ...***

- **Strumenti chirurgici riutilizzabili !!**
- **DM che passano da classe I a classi superiori con l'intervento di O.N.**

Proroga per l'applicazione del MDR per i dispositivi di classe I riutilizzabili e per i dispositivi che cambiano classe con le nuove regole di classificazione!

Perché con l'MDR gli strumenti chirurgici riutilizzabili dovranno avere un certificato per quanto riguarda pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso



Articolo 120 (c. 3): Disposizioni transitorie

COMMERCIALIZZAZIONE



TUTTAVIA i dispositivi che soddisfano le condizioni precedenti possono essere immessi sul mercato o messi in servizio **a condizione che:**

- non ci siano modifiche significative alla progettazione e alla destinazione d'uso
 - le prescrizioni del Regolamento su:
 - **Sorveglianza post-commercializzazione**
 - **Sorveglianza del mercato**
 - **Vigilanza**
 - **Registrazione di operatori economici e dispositivi medici**
- sono applicate dal 26 maggio 2020 e sostituiscano le relative prescrizioni delle direttive.



ULTERIORI PROROGHE a MDR E IVDR



A causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, con il **regolamento (UE) 2020/561** l'applicazione è stata rinviata di un anno, al 26 maggio 2021, la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, mentre era stata mantenuta al 26 maggio 2024 la data di conclusione del periodo di transizione per i c.d. legacy devices.

Sempre a causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, il periodo di transizione previsto dal regolamento (UE) 2017/746 è già stato prorogato con il **regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio per IVD.**

REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro



Regolamento (UE) 2023/607

Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamento (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

PUNTI CHIAVE



Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamento (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Entrata in vigore 20.03.2023 (immediata con la pubblicazione nella GUCE)

- Si applica solo ai dispositivi legacy, ovvero quelli che sono o erano coperti da un CERT o da una DoC del fabbricante rilasciata prima del 26/05/2021
- Condizioni cumulative (art. 120/3d) MDR:
 1. I DM devono **continuare a rispettare le Direttive (AI)MD**;
 2. **Non sono ammessi cambiamenti significativi** nel design o nell'intended purpose;
 3. **Non sono ammessi rischi inaccettabili** per la salute o la sicurezza dei pazienti
 4. **Il SGQ del fabbricante deve essere aggiornato ai requisiti MDR entro il 26 maggio 2024**
 5. **Application formale** per la valutazione della conformità MDR **entro il 26 maggio 2024** e **contratto scritto firmato** tra ON e fabbricante entro il 26 settembre 2024



- Il tempo di prolungamento dei certificati dipende dalla classe di rischio del DM (art. 120(3b) MDR).
- Prolungamento **condizionato** fino al **31 dicembre 2027** per i **dispositivi medici ad altro rischio**:
 - ✓ Classe III
 - ✓ Classe IIb impiantabili, con alcune eccezioni
- Prolungamento **condizionato** fino al **31 dicembre 2028** per i **dispositivi medici a medio-basso rischio**:
 - ✓ Classe IIb, non inclusi nel punto precedente, tra cui impiantabili per odontostomatologia e ortopedia
 - ✓ Classe IIa
 - ✓ Classe Is ,Im , Ir classe I secondo MDD che richiedono il coinvolgimento di un organismo notificato per la transizione a MDR;
- Prolungamento **condizionato** fino al **26 maggio 2026** per i **dispositivi medici impiantabili su misura di classe III** che richiederà un certificato CE oltre alla DoC
- Rimozione delle date di sell-off sia per MDR che per IVDR



Grazie per l'attenzione!

A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO

www.eumedmedical.eu

eumed@eumedsrl.eu

dainese@eumedsrl.eu

