Il regolamento UE 2017/45 che si occupa dei dispositivi medici è entrato in vigore in Italia nel 2021. Nelle prossime settimane analizzeremo qui sul blog alcuni degli aspetti salienti di questo regolamento, per vedere cosa è cambiato rispetto alle precedenti direttive in materia di prodotti medicali.

In questo articolo ci concentriamo sul tema dell'immissione sul mercato dei dispositivi medici, cercando di capire bene cosa significa e quali sono i requisiti da rispettare.

Cosa significa immissione sul mercato e messa in servizio di un dispositivo medico?

Definire cosa si intende per immissione sul mercato di un dispositivo medico è una questione complessa, in quanto questa definizione viene facilmente confusa con quella di messa in servizio.

Vediamo quindi cosa ci dice il regolamento 2017/45 all'articolo 2.

27- Messa a disposizione di un dispositivo: fornitura di un dispositivo per la distribuzione, il consumo o l'uso nel mercato dell'UE.

29- Messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Come vedete, è facile confondere le due situazioni. Qual è dunque la differenza tra le due definizioni?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Con “immissione sul mercato” si intende la prima messa a disposizione sul mercato UE di un dispositivo medico, di una macchina o di un componente per la sua distribuzione.

Con “messa in servizio” invece si intende il primo utilizzo del dispositivo, della macchina o di un componente sul territorio europeo.

Le definizioni variano poi anche in base alla natura dei dispositivi. Ad esempio, le siringhe e i cerotti non richiedono la stessa valutazione tecnica dei dispositivi elettromedicali, che necessitano invece di collaudi e di una messa in servizio. Quindi la messa in servizio non è possibile per tutti i dispositivi medici, ma solo per quelli più complessi.

Leggi anche: Rischio laser nei macchinari: come valutarlo e gestire la sicurezza – RES 1.5.12 Direttiva Macchine

Requisiti per l’immissione sul mercato dei dispositivi medici

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Immissione sul mercato dei dispositivi medici secondo il Regolamento 2017/45 UE



Per immettere sul mercato un dispositivo medico devono però essere rispettate alcune prerogative essenziali, come si dice al capo II, articoli 5-7-8 del regolamento 2017/45.

1. Prima di tutto, un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio se è conforme al regolamento dei dispositivi medici e alla sua destinazione d'uso.
2. È fondamentale che rispetti i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione (di cui all' allegato I del regolamento 2017/45). La

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

valutazione dei requisiti di sicurezza deve basarsi su dati solidi e comprovati anche in ambito clinico.

3. Nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nella pubblicità è vietato il ricorso a testi, immagini e marchi che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso e la sicurezza.

Questo punto rappresenta una novità del regolamento 2017/45. In passato, infatti, le direttive non contemplavano la pubblicità dei dispositivi medici. Con il regolamento 2017/45, invece, le brochure e altri materiali pubblicitari sono considerati nel contesto normativo.

È fondamentale dunque assicurarsi che queste comunicazioni non presentino ambiguità o possibilità di interpretazioni errate che potrebbero causare problemi. Quindi, oltre alle istruzioni del produttore, la valutazione della pubblicità assume un ruolo importante.

4. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti sono considerati conformi alle prescrizioni del regolamento. Le norme armonizzate, redatte da CEN/CENELEC su mandato della commissione, costituiscono l'applicazione pratica del regolamento.

In mancanza di norme armonizzate, ci sono altre linee guida o normative tecniche che, anche se non sono create su mandato della commissione, contribuiscono allo sviluppo del dispositivo.

In alcuni casi le norme tecniche possono infatti rappresentare delle restrizioni, dei freni all'innovazione.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Leggi anche: Regolamento dispositivi medici: cosa è cambiato e a quali prodotti si applica

Un esempio che non riguarda i dispositivi medici ci può forse aiutare a capire questo passaggio

Prima dell'introduzione del Bonus 110 per l'edilizia, tutti gli interventi di ristrutturazione delle facciate delle case venivano fatti servendosi di ponteggi e impalcature. Con il boom di ristrutturazioni legate al Bonus 100 è diventato molto più difficile trovare dei ponteggi disponibili, quindi le aziende dell'edilizia hanno iniziato ad utilizzare le funi, con operai che lavoravano appesi alle corde.

Questo sistema non è in linea con le norme tecniche, ma non è di per sé fuorilegge. Le aziende hanno dimostrato che le funi nell'edilizia possono essere funzionali e hanno realizzato così un'innovazione nel metodo di lavoro.

Questo concetto vale anche nel caso dei dispositivi medici immessi sul mercato. Se il dispositivo è conforme alla norma tecnica e alle leggi armonizzate benissimo, ma va dimostrato come e perché; se il dispositivo non aderisce alla norma tecnica va invece specificato e giustificato. In questo modo il dispositivo è ugualmente commercializzabile.

Dobbiamo comunque ricordare che talvolta è indispensabile che un

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dispositivo immesso sul mercato rispetti delle norme tecniche, ad esempio nel caso delle importazioni da paesi extra UE.

Durante la pandemia del 2020, le mascherine chirurgiche venivano in un primo momento importate dalla Cina. Le mascherine dovevano avere in allegato i test report e tutta la documentazione necessaria a dimostrare il rispetto delle norme tecniche. Senza questi requisiti non avrebbero passato la dogana e non sarebbero state immesse sul mercato UE.

Al contrario, le mascherine prodotte nell'Unione Europea non presentavano questo problema: non avevano bisogno di test report, venivano marcate CE e le norme rispettate venivano semplicemente indicate nel fascicolo tecnico del dispositivo.

Il fascicolo tecnico è segreto, quindi salvo richieste dirette da parte degli organi di controllo, non andava dimostrato a nessuno quale norma veniva seguita.

Iter per l'immissione sul mercato dei dispositivi medici (Regolamento 2017/45)

L'immissione sul mercato di un dispositivo medico richiede il rispetto di una serie di procedure e normative dettagliate nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Cosa si deve fare nel concreto perché un dispositivo medico venga immesso sul mercato?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Di seguito rispondiamo a questa domanda proponendo un iter sintetico, con i riferimenti agli articoli pertinenti del MDR. Questo strumento ci dovrebbe aiutare nel verificare che tutte le procedure siano corrette per l'immissione sul mercato e la vendita in sicurezza dei dispositivi medici.

1. Classificazione del dispositivo medico (art. 51-54)

La classificazione dei dispositivi medici si riferisce alla categorizzazione dei dispositivi in base al rischio associato al loro uso, secondo criteri stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le classi di rischio sono quattro: classe I (rischio basso), classe IIa (rischio medio-basso), classe IIb (rischio medio-alto), classe III (rischio alto).

Questa classificazione determina il livello di controllo e di intervento necessario da parte degli organismi notificati per la valutazione della conformità e la certificazione dei dispositivi.

2. Conformità ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (allegato I)

La conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione per i dispositivi medici significa che il dispositivo soddisfa tutte le normative e gli standard necessari per garantire che sia sicuro per l'uso e funzioni come previsto. Questi requisiti coprono aspetti quali la progettazione, la fabbricazione, l'etichettatura e l'uso clinico del dispositivo.

3. Valutazione Clinica (art. 61-66; allegato XIV)

La valutazione clinica di un dispositivo medico è un processo sistematico che raccoglie, analizza e verifica i dati clinici relativi alla sicurezza e alle

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

prestazioni di un dispositivo. Questo processo assicura che il dispositivo sia sicuro ed efficace per l'uso previsto, basandosi su studi clinici, dati pubblicati, e altre fonti di evidenza.

4. Gestione del Rischio (allegato I)

La gestione del rischio di un dispositivo medico si riferisce al processo sistematico di identificazione, valutazione, controllo e monitoraggio dei rischi associati al dispositivo durante tutto il suo ciclo di vita, per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per i pazienti e gli utilizzatori. La norma a cui fare riferimento è la ISO 14971.

5. Sistema di Gestione della Qualità (art. 10; allegato IX)

Un sistema di gestione della qualità per un dispositivo medico è un insieme strutturato di processi, procedure e responsabilità implementate da un produttore per garantire che i dispositivi medici siano progettati, fabbricati e distribuiti in modo sicuro, efficace e conforme ai requisiti normativi. La norma di riferimento nel settore dei dispositivi medici è la ISO 13485.

6. Documentazione Tecnica (art. 10; allegati II-III)

La documentazione tecnica per i dispositivi medici è un insieme completo di documenti che dimostrano che un dispositivo medico è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione stabiliti dalla normativa vigente. Include dettagli sul progetto, la fabbricazione, l'uso previsto, le analisi di rischio, le valutazioni cliniche, le istruzioni per l'uso, le dichiarazioni di conformità e le prove di conformità alle normative applicabili. Questa documentazione è fondamentale per ottenere la

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

certificazione e l'autorizzazione alla commercializzazione del dispositivo.

7. Valutazione della Conformità (art.52-54)

La valutazione di conformità nei dispositivi medici è il processo attraverso il quale si verifica che un dispositivo medico soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione stabiliti dalla normativa. Questo processo può includere esami della documentazione tecnica, ispezioni del sistema di gestione della qualità del produttore, test sul prodotto, ecc. La procedura di valutazione della conformità viene scelta e perseguita sulla base della classificazione del dispositivo. Le due opzioni principali sono:

- Autocertificazione (classe I) cioè il fabbricante può dichiarare autonomamente la conformità del DM.
- Valutazione da parte di organismo notificato (classi IIa, IIb, III) cioè è un organismo notificato ad occuparsi dell'esame e della certificazione del dispositivo medico.

8. Marcatura CE (art. 20)

Una volta ottenuta la certificazione necessaria, viene apposto il marchio CE sul dispositivo medico. La marcatura CE indica che un dispositivo medico è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione stabiliti dalla legislazione europea e che può essere commercializzato nel mercato europeo.

9. Dichiarazione di Conformità UE (srt. 19; allegato IV)

La dichiarazione di conformità per i dispositivi medici è un documento

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

emesso dal fabbricante o da un rappresentante autorizzato che attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti normativi applicabili.

10. Registrazione del Dispositivo (art. 29)

IL dispositivo medico viene registrato presso le autorità competenti, come ad esempio Eudamed.

La registrazione di un dispositivo medico è il processo attraverso il quale il dispositivo viene ufficialmente autorizzato dalle autorità competenti per essere commercializzato e utilizzato in un determinato mercato.

A questo va aggiunta l'importanza della sorveglianza post-market in conformità con gli articoli dall'83 all'86 del regolamento 2017/45 sui dispositivi medici. Con il regolamento attualmente in vigore sui dispositivi medici, infatti, viene implementato il sistema di sorveglianza post-market in modo da avere sempre controllata e aggiornata la valutazione del rischio del dispositivo una volta messo in commercio.

Tutto chiaro? Se hai dubbi non esitare a contattarmi!

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati