



FEDERCHIMICA  
**ASSOGASTECNICI**  
GRUPPO GAS MEDICINALI

## **LINEA GUIDA**

# **REGOLAMENTO EU MEDICAL DEVICES**

**II° EDIZIONE - settembre 2021**

**ASSOGASTECNICI**

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11

Tel. +39 02 34565.242

Fax +39 02 34565.458

E-mail: [agt@federchimica.it](mailto:agt@federchimica.it)

<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153

*Il presente documento è stato realizzato a cura del Gruppo di Lavoro Medical Devices  
e approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali*

## **INDICE**

1. Obblighi degli operatori economici	1
a. Obblighi per il fabbricante	1
b. Obblighi del Mandatario	3
c. Obblighi per l'importatore (se diversi dal mandatario)	4
d. Obblighi per il distributore	5
e. Quando si "diventa" fabbricante - casi particolari	7
2. Requisiti essenziali di sicurezza e prestazione	8
a. Etichette e istruzioni per l'uso	10
3. Documentazione tecnica	13
4. Sorveglianza post commercializzazione	15
5. Vigilanza	18
6. Dichiarazione di conformità	19
7. Marcatura CE – certificati emessi da ON	19
8. Registrazione degli operatori economici	20
a. Identificativo univoco del dispositivo – UDI	21
9. Organismi notificati	24
10. Regole di classificazione e prodotti borderline	22
11. Valutazione della conformità	23
12. Valutazione clinica	25
13. Follow-up clinico post commercializzazione (PMCF)	29
14. Entrata in vigore	29

## **1) Obblighi degli operatori economici**

Rispetto alla direttiva 93/42/CEE il regolamento UE 2017/745 prende in considerazione anche gli operatori della catena distributiva che sono a valle del fabbricante, sia esso stabilito nella comunità europea oppure estero, pertanto definisce l'«operatore economico»: includendo l'importatore, il distributore o la persona fisica o giuridica che 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.

### **a) Obblighi per il fabbricante**

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

Il sistema di gestione riguarda almeno i seguenti aspetti:

- una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
- l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;
- la responsabilità della gestione;
- la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- un sistema per la gestione del rischio;
- la valutazione clinica, compreso il piano di follow-up clinico post commercializzazione;
- la documentazione tecnica riguardante la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- gli obblighi connessi con il sistema UDI attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite;
- gli obblighi di registrazione;
- la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione;

- la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;
- un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
- le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

La documentazione tecnica richiesta ai fabbricanti è tale da consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento, incluso che il dispositivo sia corredato delle informazioni in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.

Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione , i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE (vedi capitolo 6 del presente documento) e appongono la marcatura CE di conformità.

I fabbricanti devono conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato, 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.

I fabbricanti, per garantire il soddisfacimento dei requisiti del regolamento, devono disporre all'interno della loro organizzazione di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa (vedi MDR art. 15). Per le piccole e micro imprese è ammesso che questa sia esterna ma permanentemente e continuativamente disponibile.

Tale persona, formalmente nominata, deve possedere le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici che sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
- quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

La persona responsabile del rispetto della normativa ha infatti il compito di assicurarsi almeno che:

- la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio;
- la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione;
- siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione;
- nel caso di dispositivi oggetto di indagine clinica, sia rilasciata la dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, come richiesto dal regolamento (vedi MDR allegato 15 capo 2. punto 4.1).

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

## **b) Obblighi del Mandatario**

Il fabbricante di un dispositivo che non dispone di una sede in uno Stato membro può immettere il dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un mandatario unico. La designazione è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva almeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.

Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto tra questi e il fabbricante. Il mandatario fornisce una copia del mandato all'autorità competente, su richiesta. Il mandato impone, e il fabbricante consente, al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti in relazione ai dispositivi cui si riferisce:

- a) verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato un'adeguata procedura di valutazione della conformità;
- b) mantenere a disposizione delle autorità competenti una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente, comprese le eventuali modifiche e integrazioni;
- c) rispettare gli obblighi di registrazione e verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione;
- d) a seguito di una richiesta di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;

- e) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il mandatario di inviare campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;
- f) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione preventiva o correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi;
- g) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;
- h) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

I mandatari devono inoltre disporre in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione.

Inoltre sono indicate disposizioni dettagliate per il cambio del mandatario che devono essere definite chiaramente in un accordo tra il fabbricante, ove possibile il mandatario uscente e il nuovo mandatario.

### **c) Obblighi per l'importatore (se diversi dal mandatario)**

Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al regolamento.

Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:

- a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;
- b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario;
- c) il dispositivo sia etichettato conformemente al regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;
- d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo.
- e) che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico e che le informazioni siano corrette;
- f) che siano stati rispettati i propri obblighi di registrazione.

Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati.

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

Devono altresì cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi e quindi essere in grado di identificare:

- ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
- ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
- ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

Gli importatori conservano, per 10 anni, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

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

Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo.

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

#### **d) Obblighi per il distributore**

I distributori quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato devono aver verificato che:

- a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

- b) il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante;
- c) per i dispositivi importati, l'identificazione dell'importatore sia indicata sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo.
- d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo.

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

Devono altresì cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi e quindi essere in grado di identificare:

- ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
- ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
- ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

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

Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo.

I distributori infine mantengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e agli importatori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

Un distributore (o l'importatore) può effettuare anche le seguenti operazioni, senza per questo esser considerato un fabbricante:

- a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato 1 punto 23, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione;

b) le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo.

Purché vengano rispettati i requisiti indicati all'articolo 16 commi 3 e 4, tra cui ad esempio disponga di un sistema di gestione della qualità relativo all'attività svolta approvato da un organismo notificato e designato per la tipologia di dispositivi oggetto delle attività di rietichettatura o riconfezionamento in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità del distributore è conforme.

### **e) Quando si “diventa” fabbricante - casi particolari**

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

1) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;

2) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;

3) 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.

4) se rimette a nuovo un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio effettuandone la ricostruzione completa, 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 (vedi position paper “Regolamento UE 2017/745: casi pratici in cui il distributore non assume il ruolo di fabbricante del DM”).

Nota: non si ritiene che le seguenti attività svolte dal settore siano considerabili “rimessa a nuovo”:

- Valutazione della sicurezza di impianti di distribuzione gas medicali, vuoto ed evacuazione gas anestetici quando la vita utile del dispositivo sia scaduta
- Manutenzione e ricollaudò unità base, in quanto viene effettuata da centri autorizzati dal fabbricante e vengono utilizzati ricambi autorizzati dal fabbricante, in quanto in entrambi i casi non si tratta di “nuovo dispositivo”.

## **2) Requisiti essenziali di sicurezza e prestazione**

Di seguito viene riportato un riassunto delle modifiche principali applicabili a gas e impianti dispositivo medico.

Viene riportata in allegato una tabella di comparazione tra i RES (Requisiti Essenziali di Sicurezza) della Direttiva 93/42/CEE e i GSPR (Requisiti Generali di Prestazione e Sicurezza) del Regolamento 745/2017/UE (in grassetto nero le aggiunte/modifiche dei GSPR rispetto ai RES).

È stato aggiunto un riferimento specifico allo stato dell'arte generalmente riconosciuto ed è stata esplicitata la richiesta che il fabbricante implementi, documenti e mantenga un sistema di gestione del rischio (quindi non solo una riduzione dei rischi), durante l'intero ciclo di vita, senza fare esplicito riferimento alla ISO 14971. Tale sistema deve comprendere anche l'impatto sul sistema stesso delle informazioni di ritorno provenienti dalla fase di produzione e dalla sorveglianza post-commercializzazione (vedi nuovi GSPR 2 e 3).

Contrariamente alle indicazioni emerse dall'ultima armonizzazione della ISO 14971 viene introdotta possibilità che le avvertenze di sicurezza e la formazione agli utilizzatori (se del caso) siano una soluzione possibile, sebbene l'ultima da prendere in considerazione, nella riduzione dei rischi (GSPR 4).

In merito alle caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche (GSPR 10.1), sono stati aggiunti e/o esplicitati alcuni aspetti a cui prestare attenzione e da dettagliare nella documentazione tecnica.

Sono stati aggiunti dei requisiti molto dettagliati relativi alle sostanze che entrano in contatto con il corpo umano (GSPR 10.4 e relativi sottopunti) sia che esse siano derivanti dal processo di fabbricazione sia che siano residui, comprese le particelle o i detriti da usura, sia che siano parte stessa del dispositivo, in particolare se i dispositivi sono destinati ad essere invasivi od entrare in contatto con il corpo umano, somministrare ripetutamente sostanze, inclusi i gas o trasportarli o conservarli a scopo di somministrazione.

In tali casi ad esempio viene inserito un valore limite di 0,1% peso/peso per il contenuto di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e/o interferenti endocrini, oltre il quale deve essere giustificato l'impiego. Tale giustificazione deve basarsi ed essere condotta secondo quanto indicato al GSPR 10.4.2.

Per tali dispositivi, l'etichettatura deve riportare l'elenco di tali sostanze e le istruzioni devono considerare il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, in aggiunta ai bambini o donne in gravidanza o allattamento (GSPR 10.4.4 e 10.4.5).

Per i dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse viene richiesto che gli aspetti legati alla valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi vengano valutati, in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, in conformità alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE (GSPR 12.2).

In merito alla fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente, viene esplicito che i raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione. (GSPR 14.1).

È stato aggiunto che i dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che possano funzionare correttamente senza necessità di modifiche o adattamenti e senza creare conflitti o reazioni avverse, quando usati congiuntamente come previsto (vedere definizioni di interoperabilità e compatibilità).

È stato aggiunto che le istruzioni per l'uso dei dispositivi devono descrivere le procedure di smaltimento in modo che possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali informazioni fanno parte della progettazione del dispositivo.

Per i dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati è stato aggiunto che in caso di condizione di primo guasto devono essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.

Per i dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente devono essere dotati (non solo di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia) ma anche di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.

È stato aggiunto un requisito che richiede al fabbricante la considerazione del livello di competenza degli utilizzatori in modo da permettere loro di usare il dispositivo in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate.

Nota: I requisiti sono stati modificati esplicitando molte indicazioni necessarie per il trasporto e l'immagazzinamento dei prodotti. Questi, sebbene siano rivolti al fabbricante, potranno avere un impatto sulla gestione dei magazzini, nella catena di distribuzione e del trasporto anche per il settore Home care.

## **a) Etichette e istruzioni per l'uso**

Ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi.

Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sullo stesso, tenendo conto che il supporto, il formato, il contenuto, e la collocazione debbano essere adeguati alla sua destinazione d'uso e al livello di competenza dell'utilizzatore previsto.

Ad esempio:

- le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.
- Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.
- qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.

- le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.

Tra le modifiche alla indicazioni da riportare nell'etichetta in particolare dovranno essere previsti:

- il vettore dell'UDI;
- un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile oppure la data di fabbricazione.
- avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;
- nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;

Tra le modifiche alla indicazioni da riportare nelle istruzioni per l'uso dovranno essere previsti:

- la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, ogni rischio residuo, controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;
- gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;
- se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;
- per i dispositivi di classe III od oggetto di indagine, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica;
- se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;
- le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;

- informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria;
- identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,
- informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e
- metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure;
- precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;
- nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;
- avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti.
- per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;
- un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;
- per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica,

compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

### **3) Documentazione tecnica**

Se nella direttiva la documentazione tecnica era focalizzata sugli aspetti di progettazione e realizzazione del dispositivo il regolamento include, in tale documentazione, anche tutte le attività di convalida del prodotto e del processo produttivo e le attività con risvolti clinici tra cui la valutazione clinica ed il piano di follow-up clinico post commercializzazione.

Il sistema di gestione del rischio, anch'esso parte della documentazione tecnica dovrebbe essere accuratamente allineato con la valutazione clinica del dispositivo ed esservi rispecchiato, compresi i rischi clinici da affrontare nell'ambito delle indagini cliniche, della valutazione clinica e del *follow-up* clinico post-commercializzazione. I processi di gestione del rischio e di valutazione clinica dovrebbero essere interdipendenti e regolarmente aggiornati.

Di seguito riportiamo le principali novità da includere nella documentazione tecnica:

- elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti
- gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare nonché altri elementi, quali criteri di selezione dei pazienti, indicazioni, controindicazioni e avvertenze;
- principi di funzionamento del dispositivo e il suo modo d'azione scientificamente dimostrato, se necessario;
- motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo;
  - descrizione degli accessori, di altri dispositivi ed altri prodotti che non sono dispositivo medico, e che sono intesi per l'uso in combinazione con il dispositivo stesso;
  - se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione d'uso prevista, una descrizione di tale combinazione/configurazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando è collegato con uno dei dispositivi in questione, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.
  - descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano;

- specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del dispositivo nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad es. in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili.
- Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo (ad es. per gli impianti i riferimenti a quelli progettati secondo EN 737).
- Serie completa di etichette ed istruzioni incluse confezionamento unitario, confezionamento commerciale, nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo
- informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo;
- informazioni e specifiche complete, compresi i processi di fabbricazione e la loro convalida, i coadiuvanti, il monitoraggio continuo e il collaudo del dispositivo finito. I dati sono integralmente riportati nella documentazione tecnica;
- identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.
- l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata includendo un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa.
- La documentazione contiene i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutti i test di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.
- Risultati dei test quali test tecnici, di laboratorio, di uso simulato e su animali, e della valutazione della letteratura esistente pertinente al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione d'uso, o a dispositivi simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche
- informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test riguardanti in particolare
- biocompatibilità del dispositivo compresa l'individuazione di tutti i materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utilizzatore;
- la caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica

- la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica;
- la verifica e la convalida del software
- la stabilità, compresa la durata di vita; e
- le prestazioni e la sicurezza.
- la valutazione clinica , i risultati e le evidenze cliniche da essa derivate e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica
- il piano di sorveglianza post-commercializzazione Tra cui il piano PMCF e la relazione di valutazione del PMCF.
- Inoltre per i dispositivi di classe III il fabbricante deve redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto e, se del caso, per il paziente ed è resa pubblica attraverso Eudamed.

Nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate comprendenti la progettazione dei test, i protocolli completi di test o di studio, i metodi di analisi dei dati e sintesi di dati e conclusioni sui test, per quanto concerne gli studi riguardanti:

- assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;
- possibili interazioni di tali sostanze, o dei relativi prodotti del metabolismo, nel corpo umano con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni cliniche;
- tolleranza locale; e
- tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo, applicabile a seconda del livello e della natura dell'esposizione al dispositivo;
- In assenza di tali studi, è fornita una giustificazione.

#### **4) Sorveglianza post commercializzazione (tabella allegata)**

Per garantire che i dispositivi fabbricati continuino a essere conformi alle prescrizioni del regolamento e affinché nel processo di produzione tengano conto dell'esperienza acquisita durante l'uso degli stessi, è stato rafforzato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione

rendendolo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo commercializzato.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione si basa su un piano di sorveglianza, che deve far parte della documentazione tecnica e deve comprendere almeno:

- un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di ritorno dal mercato, che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi tra cui:
  - ✓ informazioni relative agli incidenti, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,
  - ✓ dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,
  - ✓ le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
  - ✓ la letteratura specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,
  - ✓ le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.
- metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti, svolgere indagini sui reclami e analizzare le esperienze sul mercato
- indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio
- metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione
- metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori,
- strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive
- il piano PMCF o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

I fabbricanti stilano un rapporto che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza unitamente a una motivazione e a una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate.

Per i fabbricanti dei dispositivi di classe I il rapporto è aggiornato quando necessario e messo a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

Per i fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, IIb e III il rapporto deve essere stilato per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi. Tale rapporto deve essere periodicamente aggiornato, durante l'intera vita del dispositivo in questione, secondo i requisiti definiti per la classe di rischio. Tale rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») indica:

- a) le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici;
- b) i principali risultati del PMCF;
- c) il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

Per i fabbricanti di dispositivi di classe II il rapporto è messo a disposizione sempre dell'ON e su richiesta all'autorità competente.

Mentre per i dispositivi di classe III il rapporto deve essere caricato su EUDAMED.

Nella tabella seguente sono sintetizzati gli obblighi di aggiornamento e comunicazione per ciascuna classe di dispositivo.

	REPORT	PSUR	Tempistiche aggiornamento	Obblighi comunicazione
classe I	X		Definito dal fabbricante	A disposizione delle autorità
Classe IIa		X	Biennale	A disposizione del ON e delle autorità
Classe IIb		X	Annuale	A disposizione del ON e delle autorità
Classe III		X	Annuale	Caricato su EUDAMED

Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di azioni preventive o correttive, escluse quelle derivanti da incidenti gravi, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e informa le autorità competenti interessate e, se del caso, l'organismo notificato.

In allegato una tabella esplicativa per la predisposizione della attività di post commercializzazione per il Dispositivi Medici.

## 5) Vigilanza

Gli obblighi riguardanti le segnalazioni di incidenti nell'ambito della vigilanza, che nella direttiva 93/42/CEE erano definiti ma dettagliati solo nelle linee guida MEDDEV ora sono stati integrati nelle disposizioni del regolamento per assicurarne l'attuazione.

I fabbricanti segnalano alle autorità competenti attraverso il sistema EUDAMED:

a) qualsiasi incidente grave (ovvero che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; o una grave minaccia per la salute pubblica), eccetto gli effetti collaterali attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze;

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

Di norma, il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente e si calcola dal momento in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza. Qualora vi sia il dubbio circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante è obbligato a segnalare con gli stessi tempi indicati per un incidente certo. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice abbia convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

Nella tabella si riassumono le tempistiche da rispettare a seconda della tipologia di incidente.

TABELLA

<b>Tipologia</b>	<b>Tempistica</b>
Incidente grave	15 giorni
Incidente grave con decesso	10 giorni
Minaccia per la salute pubblica	2 giorni
Incidenti ripetuti	Periodica secondo quanto concordato con l'autorità

In seguito alla segnalazione di un incidente grave il fabbricante provvede a svolgere le indagini necessarie, ciò comprende una valutazione del rischio dell'incidente e un'azione correttiva di sicurezza tenendo conto dei seguenti criteri:

- cause
- individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema,
- la frequenza d'uso del dispositivo,
- la probabilità del verificarsi di un danno diretto o indiretto e la sua gravità,
- il beneficio clinico del dispositivo,
- gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata.

Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, essa deve essere segnalata prima di essere intrapresa.

I fabbricanti inoltre segnalano ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti che sono diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici e che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

## **6) Dichiarazione di conformità**

La dichiarazione di conformità non si chiamerà più “dichiarazione di conformità CE” ma “dichiarazione di conformità UE” riporterà come minimo le informazioni di cui all'allegato IV, i cui cambiamenti significativi sono l'indicazione del SRN (codice univoco del fabbricante) e dell'UDI-DI di base (codice univoco del dispositivo).

La dichiarazione di conformità UE deve essere tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione (cioè fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso).

Tutti gli operatori della catena distributiva (importatore, distributore) sono obbligati a verificare che il fabbricante abbia emesso la dichiarazione di conformità UE.

## **7) Marcatura CE – certificati emessi da ON**

I certificati emessi dagli organismi notificati dovranno rispettare i requisiti dettati dall'allegato XII.

I certificati dovranno essere relativi ad una sola procedura di valutazione della conformità e dovranno riportare (oltre ai dati di identificazione del fabbricante, dell'ON ed del dispositivo):

- l'UDI-DI di base dei dispositivi,
- gli esami e i test effettuati, ad esempio facendo riferimento a SC (specifiche comuni), norme armonizzate,
- rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti,
- oltre che se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi in questione,
- informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato e
- condizioni o limitazioni di validità del certificato stesso.

Inoltre per i dispositivi di classe IIb dovranno riportare anche la destinazione d'uso.

## **8) Registrazione degli operatori economici**

Il regolamento richiede obbligatoriamente la registrazione del fabbricante (o mandatario), che dovrà essere fatta sulla banca dati europea EUDAMED e pertanto ciascun fabbricante avrà una registrazione univoca per tutta Europa, identificata da un codice univoco (SRN).

Il regolamento richiede inoltre la registrazione degli importatori, invece lascia libertà agli stati membri di decidere sulla registrazione dei distributori.

Tra i dati che il fabbricante dovrà fornire ci sono:

- nome della persona responsabile del rispetto della normativa;
- Elenco degli stati membri in cui il dispositivo sarà distribuito.
- Identificativo univoco del dispositivo (UDI-DI di base).
- Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o prodotti da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona.

Vengono inoltre dettagliati i tempi precisi per la registrazione e modifica dei dati e essi devono essere periodicamente riconfermati, secondo le tempistiche dettagliate pena l'adozione di misure correttive da parte dell'autorità competente.

Inoltre le autorità competenti possono utilizzare i dati inseriti per imporre una tassa al fabbricante, mandatario o importatore (le tariffe dovranno essere trasparenti e stabilite sulla base del principio di recupero costi).

Rispetto alle attuali registrazioni ministeriali la grossa differenza è l'introduzione del sistema UDI, già in vigore dal 2016 negli stati uniti per i dispositivi di classe più elevata.

## **a) Identificativo univoco del dispositivo – UDI (vedi documento Associativo “Considerazioni sulla tracciabilità dei dispositivi secondo MDR”)**

L'UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo specifico sul mercato. L'UDI è composta dall'UDI-DI e dall'UDI-PI.

Esiste anche l'UDI di base che è un codice assegnato dal proprietario del marchio ai prodotti che fanno parte di un modello di prodotto o di una famiglia di prodotti per:

- Il riconoscimento.
- Usi interni.
- Ragioni commerciali.
- Requisiti legali.

L'UDI-PI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo.

I diversi tipi di UDI-PI comprendono il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data. Quindi l'UDI-PI è definito dal fabbricante.

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo ed è anche usato come "chiave di accesso" alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

## **9) Organismi notificati**

L'allegato VII riporta le prescrizioni a cui devono conformarsi gli Organismi Notificati, tra cui possiamo evidenziare, in relazione ai rapporti con il fabbricante, le seguenti necessità:

- individuare figure con criteri minimi di esperienza, conoscenza, competenza e formazione, tra cui personale con esperienza clinica, personale incaricato di effettuare le valutazioni dei prodotti, personale responsabile degli audit del SGQ fabbricante, personale responsabile del riesame finale della valutazione;

- ✓ avere specifiche procedure di accettazione/valutazione preliminare delle richieste di valutazione da parte dei fabbricanti, (ad es. rendere pubblicamente disponibile una descrizione della procedura di domanda tramite la quale i fabbricanti possono ottenere la certificazione dall'organismo notificato. Tale descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza)
- ✓ riesame degli obblighi contrattuali (ad es. l'obbligo del fabbricante di informare l'organismo notificato delle segnalazioni in materia di vigilanza, condizioni contrattuali di informazione da parte del fabbricante in caso di cambiamenti e modifiche a prodotti o processi, il diritto dell'organismo notificato di sospendere, limitare o revocare i certificati rilasciati)
- ✓ avere procedure più specifiche di valutazione (sia sul campo che del fascicolo tecnico) con individuazione di specifiche responsabilità e ruoli e con un riesame approfondito su valutazione dei dati clinici, sulle procedure di sorveglianza post-vendita del fabbricante, sulla letteratura pertinenti e sulla loro correlazione con la gestione dei rischi e le istruzioni d'uso fornite;
- ✓ valutare le procedure specifiche del fabbricante per dispositivi con sostanze;
- ✓ effettuare una maggiore sorveglianza sul fabbricante tramite visite senza preavviso, anche ai fornitori, e, nel caso in cui è probabile che la certificazione sia in pericolo, attuare delle misure di sorveglianza straordinarie (esame della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso, prove dei prodotti, ecc.) o aumentare la frequenza degli audit di sorveglianza;

La necessità di maggiori risorse di personale, anche interno, e di maggior tempo porterà a un possibile appesantimento delle procedure di valutazione con effetti diretti sui tempi di approvazione delle pratiche.

Per verificare quali ON sono autorizzati al rilascio di certificato UE secondo regolamento controllare il sito <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

## **10) Regole di classificazione e prodotti borderline**

La direttiva era stata studiata per dispositivi elettromedicali o meccanici, solo più di recente era stata emendata per includere i software ma mancava ancora di elementi per una corretta classificazione di tutti i dispositivi a base di sostanze, o combinazioni di sostanze, in particolare per tutti quelli che pur non ottenendo la loro destinazione d'uso con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, sono assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi.

Il regolamento ha pertanto introdotto una regola specifica la regola 21. Questa nuova regola di classificazione, ma anche una parte dei requisiti legati alla sicurezza ed all'efficacia clinica, sono stati scritti allo scopo di tener conto in modo più chiaro rispetto a prima della parte, nel o sul corpo umano, in cui il dispositivo esercita la sua azione, di dove è introdotto o applicato, e dell'eventuale assorbimento sistemico delle sostanze di cui è costituito il dispositivo o dei prodotti di metabolismo nel corpo umano di dette sostanze.

In analogia e nell'ottica di uniformarsi al progresso scientifico sono state introdotte regole specifiche per i dispositivi a base di nanomateriali e sono state riviste e chiarite le regole riguardanti i software.

L'impatto principale delle nuove o riviste regole tuttavia per il settore gas medicali è dato principalmente dall'introduzione della regola 21. Questa ha infatti differenziato i gas dispositivo medico sulla base della parte del corpo sulla/ nella quale sono applicati e sulla base del loro potenziale di assorbimento. In tabella riportiamo per i gas di più comune utilizzo un esempio della riclassificazione possibile.

Per la classificazione della CO2 e dell'azoto vedere documento EIGA 30-2019

## **11) Valutazione della conformità**

Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo la tabella seguente:

<b>Classe</b>	<b>Procedura di conformità</b>	<b>Procedura alternativa</b>
Classe III	Allegato IX (Sistema di gestione qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica)	Allegato X+XI (Esame di tipo e verifica della conformità del prodotto)
I dispositivi di classe III costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano.	+ Annex I della Direttiva 2001/83/CE per la valutazione di assorbimento, distribuzione, tossicità etc.	+ Annex I della Direttiva 2001/83/CE per la valutazione di assorbimento, distribuzione, tossicità etc.
Classe IIb	Allegato IX punti I e III compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto 4 dell'allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi	Allegato X+XI
I dispositivi di classe IIb costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano.	+ Annex I della Direttiva 2001/83/CE per la valutazione di assorbimento, distribuzione, tossicità etc.	+ Annex I della Direttiva 2001/83/CE per la valutazione di assorbimento, distribuzione, tossicità etc.
Classe IIa	Allegato IX punti I e III compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto 4 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi.	documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, punto 10 o punto 18. La valutazione della documentazione tecnica si applica ad almeno un dispositivo rappresentativo per ogni categoria di dispositivi.
I dispositivi di classe IIa costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano.	+ Annex I della Direttiva 2001/83/CE per la valutazione di assorbimento, distribuzione, tossicità etc.	+ Annex I della Direttiva 2001/83/CE per la valutazione di assorbimento, distribuzione, tossicità etc.
Classe I (eccetto sterili, con funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili,)	dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III	

## 12) Valutazione clinica

Se nella direttiva 93/42 l'obbligo di effettuare la valutazione clinica era stato esteso a tutti i dispositivi medici solo nella più recente revisione del 2007, nel regolamento la valutazione clinica è diventato un processo sistematico e programmato che ha lo scopo ben specifico di produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne non solo la sicurezza e le prestazioni, ma soprattutto i benefici clinici e gli eventuali effetti collaterali indesiderati, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

Il fabbricante pertanto deve precisare e motivare il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e tale livello deve essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

Il processo di valutazione clinica diventa pertanto allineato e rispecchiato nel sistema di gestione del rischio ed integrato con il sistema di sorveglianza post commercializzazione. Ad esempio i rischi clinici dovrebbero derivare dalla valutazione di rischio ed essere indagati ed affrontati nell'ambito delle indagini cliniche, se del caso.

In analogia i risultati del *follow-up* clinico post-commercializzazione devono essere integrati nel rapporto periodico di sicurezza (PSUR).

La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:

- un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che:
  - sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica per la destinazione d'uso è equivalente al dispositivo cui si riferiscono i dati, e
  - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili, tenendo in debita considerazione il fatto che le indagini siano:
  - autorizzate e soggette a revisione scientifica ed etica.
  - atte a stabilire e verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche e per fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante.

- Atte a stabilire e verificare i benefici clinici di un dispositivo specificati dal fabbricante;
- Atte a stabilire e verificare la sicurezza clinica del dispositivo e gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo.
- un esame delle eventuali opzioni di trattamento alternativo attualmente disponibili per lo stesso scopo.

La valutazione clinica, i risultati e le evidenze cliniche da essa derivate sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica che forma parte della documentazione tecnica.

Eccetto che per i dispositivi di classe III, quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, deve essere fornita un'adeguata giustificazione per tale eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della prestazione clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. In tal caso il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, debita giustificazione dei motivi per cui ritiene adeguata una dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si basa unicamente sui risultati di metodi di test non clinici, comprese la valutazione delle prestazioni, i test al banco e la valutazione preclinica.

Per i dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, gli organismi notificati dovrebbero essere tenuti, eccetto in taluni casi, a richiedere a gruppi di esperti di controllare la loro relazione di valutazione sulla valutazione clinica. È opportuno che le autorità competenti siano informate dei dispositivi cui è stato rilasciato un certificato in seguito a una procedura di valutazione della conformità sottoposta a un gruppo di esperti. La consultazione del gruppo di esperti in relazione alla valutazione clinica dovrebbe condurre a una valutazione armonizzata dei dispositivi medici ad alto rischio mediante la condivisione delle competenze sugli aspetti clinici e l'elaborazione di SC su categorie di dispositivi che sono stati sottoposti a tale processo di consultazione.

La procedura di consultazione tuttavia non è richiesta:

- a) in caso di rinnovo di un certificato rilasciato a norma del presente regolamento;
- b) se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante per la stessa destinazione d'uso, purché il fabbricante abbia dimostrato la soddisfazione dell'organismo notificato che le modifiche non compromettono il rapporto benefici-rischi del dispositivo;

c) se i principi della valutazione clinica della tipologia o della categoria di dispositivo sono definiti in una SC, e l'organismo notificato conferma che la valutazione clinica del fabbricante per il dispositivo in questione è conforme alla pertinente SC per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo.

Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi delle classi IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.

Nel caso dei dispositivi di classe III le indagini cliniche sono obbligatorie salvo che:

- il dispositivo sia stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante,
- il fabbricante abbia dimostrato che il dispositivo modificato è equivalente al dispositivo commercializzato, e l'organismo notificato abbia approvato tale dimostrazione,
- la valutazione clinica del dispositivo commercializzato sia sufficiente a dimostrare la conformità del dispositivo modificato ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione.

Oppure:

- che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio a norma della direttiva 93/42/CEE e la cui valutazione clinica:
- è fondata su dati clinici sufficienti, e
- è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo, laddove tale SC sia disponibile.

Quando uno di questi casi di esenzione si applica una giustificazione deve essere inserita nel rapporto di valutazione clinica del fabbricante e nella corrispondente valutazione effettuata dall'ON.

Infine un'indagine clinica può essere evitata in caso di dimostrazione dell'equivalenza con un dispositivo non fabbricato dalla stesso fabbricante. Tuttavia la dimostrazione dell'equivalenza è stata resa più difficile, il fabbricante che vuole dimostrarla infatti deve:

- Avere un contratto che consente espressamente pieno accesso alla documentazione tecnica del primo dispositivo su base continuativa, e
- la valutazione clinica originale è stata effettuata nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, e il fabbricante del secondo dispositivo fornisce una chiara evidenza di ciò all'organismo notificato, e
- la valutazione clinica del primo dispositivo sia sufficiente a dimostrare la conformità del secondo dispositivo ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione.

Oppure:

- che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio a norma della direttiva 93/42/CEE e la cui valutazione clinica:
- è fondata su dati clinici sufficienti, e è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo, laddove tale SC sia disponibile.

Nel caso di dispositivi di classe III, i fabbricanti dovrebbero riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento che dovrebbe essere accessibile al pubblico.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di un dispositivo dovrebbe specificare in particolare come si colloca tra le opzioni diagnostiche o terapeutiche e le condizioni specifiche alle quali il dispositivo e le sue alternative possono essere presi in considerazione.

Nella tabella sono riportati gli obblighi riguardanti le valutazioni cliniche:

<b>Categoria</b>	<b>Indagine clinica</b>	<b>Valutazione clinica</b>	<b>Consultazione panel</b>	<b>Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica</b>
Gas classe III	Obbligatoria a meno che non sia progettato per modifiche di un precedente DM di cui si dimostri equivalenza	Obbligatoria	Volontaria	Obbligatoria
Gas classe IIb	Obbligatorio se l'uso è innovativo	Obbligatoria	Volontaria	-
Gas classe IIa	Obbligatorio se l'uso è innovativo	Obbligatoria	-	-
Impianti distribuzione gas/vuoto (classe IIb)	-	Obbligatoria	Obbligatorio a meno che non sia progettato per modifiche di un precedente DM senza modifiche di rapporto rischio/beneficio	-
Impianti di evacuazione gas anestetici (Classe IIa)	-	Obbligatoria	-	-
Riduttori (classe IIb)	-	Obbligatoria	Obbligatorio a meno che non sia progettato per modifiche di un precedente DM senza modifiche di rapporto rischio/beneficio	-

### 13) Follow-up clinico post commercializzazione (PMCF)

E' stato introdotto l'obbligo per tutti i dispositivi di avere un piano di follow-up clinico post commercializzazione.

Questo prevede la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, i commenti degli utilizzatori, l'esame della letteratura scientifica e di altre fonti di dati clinici, motivandone l'adeguatezza.

Lo scopo è quello di confermare la sicurezza e la performance del dispositivo per tutta la durata della vita utile o identificare rischi od effetti collaterali precedentemente non noti, inclusi usi errati sistematici od usi non previsti (off-label).

Per questo motivo il PMCF fa parte della sorveglianza post commercializzazione e pertanto gli obblighi di quest'ultima, che sono differenziati per classe, si applicano anche al PMCF (vedasi paragrafo dedicato alla sorveglianza post commercializzazione).

### 14) Entrata in vigore

**25/05/2017** Il regolamento entra in vigore

**26/11/2017** si applicano gli articoli:

- dal 35 al 50 – Capo IV “**Organismi Notificati**” per gli O.N. che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 38.
- 101 “ **Autorità competenti**”
- 103 “**Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici**” (MDCG)

**26/05/2018** si applica l'articolo 102 “**Cooperazione**” (tra Autorità competenti, Commissione, ecc)

**26/05/2019** si applica l'articolo 120, par.12 – **GS1, l'HIBCC, l'ICBBA** sono considerati organismo di rilascio designati a gestire un sistema per l'attribuzione degli UDI, sino a quando la Commissione non abbia designato altri organismi.

**Dal 26/05/2021** cessa la validità delle delle notifiche relative agli O.N. a norma della Direttiva 93/42/CEE e si applica il Regolamento con le disposizioni transitorie sotto indicate:

○ **In merito ai dispositivi secondo 93/42/CEE e validità relativi certificati**

**I certificati rilasciato da O.N. ai sensi della direttiva 93/42/CEE** prima del 25/05/2017 rimangono validi **fino alla scadenza** del termine indicato sul certificato.

**I certificati rilasciato da O.N. ai sensi della direttiva 93/42/CEE** dal 25/05/2017 restano validi fino **alla scadenza** del termine indicato sul certificato o **al più tardi fino al 26 maggio 2024**.

**I dispositivi con tali certificati** possono essere immessi sul mercato o messi in servizio dopo il 26/05/2021 solo se continuano a essere conformi alla direttiva 93/42/CEE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

Tuttavia, si applicano (e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a detta direttiva), le prescrizioni del Regolamento in materia di:

- sorveglianza post-commercializzazione,
- sorveglianza del mercato,
- vigilanza,
- registrazione di operatori economici e dispositivi

dall'ultima tra le due date indicate per le prescrizioni relative a Eudamed (vedi sotto).

I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 93/42/CEE anteriormente a 26/05/2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26/05/2021 in virtù dei certificati sopra indicati, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio **fino al 26/05/2025**.

○ **In merito a UDI e banca Eudamed**

Le prescrizioni relative a Eudamed si applicano a decorrere dall'ultima delle date tra il **26/05/2021** e la **data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione di un avviso** in Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea in merito alla piena operatività di Eudamed, se la data del 26/05/2021 non fosse stata rispettata.

Le prescrizioni relative alla registrazioni degli operatori economici, si applicano a decorrere da 6 mesi dall'ultima delle due date sopra indicate (relative a operatività Eudamed).

Le prescrizioni relative alla **registrazioni dispositivi** si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle due date sopra indicate (relative a operatività Eudamed).

La prescrizione relativa all'obbligo dell'apposizione del vettore **UDI sull'etichetta** del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento (art. 27, par. 4) si applica:

- **dal 26/05/2021** per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenente **alla classe III**;
- **dal 26/05/2023** per i dispositivi appartenente alla **classe IIa e IIb**;
- **dal 26/05/2025** per i dispositivi appartenente alla **classe I**.
- per i dispositivi riutilizzabili che recano il vettore dell'UDI sul dispositivo stesso, a decorrere **da due anni dalla data** di cui ai punti sopra per la rispettiva classe di dispositivi.

## Requisiti Essenziali di Sicurezza

Requisito Essenziale di Sicurezza 93/42/CEE	Requisito Generale di Sicurezza e Prestazione - Regolamento	Note
<b>I – REQUISITI GENERALI</b>	<b>CAP. I – REQUISITI GENERALI</b>	
<p>1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.</p> <p>[...]</p> <p><i>(per il continuo del RES 1, vedere a lato del Requisito 5 del Regolamento MD)</i></p>	<p>1. I dispositivi <b>forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante</b> e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, <b>siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e</b> non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, <b>tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.</b></p>	<p>Riferimento specifico allo stato dell'arte</p>

	<p><b>2. Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.</b></p> <p><b>3. I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.</b></p> <p>La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:</p> <p><b>a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;</b>  <b>b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;</b>  <b>c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;</b>  <b>e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e</b>  <b>f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.</b></p>	<p>Requisiti relativi al sistema di gestione del rischio durante l'intero ciclo di vita, compreso l'impatto sul sistema stesso delle informazioni di ritorno provenienti dalla fase di produzione e dalla sorveglianza post-vendita (vedi lettera e) e f))</p>
<p><b>2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.</b></p> <p>Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);</li> <li>- Se del caso, adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;</li> </ul>	<p><b>4. Le misure di controllo del rischio</b> adottate dai fabbricanti per la progettazione e la <b>fabbricazione</b> dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.</p> <p><b>Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile.</b></p> <p>Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:</p> <p><b>a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;</b>  <b>b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e</b>  <b>c) forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori.</b></p>	<p>Cambiamento parziale del requisito. Maggiore riferimento al controllo e alla riduzione di ciascun rischio e del rischio globale.</p> <p>Aggiunto il requisito alla lettera c) – se del caso formazione agli utilizzatori</p>

<p>- Informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate</p>	<p>I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.</p>	
<p><i>continuo del RES 1</i> [...] Ciò comporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e</li> <li>- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).</li> </ul>	<p><b>5. Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:</b></p> <p><b>a)</b> ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e</p> <p><b>b)</b> considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione <b>e ambiente d'uso</b>, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri).</p>	<p>Parzialmente modificato – inserito anche ambiente d'uso</p>
<p><b>3.</b> I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da potere espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.</p>		<p>Integrato nei precedenti punti</p>
<p><b>4.</b> Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.</p>	<p><b>6.</b> Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse <b>la salute</b> o la sicurezza di pazienti, <b>utilizzatori</b> e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso <b>nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.</b></p>	<p>Parzialmente modificato (dettagliati alcuni aspetti – rif. alla corretta manutenzione)</p>
<p><b>5.</b> I dispositivi devono essere progettati, fabbricati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.</p>	<p><b>7.</b> I dispositivi <b>sono</b> progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, <b>ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità</b>, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.</p>	<p>Parzialmente modificato (dettagliati alcuni aspetti – esempi su conservazione: temperatura e umidità)</p>
<p><b>6.</b> Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.</p> <p><b>6 bis</b> La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.</p>	<p><b>8. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.</b></p>	<p>Parzialmente modificato</p> <p>Per la valutazione clinica, vedere il corrispondente specifico articolo ed allegato del Regolamento</p>
	<p><b>9. Per i dispositivi di cui all'allegato XVI, i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 8 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio o</b></p>	<p>Nuovo Requisito per i gruppi di prodotti (elencati nell'allegato XVI) che non hanno una</p>

	<b>un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.</b>	destinazione d'uso medica di cui all'art. 1, par.2
<b>II – REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE</b>	<b>CAP. II – REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE</b>	
<b>7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche</b>	<b>10. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche</b>	
<p><b>7.1.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I "Requisiti generali":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;</li> <li>• la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo;</li> <li>• se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.</li> </ul>	<p><b>10.1.</b> I dispositivi <b>sono</b> progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. <b>Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:</b></p> <p><b>a) scelta dei materiali e delle sostanze</b> utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità;</p> <p><b>b) compatibilità tra i materiali e le sostanze</b> utilizzati e i tessuti <b>biologici</b>, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo <b>e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;</b></p> <p><b>c) compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;</b></p> <p><b>d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;</b></p> <p><b>e) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;</b></p> <p><b>f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica;</b></p> <p><b>g) proprietà di superficie; e</b></p> <p><b>h) la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.</b></p>	<p>Parzialmente modificato (dettagliati alcuni aspetti relativi alla compatibilità tra sostanze e corpo umano: aggiunta attenzione all'assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione)</p> <p>Aggiunti i requisiti alle lettere c), d), f), g), h)</p>
<p><b>7.2.</b> I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti ed alla durata ed alla frequenza dell'esposizione.</p>	<p><b>10.2.</b> I dispositivi <b>sono</b> progettati, fabbricati e <b>imballati</b> in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti <b>a tali contaminanti e residui così come</b> alla durata e alla frequenza dell'esposizione.</p>	<p>Parzialmente modificato (dettagliati alcuni aspetti)</p>
<p><b>7.3.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione; se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da</p>	<p><b>10.3.</b> I dispositivi <b>sono</b> progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, <b>sono</b> progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in</p>	<p>Parzialmente modificato (dettagliati alcuni aspetti: specificati meglio)</p>

<p>essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all'uso cui sono destinati.</p>	<p>conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le <b>prestazioni dei medicinali e dei dispositivi</b> siano mantenute conformi <b>alle loro rispettive indicazioni</b> e agli usi cui sono destinati.</p>	
<p><b>7.4. [...]</b> (vedere in seguito a lato del Requisito 12 del Regolamento MD)</p>		
<p><b>7.5.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo.</p>	<p><b>10.4. Sostanze</b> <b>10.4.1. Progettazione e fabbricazione dei dispositivi</b> I dispositivi <b>sono</b> progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, <b>per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati</b> dal dispositivo. I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che: — sono <b>invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano,</b> — <b>somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o</b> — <b>trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo, contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso (p/p) se giustificato ai sensi del punto 10.4.2:</b></p>	<p>Requisito più dettagliato relativo alle sostanze che entrano in contatto con il corpo umano, comprese le sostanze o particelle prodotti di degradazione o residui di lavorazione. Viene inserito un valore limite di 0,1% peso/peso per alcune sostanze (punti a e b) , oltre il quale deve essere giustificato l'impiego secondo il punto 10.4.2</p>
<p>Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.</p>	<p><b>a) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»), di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, ovvero</b></p>	<p>Nuovi riferimenti legislativi</p>
	<p><b>b) sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, ovvero una volta che un atto delegato è stato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, in conformità dei criteri pertinenti per la salute umana tra quelli ivi definiti.</b></p>	<p>Nuovo requisito</p>
<p>[...continuo del RES 7.5] Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione</p>	<p><b>10.4.2. Giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini</b> <b>La giustificazione della presenza di tali</b></p>	<p>Requisito relativo alla giustificazione della presenza di sostanze CMR e/o</p>

<p>tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, [...]</p>	<p><b>sostanze si basa su:</b></p> <p><b>a) un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza;</b></p> <p><b>b) un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;</b></p> <p><b>c) il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e</b></p> <p><b>d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.</b></p>	<p>di interferenti endocrini molto più dettagliato e specifico</p>
	<p><b>10.4.3. Orientamenti in materia di ftalati</b></p> <p>Ai fini del punto 10.4, la Commissione, il prima possibile e entro il 26 maggio 2018, fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari linee guida che siano pronte prima del 26 maggio 2020. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1. La valutazione del rapporto benefici-rischi tiene conto della destinazione d'uso e del contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle progettazioni o dei trattamenti medici. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni cinque anni, le linee guida sono aggiornate.</p>	<p>Nuovo requisito</p>
	<p><b>10.4.4. Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrine</b></p> <p>In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 10.4.3 anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1, se del caso.</p>	<p>Nuovo requisito</p>
<p>Se parti di un dispositivo (o il dispositivo stesso) destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della</p>	<p><b>10.4.5. Etichettatura</b></p> <p><b>Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è</b></p>	<p>Parzialmente modificato (è relativo alle sostanze di cui ai punti specificati). Deve riportare l'elenco di tali</p>

categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.	<b>indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze.</b>	sostanze
Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, [...] nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.	Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di <b>altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali</b> , nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.	Parzialmente modificato (aggiunte altri gruppi di pazienti tra i destinatari)
<b>7.6.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.	<b>10.5.</b> I dispositivi <b>sono</b> progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso.	
	<b>10.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali.</b>	Nuovo requisito x nanomateriali. Il resto sembrerebbe già coperto dal 10.4 e relativi sottopunti
<b>8. Infezione e contaminazione microbica</b>	<b>11. Infezione e contaminazione microbica</b>	
<b>8.1.</b> I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi.  La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione La progettazione deve, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione	<b>11.1.</b> I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione <b>sono</b> progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, <b>se del caso, altre persone.</b> La progettazione è tale da: <b>a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi,</b> <b>b) consentire una manipolazione agevole e sicura,</b> <b>c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e</b> <b>d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.</b>	Requisiti relativo a rischi di infezione.  Parzialmente modificato.  Aggiunti i requisiti a) e d)
	<b>11.2. Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.</b>	Nuovo requisito su pulizia / disinfezione
	<b>11.3. I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento</b>	Nuovo requisito x il grado di disinfezione durante il trasporto

	<b>dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.</b>	e di immagazzinare
<b>8.2. [...]</b> <i>(vedere in seguito a lato del Requisito 13.2 del Regolamento MD)</i>		
<b>8.3.</b> I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.	<b>11.4.</b> I dispositivi forniti allo stato sterile <b>sono</b> progettati, fabbricati <b>e confezionati</b> secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, <b>salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità</b> , mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento <b>nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.</b>	X Dispositivi sterili.
<b>8.4.</b> I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.	<b>11.5.</b> I dispositivi <b>la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati</b> , fabbricati, <b>confezionati</b> e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.	X Dispositivi sterili
<b>8.5.</b> I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.	<b>11.6.</b> I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati <b>e confezionati</b> in condizioni <b>e strutture adeguate e controllate.</b>	X Dispositivi sterili
<b>8.6.</b> I sistemi di imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.	<b>11.7.</b> I sistemi <b>di confezionamento</b> per dispositivi non sterili devono conservare <b>l'integrità e la pulizia</b> del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema <b>di confezionamento</b> è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.	
<b>8.7.</b> L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile	<b>11.8.</b> L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili <b>immessi sul mercato</b> in forma sterile e non sterile <b>in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.</b>	Aggiunta di un simbolo x dispositivi sterili
-----	<b>12. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse.</b>	
<b>7.4.</b> Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE.  Nel caso di sostanze di cui al primo comma, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità	<b>12.1.</b> Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui al presente regolamento.  <b>12.2. I dispositivi costituiti da sostanze o da</b>	Da verificare punto 12.2

della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato.

Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato.

Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della

**un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento.**

procedura di valutazione di conformità.		
----	<b>13. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica</b>	
----	<p><b>13.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue:</b></p> <p>a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati conformemente alla direttiva 2004/23/CE;</p> <p>b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione;</p> <p>c) il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE.</p>	<p>Nuovo requisito.</p> <p>Utilizzo di tessuti o cellule di origine umana</p>
<p><b>8.2.</b> I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti. Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali.</p>	<p><b>13.2. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue:</b></p> <p>a) <b>ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale, o loro derivati, provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate dai fabbricanti;</b></p>	<p>Utilizzo di tessuti o cellule di origine animale</p>
<p>La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasferibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.</p>	<p>b) <b>la selezione, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico;</b></p>	<p>"umana" errore di traduzione rispetto a testo inglese</p>
	<p>c) <b>nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, si applicano le prescrizioni</b></p>	<p>Nuovo requisito.</p> <p>Utilizzo di tessuti o cellule di origine</p>

	specifiche stabilite da detto regolamento.	animale
	<b>13.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando sostanze biologiche non vitali diverse da quelle di cui ai punti 13.1 e 13.2, la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione.</b>	Nuovo requisito.  Utilizzo sostanze biologiche non vitali
<b>9. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente</b>	<b>14. Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente</b>	
<b>9.1.</b> .Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione, deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.	<b>14.1.</b> Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o <b>attrezzature</b> , l'insieme risultante, compreso il sistema di <b>raccordo</b> , è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo <b>applicabile a tali insiemi</b> figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. <b>I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione.</b>	Parzialmente modificato.  Aggiunta di requisito sui raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore
<b>9.2.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:	<b>14.2.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o <b>ridurre</b> per quanto possibile	
<b>a)</b> i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente caratteristiche ergonomiche;	<b>a)</b> il rischio di lesioni <b>connesso</b> con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche;	
<b>b)</b> i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e accelerazione;	<b>b)</b> i rischi <b>ragionevolmente prevedibili</b> connessi <b>a influenze esterne</b> o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici <b>ed elettromagnetici</b> esterni, scariche elettrostatiche, <b>radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche</b> , pressione, <b>umidità</b> , temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione <b>o interferenze del segnale radio</b> ;	Parzialmente modificato
	<b>c)</b> i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;	Nuovo requisito
	<b>d)</b> i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico («ambiente IT») in cui opera e interagisce;	Nuovo requisito
	<b>e)</b> i rischi derivanti dall'involontaria	Nuovo requisito

	<b>penetrazione di sostanze nel dispositivo;</b>	
<b>c)</b> i rischi di interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;	<b>f)</b> i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri <b>dispositivi normalmente</b> utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e	
<b>d)</b> i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.	<b>g)</b> i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.	
<b>9.3.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.	<b>14.3.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione <b>d'uso</b> comporta l'esposizione a sostanze infiammabili <b>o esplosive o l'uso in associazione con esse</b> o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.	
	<b>14.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.</b>	Nuovo requisito
	<b>14.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.</b>	Nuovo requisito
<b>10.2.</b> La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.	<b>14.6.</b> Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata <b>e fabbricata</b> sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, <b>degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.</b>	Il requisito prima era sotto il capitolo 10 "dispositivi con funzione di misura". Ora sembra essere esteso a tutti i dispositivi. È inoltre parzialmente modificato: sono da tenere in considerazione anche utilizzatori e condizioni ambientali
	<b>14.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.</b>	Nuovo requisito relativo all'eliminazione sicura del dispositivo o di relative sostanze di scarto
<b>10. Dispositivi con funzione di misura</b>	<b>15. Dispositivi con funzione diagnostica o di misura</b>	Esteso capitolo a dispositivi con

		funzione diagnostica
<b>10.1.</b> I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante.	<b>15.1. I dispositivi diagnostici e</b> i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire <b>accuratezza</b> , precisione e <b>stabilità</b> adeguate alla loro destinazione d'uso, <b>sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze</b> sono specificate dal fabbricante.	Parzialmente modificato. Aggiunti alcuni requisiti
<b>10.2.</b> [...]	( vedi sopra 14.6 )	Esteso a tutti i dispositivi
<b>10.3.</b> Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della Direttiva 80/181/CEE. (rif. nota 1 Direttiva)	<b>15.2.</b> Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE d Consiglio.	
<b>11. Protezione contro le radiazioni</b>	<b>16. Protezione contro le radiazioni</b>	
<b>11.1. Aspetti generali</b>	<b>16.1. Aspetti generali</b>	
<b>11.1.1.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.	<b>a)</b> I dispositivi sono progettati, fabbricati e <b>imballati</b> in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.	
... <b>11.4.1.</b> Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.	<b>b)</b> Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni <b>pericolose o potenzialmente pericolose</b> contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione <b>per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.</b>	Parzialmente modificato
<b>11.2. Radiazioni volute</b>	<b>16.2. Radiazioni previste</b>	
<b>11.2.1.</b> Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti.	<b>a)</b> Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni <b>ionizzanti e/o non ionizzanti</b> a livelli pericolosi o <b>potenzialmente pericolosi</b> per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti <b>entro un accettabile livello di tolleranza.</b>	
<b>11.2.2.</b> Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.	<b>b)</b> Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni <b>pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti</b> , essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.	
<b>11.3. Radiazioni fortuite</b>	----	
<b>11.3.1.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in	<b>16.3.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in	Parzialmente

modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.	modo tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. <b>Ove possibile e appropriato, si scelgono metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.</b>	modificato
11.4. Istruzioni	----	
11.4.1. [...].	(vedi sopra 16.1 b)	Parzialmente modificato
11.5. Radiazioni ionizzanti	<b>16.4. Radiazioni ionizzanti</b> <b>a) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.</b>	Nuovo requisito
11.5.1. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.	<b>b) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento.</b>	Parzialmente modificato
11.5.2. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.	<b>c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.</b>	
11.5.3. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza ed un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia erogata, e, ove opportuno, della qualità della radiazione.	<b>d) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.</b>	
<b>12. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia</b>	<b>17. Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti</b>	Parzialmente modificato
12.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizioni di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano.	17.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, <b>compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti</b> , sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, <b>per quanto possibile</b> , i rischi che ne derivano <b>o il peggioramento delle prestazioni.</b>	Parzialmente modificato
12.1.bis Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei	17.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è <b>sviluppato e fabbricato</b> conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo,	Parzialmente modificato x software

rischi, della validazione e della verifica.	della gestione del rischio, <b>compresa la sicurezza delle informazioni</b> , della verifica e della convalida.	
	<b>17.3. I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).</b>	Nuovo requisito x software
	<b>17.4. I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.</b>	Nuovo requisito x software
	<b>18. Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati</b>	Nuovo requisito
	<b>18.1. Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.</b>	Nuovo requisito
<b>12.2.</b> I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.	<b>18.2.</b> I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia <b>nonché di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.</b>	Requisito maggiormente dettagliato
<b>12.3.</b> I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte.	<b>18.3.</b> I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto <b>connesso</b> a tale fonte <b>di energia.</b>	
<b>12.4.</b> I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.	<b>18.4.</b> I dispositivi destinati a <b>monitorare</b> uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.	
<b>12.5.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.	<b>18.5.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da <b>ridurre, per quanto possibile</b> , i rischi dovuti alla creazione di <b>un'interferenza elettromagnetica</b> che possa pregiudicare il funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.	
	<b>18.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.</b>	Nuovo requisito

<p><b>12.6.</b> Protezione contro i rischi elettrici - I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono installati correttamente.</p>	<p><b>18.7.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche <b>fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona</b>, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato <b>e mantenuto come indicato dal fabbricante.</b></p>	<p>Parzialmente modificato</p>
	<p><b>18.8.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto.</p>	<p>Nuovo requisito</p>
	<p><b>19. Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi</b></p>	<p>Nuovo requisito</p>
	<p><b>19.1.</b> I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:</p> <p>a) i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi,</p> <p>b) i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, e</p> <p>c) i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione,</li> <li>— l'invecchiamento dei materiali utilizzati,</li> <li>— un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo,</li> <li>— un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.</li> </ul>	<p>Nuovo requisito x impiantabili attivi</p>
	<p><b>19.2.</b> I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e</li> <li>— l'affidabilità della fonte d'energia.</li> </ul>	<p>Nuovo requisito x impiantabili attivi</p>
	<p><b>19.3.</b> I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti sono identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti.</p>	<p>Nuovo requisito x impiantabili attivi</p>
	<p><b>19.4.</b> I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del</p>	<p>Nuovo requisito x impiantabili attivi</p>

	<b>fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico.</b>	
<b>12.7. Protezione contro rischi meccanici e termici</b>	<b>20. Protezione contro i rischi meccanici e termici</b>	
<b>12.7.1.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.	<b>20.1.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza <b>al movimento, dall'instabilità</b> e dai pezzi mobili.	
<b>12.7.2.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.	<b>20.2.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.	
<b>12.7.3.</b> I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotte al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.	<b>20.3.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.	
<b>12.7.4.</b> I terminali ed i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.	<b>20.4.</b> I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore <b>o da altre persone</b> sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.	
	<b>20.5. Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.</b> <b>Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.</b>	Nuovo requisito
<b>12.7.5.</b> Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possano costituire un pericolo in condizioni di normale utilizzazione.	<b>20.6.</b> Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.	
<b>12.8. Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente</b>	<b>21. Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia o sostanze</b>	Parzialmente modificato
<b>12.8.1.</b> I dispositivi destinati a somministrazione al paziente di energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione	<b>21.1.</b> I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che <b>la dose da erogare</b> possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza	Parzialmente modificato. Si potrebbe non considerare applicabile per il

sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.	del paziente e dell'utilizzatore.	gas dm in quanto non somministrati direttamente la sostanza
<b>12.8.2.</b> Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.	<b>21.2.</b> I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di <b>prevenire</b> e/o segnalare <b>inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata</b> , qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia <b>o sostanze</b> da una fonte di energia e/o di sostanze.	Parzialmente modificato
<b>12.9.</b> Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'operatore e, se del caso, per il paziente.	<b>21.3.</b> Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono comprensibili per <b>l'utilizzatore</b> e, se del caso, per il paziente.	
	<b>22. Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani</b>	Nuovo requisito
	<b>22.1. I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.</b>	Nuovo requisito
	<b>22.2. I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da:</b> — permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate, — ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e — ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.	Nuovo requisito
	<b>22.3. I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani:</b> — di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e — se del caso, di essere avvisati se il	Nuovo requisito

	<b>dispositivo non fornisce un risultato valido.</b>	
----	<b>CAP. III – REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO</b>	
	<b>23. Etichette e istruzioni per l'uso</b>	
<b>13. Informazioni fornite dal fabbricante</b>	<b>23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante</b>	
<b>13.1.</b> Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.	Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a <b>identificare il dispositivo</b> e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di <b>sicurezza e prestazione</b> pertinenti per gli utilizzatori <b>o per altre persone, a seconda dei casi</b> . Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, <b>se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:</b> <b>a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.</b>	Più dettagliato e parzialmente modificato. Aggiunti alcuni requisiti (ad es. disponibilità e aggiornamento su sito web, informazioni per altre persone)
Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile ed opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.	<b>b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.</b>	Parzialmente modificato
	<b>c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.</b>	Nuovo requisito
Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.	<b>d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.</b>	Parzialmente modificato
	<b>e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.</b>	Nuovo requisito
	<b>f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica)</b>	Nuovo requisito

	<b>nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.</b>	
	<b>g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.</b>	Nuovo requisito
<b>13.2.</b> Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli ed i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli ed i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.	<b>h)</b> Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante <b>assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale.</b> I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate <b>o alle SC.</b> Nei settori in cui non esistono norme armonizzate <b>o SC,</b> i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.	
<b>13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:</b>	<b>23.2. Informazioni sull'etichetta</b> <b>L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:</b>	
	<b>a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;</b>	Nuovo requisito
<b>b)</b> le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori; .... <b>13.4.</b> Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e [...]	<b>b)</b> le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione  e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;	
<b>a)</b> nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante.	<b>c)</b> nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;	
Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;	<b>d)</b> se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;	Parzialmente cambiato (l'informazione dovrebbe essere indicata nell'etichetta)
<b>n)</b> nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.	<b>e)</b> se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora — un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, — <b>tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o</b> — <b>tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n.722/2012;</b>	Requisito esteso a tessuti e cellule
-----	<b>f)</b> se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;	(punto 10.4.5 etichettatura relativa a sostanze)
<b>c)</b> [...]	(vedi sotto 23.2. l)	
<b>d)</b> se del caso, il numero di codice del lotto	<b>g)</b> il numero del lotto o il numero di serie del	Parzialmente

preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;	dispositivo preceduto dalla parola <b>LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;</b>	cambiato (modifica indicazione di cosa scrivere prima del numero)
	<b>h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;</b>	Nuovo Requisito Aggiunta UDI
<b>e)</b> se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;	<b>i)</b> un'indicazione <b>inequivocabile</b> della data <b>limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza</b> , espressa almeno in termini di anno e mese, <b>ove applicabile;</b>	Parzialmente modificato
<b>l)</b> l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli indicati alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;	<b>j)</b> <b>in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza</b> , la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, <b>purché la data sia chiaramente identificabile;</b>	Requisito esteso anche ai dispositivi non attivi. Requisito cambiato: non solo l'anno, ma la data. Deve inoltre essere chiaramente identificabile
<b>i)</b> le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;	<b>k)</b> un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione <b>applicabili;</b>	
<b>c)</b> se del caso, la parola "STERILE" <b>m)</b> il metodo di sterilizzazione se del caso.	<b>l)</b> se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;	
<b>k)</b> avvertenze e/o precauzioni da prendere;	<b>m)</b> avvertenze o precauzioni da prendere <b>che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;</b>	Requisito più dettagliato
<b>f)</b> se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;	<b>n)</b> se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;	
	<b>o)</b> <b>se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;</b>	Nuovo requisito
<b>g)</b> per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";	<b>p)</b> se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;	
<b>h)</b> per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";	<b>q)</b> <b>l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico.</b> Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;	In parte nuovo requisito
	<b>r)</b> <b>nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti</b>	Nuovo requisito

	<b>principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;</b>	
	<b>s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.</b>	Nuovo requisito per impiantabili
<b>i) [...]</b>	(vedi sopra 23.2 k)	
<b>j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;</b>	---	Coperte da altri requisiti
<b>k) [...]</b>	(vedi sopra 23.2 m)	
<b>l) [...]</b>	(vedi sopra 23.2 j)	
<b>m) [...]</b>	(vedi sopra 23.2 l)	
<b>n) [...]</b>	(vedi sopra 23.2 e)	
	<p><b>23.3. Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile»)</b></p> <p>Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:</p> <p>a) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;</p> <p>b) indicazione che il dispositivo è sterile;</p> <p>c) metodo di sterilizzazione;</p> <p>d) nome e indirizzo del fabbricante;</p> <p>e) descrizione del dispositivo;</p> <p>f) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;</p> <p>g) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;</p> <p>h) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;</p> <p>i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e</p> <p>j) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.</p>	Indicazione per dispositivi sterili
<b>13.4.</b> Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.	(vedi punti sopra 23.2.b e sotto 23.4.b)	
<b>13.5.</b> I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.	----	Requisito non più chiaramente specificato
<b>13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni</b>	<b>23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso</b>	

<b>seguenti:</b>	<b>Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:</b>	
<b>a)</b> le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);	<b>a)</b> le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;	
... <b>13.4.</b> Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente [...] nelle istruzioni per l'uso. ...	<b>b)</b> la destinazione d'uso del dispositivo, <b>con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;</b>	Esteso il requisito per le istruzioni d'uso
	<b>c)</b> se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;	Nuovo requisito
	<b>d)</b> se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;	Nuovo requisito (art.32 riguarda dispositivi impiantabili, classe III, dispositivi su misura o oggetto di indagine)
<b>b)</b> le prestazioni previste al punto 13.3 e [...]	<b>e)</b> le caratteristiche di prestazione del dispositivo;	
	<b>f)</b> se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;	Nuovo requisito
<b>b)</b> [...] gli eventuali effetti collaterali non desiderati.	<b>g)</b> ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, <b>comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;</b>	Requisito dettagliato
<b>c)</b> [...]	(vedi sotto punto 23.4 q)	
<b>p)</b> il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.	<b>h)</b> le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);	Requisito esteso
<b>i)</b> le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);	<b>i)</b> informazioni <b>dettagliate</b> relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., <b>inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;</b>	Requisito dettagliato in merito a disinfezione
	<b>j)</b> le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;	Nuovo requisito
<b>d)</b> tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;	<b>k)</b> informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso: — informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica <b>nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,</b> — <b>identificazione delle componenti</b>	Requisito dettagliato ed esteso

	<p><b>consumabili e di come sostituirle,</b></p> <p>— <b>informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e</b></p> <p>— <b>metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;</b></p>	
e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;	----	Requisito non più specificato (in generale i rischi residui sono citati al punto g)
f) le informazioni riguardanti i rischi di interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;	----	Requisito non più specificato (in generale i rischi residui sono citati al punto g) – Vedere anche quanto prescritto al 14.2.f
g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;	<b>l)</b> se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato <b>o involontariamente aperto prima dell'uso;</b>	
<b>h)</b> [...] Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I. [...]	<b>m)</b> se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;	
<b>h)</b> se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili. [...]	<b>n)</b> se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo <b>convalidato</b> di risterilizzazione <b>appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;</b>	Requisito esteso
	<b>o)</b> se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;	Nuovo requisito
<b>h)</b> [...] Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le	<b>p)</b> se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. <b>Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione</b>	Requisito dettagliato (rif. alla gestione del rischio)

informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;	<b>del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente.</b> Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;	
<b>c)</b> se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;	<b>q)</b> per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale: — informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o — <b>informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;</b>	Aggiunto parte del requisito
<b>i)</b> [...]	(vedi sopra punto 23.4 i)	
<b>j)</b> se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni.	<b>r)</b> se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico: — informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse, — <b>i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;</b>	Aggiunto parte del requisito
Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:	<b>s)</b> <b>informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo.</b> Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni <b>avvertenza</b> , precauzione, controindicazione <b>o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo.</b> Le informazioni riguardano, se del caso:	Requisito parzialmente cambiato
<b>k)</b> le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;	— <b>avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,</b>	Più dettagliato
<b>l)</b> le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;	— <b>avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,</b>	Più dettagliato (più requisiti)
	— <b>avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,</b>	Nuovo requisito

<p><b>m)</b> le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;</p>	<p>— se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, <b>tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche</b>, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,</p>	<p>Requisito esteso</p>
<p><b>n) [...]</b></p>	<p>(vedi sotto punto 23.4 v)</p>	
<p><b>o)</b> le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;</p>	<p>— <b>avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative</b> al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e</p>	
	<p>— <b>precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;</b></p>	<p>nuovo requisito</p>
	<p><b>t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;</b></p>	<p>nuovo requisito per sostanze introdotte nel corpo umano</p>
	<p><b>u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;</b></p>	<p>nuovo requisito per impiantabili</p>
<p><b>n)</b> le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;</p>	<p><b>v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:</b></p> <p>— <b>infezioni o rischi microbici, come espianti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e</b></p> <p>— <b>rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati,</b></p> <p><b>Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;</b></p>	<p>Requisito esteso ad accessori e consumabili e più dettagliato</p>
	<p><b>w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;</b></p>	<p>Nuovo requisito x utilizzatori profani</p>
	<p><b>x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;</b></p>	<p>Nuovo requisito x dispositivi con specifiche comuni</p>

<p><b>p)</b> il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.</p>	<p>(vedi sopra punto 23.4 h)</p>	
<p><b>q)</b> la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.</p>	<p>y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso <b>o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;</b></p>	<p>requisito più dettagliato</p>
	<p><b>z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;</b></p>	<p>nuovo requisito relativo a vigilanza</p>
	<p><b>a bis) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;</b></p>	<p>Nuovo requisito per dispositivi impiantati</p>
	<p><b>a ter) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.</b></p>	<p>Nuovo requisito x dispositivi con sistemi elettronici programmabili</p>