# In questo articolo ci occuperemo degli operatori economici così come sono definiti all'interno del regolamento 2017/45 UE (MDR) entrato in vigore nel maggio 2021.

Quali sono e cosa fanno per garantire che i dispositivi medici sul mercato rispettino gli standard richiesti?

Come prima cosa, con operatori economici intendiamo:

- Il fabbricante (art.2 -30): persona fisica giuridica che fa progettare, fabbricare o sistemare un dispositivo medico e lo immette nel mercato;
- Il mandatario (art. 2- 32): persona fisica o giuridica che riceve e accetta un mandato scritto da un fabbricante esterno all'UE e agisce per conto del fabbricante;
- L'importatore (art. 2 – 33): persona fisica o giuridica che immette nel mercato UE dei dispositivi provenienti da paesi terzi.
- Il distributore (art.2 – 34): persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un dispositivo fino al momento della messa in servizio.

Ma andiamo più nel dettaglio: vediamo insieme quali sono i campi d'azione stabiliti dal regolamento per ciascun operatore e quali sono le loro


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

responsabilità specifiche.

# Il fabbricante nel regolamento dispositivi medici

Il fabbricante è il custode principale della conformità dei dispositivi, garantisce la sicurezza e le prestazioni.

Il fabbricante deve mantenere la documentazione tecnica, classificare il dispositivo, scegliere la procedura di valutazione e redigere la dichiarazione di conformità, inclusiva della marcatura CE.

Vediamo qui un riassunto degli obblighi del fabbricante, così come sono definiti dall'art. 10 del regolamento MDR 2017/45.

- Assicurare conformità dei dispositivi all'allegato I del regolamento 2017/45 (requisiti generali di sicurezza e prestazione). La conformità si deve basare su valutazioni cliniche supportate da risk management e monitorata di continuo.
- Mantenere un'adeguata documentazione tecnica (allegati II e III) relativa ai dispositivi.
- Operare una classificazione del dispositivo basata sull'allegato VIII MDR.
- In base alla classificazione scegliere la procedura di valutazione della conformità UE con eventuale coinvolgimento dell'organismo notificato.
- Redigere la dichiarazione di conformità UE inclusiva di marcatura CE prima dell'immissione del dispositivo sul mercato.


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

# Gli obblighi degli operatori economici nel regolamento sui dispositivi medici 2017/45 UE

Nel caso dei dispositivi medici, le informazioni di rintracciabilità del fabbricante devono essere indicate in modo sintetico sul dispositivo vicino alla marcatura CE. Talvolta questi dati vengono riportati sulla scatola del dispositivo e non direttamente su di esso:  è ad esempio il caso dei cerotti. I cerotti sono dispositivi medici monouso che hanno tutte le informazioni necessarie sulla confezione – prova a controllare a casa!

Perché? Facile, nel caso dei cerotti la scatola non è separabile dal prodotto. Sulla scatola di cerotti, infatti, compaiono: la descrizione del prodotto compresa di materiale utilizzato, il lotto, la data di scadenza, le didascalie che fungono da istruzioni d'uso, il simbolo del 2 crocettato che indica il monouso, vari simboli, la fabbrica produttrice, la ragione sociale di chi distribuisce il prodotto, la marcatura CE e la registrazione del fabbricante. Il tutto in modo appunto sintetico.

- Mantenere sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione.
- Mantenere un sistema di gestione qualità che governi tutti i processi.
- Nominare una persona responsabile del rispetto della normativa.

Approfondiamo alcuni aspetti.

Il fabbricante ha bisogno di un sistema di gestione qualità. Per garantire il sistema gestione qualità in ambito medicale si fa riferimento alla ISO 13485. È importante ricordare questa norma dato che, nella maggior parte dei casi, quando si parla di gestione qualità di un prodotto si fa riferimento alla ISO 9001. Per i dispositivi medici il quadro normativo è diverso.

Al momento dell'immissione sul mercato di un dispositivo medico, il fabbricante si deve fare carico di sorvegliare e vigilare la post-


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

commercializzazione. Il suo ruolo deve essere proattivo: il fabbricante deve quindi pianificare le azioni opportune per garantire il rispetto della normativa anche dopo l'immissione sul mercato. Idealmente, anche i rappresentanti, gli agenti o gli informatori scientifici dovrebbero cercare attivamente informazioni sull'utilizzo del dispositivo, anziché concentrarsi esclusivamente sulla raccolta di segnalazioni di reclami.

In sintesi, tutti gli operatori coinvolti nella commercializzazione dei dispositivi medici dovrebbero avere tutto scritto e registrato, con possibilità di rintracciare chi fabbrica, chi fornisce i materiali, chi vende in modo da non arrivare impreparati in caso di problemi di malfunzionamento o infortunio. Spesso però questo punto non viene rispettato.

Inoltre, ricordiamo che la conformità del dispositivo medico – e tutta la documentazione – deve essere garantita per almeno 10 anni – 15 anni per gli impiantabili – dopo l'ultima immissione sul mercato.

Come si dice nelle direttive specifiche per altri tipi di prodotti, anche per i dispositivi medici le istruzioni e i documenti a disposizione per almeno 10 anni, devono essere redatti in una lingua comprensibile dai consumatori…quindi in Italia l'italiano, in Spagna lo spagnolo e così via.

Tra gli obblighi di un fabbricante rientra anche la nomina di una figura responsabile del rispetto della normativa, di cui parliamo nel prossimo paragrafo.

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


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

# La persona responsabile del rispetto della normativa

L’articolo 15 del regolamento 2017/45 descrive il ruolo della persona responsabile della normativa che si occupa della verifica della conformità, del controllo della documentazione e della gestione delle segnalazioni.

Il responsabile della normativa esiste solo per i dispositivi medici. Nel mondo dei macchinari esisteva una figura simile (il responsabile fascicolo tecnico) che però non era sanzionabile, e in ogni caso questo ruolo è stato eliminato nel nuovo regolamento macchine.

Il responsabile del rispetto della normativa è una figura nominata dal fabbricante, che si consiglia di avere nella propria organizzazione perché ha la funzione di controllare e verificare che il lavoro del fabbricante sia svolto bene e in linea con il regolamento MDR.

La persona responsabile del rispetto della normativa tuttavia non dev’essere necessariamente interna all’azienda. Spesso accade infatti che le piccole e medie imprese si appoggino a un consulente esterno, nel tentativo di trovare una persona più competente per questo ruolo.

Il regolamento dispositivi medici specifica che i requisiti per l’addetto alla normativa sono una laurea adeguata e almeno un anno di esperienza nei settori regolatori, o almeno quattro anni di esperienza in un ruolo simile. Non è detto quindi che in un’azienda, specie se piccola, ci sia una persona competente in materia.


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

In sintesi, cosa compete alla persona responsabile della normativa?

- Verificare, prima dell'immissione sul mercato, che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata secondo il sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati.
- Verificare che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano state redatte e risultino aggiornate.
- Verificare che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-vendita di cui all'art.10.
- Verificare che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli art. da 87 a 91.
- Verificare, nel caso dei dispositivi oggetto di indagine clinica, che sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.

Essendo una figura di garanzia, il responsabile del rispetto della normativa è soggetto a sanzioni pesanti così come previsto dalla legge italiana. Le sanzioni non sono previste solo per segnalazioni errate, ma anche per aggiornamenti parziali della documentazione (omessa vigilanza).

# Il mandatario nel Regolamento dispositivi medici


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

# Gli obblighi degli operatori economici nel regolamento sui dispositivi medici 2017/45 UE

A differenza di quanto succede con le macchine, l'Unione Europea ha stabilito che i dispositivi medici non possono essere marcati dall'importatore, ma solo dal fabbricante.

Nel caso in cui il fabbricante abbia sede fuori dall'UE si avvale di un mandatario, registrato presso un apposito portale europeo. In poche parole: quando il fabbricante di dispositivi medici non ha sede in uno stato membro dell'Unione Europea, entra in gioco il mandatario.

Il regolamento dispositivi medici specifica anche che:

- Deve essere designato un mandatario unico, senza possibilità di più nomine;


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Il mandato deve essere scritto dal fabbricante e accettato dal mandatario. Non può essere valido un mandato verbale o in qualsiasi altra forma. Se il fabbricante è extra UE, infatti, in dogana viene richiesta la visione del mandato al momento dell'immissione sul mercato del dispositivo.

Il mandatario ha inoltre il diritto e il dovere di verificare la presenza della dichiarazione di conformità UE, di rispettare gli obblighi di registrazione suoi e del fabbricante e di esaminare i reclami degli operatori riguardo a presunti incidenti legati al dispositivo.

Gli obblighi del mandatario sono chiari. Qualora il mandatario non abbia valutato attentamente la documentazione fornita dal produttore o non si sia informato adeguatamente riguardo ai reclami si assume responsabilità gravi e di rilievo. Questo sottolinea l'importanza della trasparenza nel processo di rappresentanza, visto che le conseguenze delle omissioni possono essere estremamente serie anche in questo caso.

# L'importatore di dispositivi medici

Gli importatori sono persone fisiche  giuridiche che sioccupano di immettere nel mercato UE dei prodotti medicali provenienti da paesi terzi, previa verifica della conformità al regolamento MDR 2017/45.

In particolare, come indicato nell'articolo 13, gli importatori controllano che:

- Sia stata accuratamente apposta la marcatura CE e sia stata redatta la


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dichiarazione di conformità UE;
- Il dispositivo medico sia accompagnato dalla documentazione tecnica e sia stato correttamente etichettato. Deve inoltre assicurarsi che il dispositivo sia corredato dalle istruzioni d'uso;
- Il fabbricante abbia attribuito un sistema di identificazione unica al dispositivo (UDI) e che questo sia adeguatamente registrato nella banca dati UDI;
- Siano riportate sul dispositivo o in un documento allegato al dispositivo tutte le indicazioni utili a rintracciarlo e localizzarlo: nome, denominazione commerciale o marchio registrato, sede e indirizzo al quale possono essere contattati;
- Sia aggiornato il registro dei reclami per i dispositivi non conformi e che il fabbricante fornisca tutti i reclami in merito a presunti incidenti del dispositivo.

Gli importatori, quindi, devono essere vigili sulla documentazione fornita dal fabbricante, altrimenti le responsabilità ricadono su di loro.

# Il distributore di dispositivi medici

L'articolo 14 del regolamento 2017/45 parla dei distributori, le figure che si occupano della distribuzione, della detenzione e della fornitura di un dispositivo medico.

Il ruolo dei distributori è in realtà molto simile a quello degli importatori, come vediamo di seguito. Prima di immettere un dispositivo medico sul mercato, i distributori devono:


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Verificare che sia stata apposta la marcatura CE sul dispositivo e che sia stata correttamente redatta la dichiarazione di conformità UE;
- Verificare che il fabbricante abbia fornito tutte le informazioni di cui all'art. 10;
- Verificare che sia stato attribuito dal fabbricante un UDI al dispositivo;
- Informare gli altri operatori economici e non mettere sul mercato un dispositivo sul quale vi siano dubbi circa la sua conformità alle prescrizioni del regolamento dispositivi medici. Nel caso in cui il distributore sospetti che il dispositivo sia falsificato o presenti un rischio grave, deve informare anche le autorità competenti dello stato in cui si intende mettere a disposizione quel dispositivo.
- Trasmettere al fabbricante o al mandatario eventuali segnalazione di reclamo.

Anche per i distributori le responsabilità sono molte. Infatti, come viene sottolineato nel regolamento, se un distributore sospetta di avere un dispositivo non conforme o che rappresenti un rischio significativo, ha l'obbligo di informare il fabbricante, il mandatario, l'importatore e, nei casi più gravi, anche le autorità competenti *prima di distribuire sul mercato il dispositivo medico* che presenta queste problematiche.

Chiunque sia coinvolto, compreso chi svolge attività di installazione, deve essere particolarmente cauto in caso di dubbi sulla correttezza della documentazione fornita con il dispositivo.

Pensiamo, ad esempio, alla contraffazione. Spesso associamo le falsificazioni dei prodotti al mondo della moda, ma questo è un problema significativo anche nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici.


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Fortunatamente, esistono documenti di supporto – certificati, dichiarazioni di conformità e marcature – che aiutano a capire in anticipo i possibili segnali di malfunzionamento o problemi del dispositivo. In questi casi può essere utile consultare le linee guida del regolamento sui dispositivi medici 2017/45 ( MDCG 2021-27), che offre dettagli aggiuntivi sotto forma di domande e risposte.

Leggi anche: Marchi e marcatura CE nelle apparecchiature per l'estetica professionale

# Casi in cui gli obblighi del fabbricante ricadono anche sugli altri operatori economici

Come abbiamo già detto, il fabbricante è responsabile della progettazione, produzione, realizzazione e commercializzazione dei dispositivi, che vengono successivamente venduti attraverso importatori e distributori. Quindi, il fabbricante guida l'intero processo di immissione sul mercato dei dispositivi medici.

Ci sono però alcuni casi in cui gli obblighi del fabbricante si sovrappongono a quelli degli altri operatori economici. Vediamo alcuni, i principali.

- Quando si immette un dispositivo sul mercato con il proprio nome o marchio o denominazione commerciale, tranne nel caso in cui importatori o distributori si accordano con il fabbricante indicato come


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

tale sull'etichetta del dispositivo;
- Quando si modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
- Quando si modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità possa essere compromessa.

A volte, quindi, si verificano situazioni in cui si desidera modificare la destinazione d'uso o apportare modifiche a un dispositivo, presentandolo sul mercato con prescrizioni modificate. In queste circostanze, il fabbricante deve presentare una richiesta all'organismo notificato e ottenere un proprio certificato.

Ci sono comunque delle eccezioni, ad esempio i casi di riconfezionamento e rietichettatura. Il soggetto che svolge queste attività deve notificarlo al fabbricante originale e all'autorità competente 28 giorni prima dell'immissione in commercio dei dispositivi. Entro 28 giorni deve quindi fornire un certificato di conformità del suo sistema di gestione qualità. In questo modo, seguita questa procedura e queste tempistiche, il soggetto che rietichetta o riconfeziona un dispositivo non si assume gli obblighi del fabbricante.

> *Per un'ulteriore comprensione di questo processo, consiglio di consultare i documenti MDCG 2021-23 e MDCG 2021-26, con particolare attenzione al secondo documento*

Il regolamento 2017/45 stabilisce per gli operatori economici l'obbligo di


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

fornire tutta la documentazione tecnica completa sia per l'immissione sul mercato sia per modifiche del dispositivo. A volte, specie nel secondo caso, può essere difficile ottenere i documenti da un fabbricante originale: esso potrebbe essere restio a fornirli specie se teme che altri possano replicare il prodotto con un diverso produttore. La questione quindi può essere complessa, ma se si hanno presenti i contenuti del regolamento si possono anche gestire meglio i casi di modifiche dei dispositivi.

Un esempio può essere quello del *private label manufacter,* ovvero l'applicazione di un marchio diverso da quello del fabbricante. Io distributore decido di mettere il mio nome su un dispositivo così da commercializzarlo e trarne io stesso i profitti in base al suo posizionamento sul mercato. Si può fare? Certo, ma ci sono dei rischi.

Per limitarli è necessario conoscere i ruoli, i diritti e i doveri degli operatori economici così come sono esposti nel regolamento sui dispositivi. Vanno inoltre stabiliti degli accordi chiari con il fabbricante originario e deve essere fornita la documentazione completa del dispositivo modificato alle autorità di vigilanza.

# Tracciabilità degli operatori economici nel regolamento dispositivi medici

La tracciabilità è ora un aspetto essenziale per gli operatori economici nel contesto dei dispositivi medici. Tra l'altro, segnaliamo che questo rappresenta una novità rispetto alla precedente normativa in materia di dispositivi medici, quindi è bene prestarci attenzione.


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

# Gli obblighi degli operatori economici nel regolamento sui dispositivi medici 2017/45 UE

Per 10 anni dall'immissione sul mercato di un dispositivo (15 anni per i dispositivi impiantabili) gli operatori economici hanno l'obbligo di fornire alle autorità competenti:

- informazioni su ogni operatore che ha fornito loro un dispositivo medico;
- informazioni su ogni operatore economico, istituzione sanitaria o operatore sanitario cui hanno fornito un dispositivo medico.

Gli operatori economici sono tenuti a registrare e conservare gli Identificatori Unici di Dispositivi (UDI), preferibilmente in formato elettronico. L'Identificatore Unico (UDI) è il codice con cui un dispositivo viene registrato. In che modo? Il dispositivo pronto deve essere registrato al ministero della sanità del paese UE e presso la banca europea EUDAMED.

Conclusa la registrazione, viene fornita l'identificazione unica che, con il codice a barre e le registrazioni associate, deve essere mantenuta per almeno 10 anni. Questa è una novità importante introdotta dal regolamento 2017/45 in vigore dal 2021.

> *Per capire di più, ti consiglio di confrontarti con il portale dell'Unione europea in merito agli UDI: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/udidevices-registration_it*

> *Nota Bene:  Se per qualche motivo vengono persi i dati, la*


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

> *situazione non è sanabile! È il caso, non infrequente, delle aziende che subiscono attacchi hacker. Non esiste infatti un'eccezione legislativa: i dati devono esserci e la documentazione deve essere ricostruita.*
>
> *Potrebbe essere necessario fare molti backup, o avere documenti cyber, o ancora avere una copia cartacea di tutti i dati, e potrebbe comunque non essere possibile recuperare tutto. Bisogna quindi stare molto attenti e avere dei piani B in caso di attacchi o problemi informatici.*

Qualcosa non è chiaro? Vorresti saperne di più su questo argomento? Scrivimi nei commenti e non esitare a contattarmi.


© 2022 - Tutti i diritti sono riservati