



Università degli Studi di Torino



Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Torino

MASTER IN FARMACIA TERRITORIALE - CHIARA COLOMBO -

Con il patrocinio di:



FOFI



FEDERFARMA



In memoria del dr. Andrea Busca





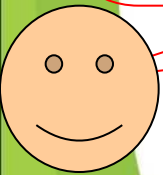
DISPOSITIVI MEDICI

NORMATIVA

Maria Cecilia CETINI



E' possibile fruire della detrazione per le spese sanitarie sostenute e documentate da **scontrini rilasciati dalla farmacia che riportino la dicitura dispositivo medico o l'abbreviazione DM ?**

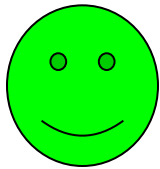


per i dispositivi medici il contribuente ha diritto alla detrazione qualora:

-dallo scontrino o dalla fattura appositamente richiesta risulti il soggetto che sostiene la spesa e la **descrizione del dispositivo medico...**



- è in grado di comprovare per ciascuna tipologia di prodotto per il quale si chiede la detrazione che la spesa sia stata sostenuta per dispositivi medici **contrassegnati dalla marcatura CE** che ne attesti la conformità alle direttive europee 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE;



- per i dispositivi medici compresi **nell'elenco***, ovviamente, il contribuente non ha necessità di verificare che il dispositivo stesso risulti nella categoria di prodotti che rientrano nella definizione di dispositivi medici detraibili ed è, **quindi, sufficiente conservare (per ciascuna tipologia di prodotto) la sola documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la marcatura CE.**



***ELENCO DISPOSITIVI MEDICI DI USO PIÙ COMUNE**

Esempi di Dispositivi Medici secondo il decreto legislativo n. 46 del 1997

- Lenti oftalmiche correttive dei difetti visivi
- Montature per lenti correttive dei difetti visivi
- Occhiali premontati per presbiopia
- Apparecchi acustici
- Cerotti, bende, garze e medicazioni avanzate
- Siringhe
- Termometri
- Apparecchio per aerosol
- Apparecchi per la misurazione della pressione arteriosa
- Penna pungidito e lancette per il prelievo di sangue capillare ai fini della misurazione della glicemia
- Pannoloni per incontinenza
- Prodotti ortopedici (ad es. tutori, ginocchiere, cavigliere, stampelle e ausili per la deambulazione in generale ecc.)
- Ausili per disabili (ad es. cateteri, sacche per urine, padelle ecc..)
- Lenti a contatto
- Soluzioni per lenti a contatto
- Prodotti per dentiere (ad es. creme adesive, compresse disinfettanti ecc.)
- Materassi ortopedici e materassi antidecubito



***ELENCO DISPOSITIVI MEDICI DI USO PIÙ COMUNE**
Esempi di Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD)
secondo il decreto legislativo n. 332 del 2000

- Contenitori campioni (urine, feci)
- Test di gravidanza
- Test di ovulazione
- Test menopausa
- Strisce/Strumenti per la determinazione del glucosio
- Strisce/Strumenti per la determinazione del colesterolo totale, HDL e LDL
- Strisce/Strumenti per la determinazione dei trigliceridi
- Test autodiagnostici per le intolleranze alimentari
- Test autodiagnosi prostata PSA
- Test autodiagnosi per la determinazione del tempo di protrombina (INR)
- Test per la rilevazione di sangue occulto nelle feci
- Test autodiagnosi per la celiachia



PROGRAMMA LEGISLATIVO U.E.

per armonizzare le legislazioni nazionali

**Direttiva 90/385 CEE DISPOSITIVI
MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (AIMDI)**

RECEPIMENTO in Italia

D.Lgs. n.507 del 14/12/ 1992

**Direttive 89/686 (del 21/12/1989), 93/68,
93/95,96/58CEE DISPOSITIVI DI
PROTEZIONE INDIVIDUALE**

**D.Lgs.n.475 del 4/12/ 1992 e
D.Lgs.n.10 del 2 /01/ 1997**

**Direttiva 93/42 CEE DISPOSITIVI
MEDICI (MD)**

D.Lgs. n.46 del 24/02/1997

**Direttiva 98/79 CEE
DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI
IN VITRO (IVD)**

D.Lgs.n.332 dell' 8/09/ 2000

**Direttiva 47/2007 CE AIMD, DM, BIOCIDI
(modifica Dir.90/385, 93/42, 98/48)**

D.Lgs n.37 25/01/2010



DIRETTIVA 2007/47/CE - RECEPIMENTO

Ministero della Salute

Cerca

Home | Mappa | Guida | Contatti | Sala Stampa | Canale YouTube | RSS

Ti trovi in: [Dispositivi medici](#) > Testi coordinati sui dispositivi medici

Dispositivi medici

Attestazione di marcatura CE

Import export sangue per IVD

Moduli

[Testi coordinati sui dispositivi medici](#)

Classificazione Nazionale (CND)

Nomenclatore GMDN

Classificazione EDMA

MEDDEV 2.12-1. Versione italiana

Che cosa sono

D.MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

Vigilanza

DISPOSITIVI MEDICI

Commissione Unica

D.M.IMPIANTABILI ATTIVI

Repertorio dispositivi

Monitoraggio dei consumi

Elenchi fabbricanti

Health Technology Assessment e Horizon Scanning

Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche e integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D.Lgs. n. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Per una migliore comprensione del nuovo assetto normativo, la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici ha curato la redazione dei tre testi coordinati che tengono conto delle modifiche introdotte dal Decreto legislativo 37/2010.

Consulta:

- **DECRETO LEGISLATIVO n. 332 - 08 settembre 2000**
Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)
- **DECRETO LEGISLATIVO n. 46 - 24 febbraio 1997**
Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)
- **DECRETO LEGISLATIVO n. 507 - 14 dicembre 1992**
Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)

La versione integrale dei tre Decreti legislativi modificati è comunque consultabile nella sezione [Normativa](#) di quest'area.

Condividi:

[Segnala ad un Amico!](#)

IL" NUOVO APPROCCIO": i principi (risoluzione Consiglio EU 7/5/1985)

- Rimuovere ostacoli tecnici agli scambi del mercato interno
- Le direttive prevedono solo i requisiti essenziali di sicurezza
- Attribuire a norme tecniche armonizzate la definizione delle caratteristiche tecniche dei prodotti
- Le norme tecniche sono volontarie ma assicurano la presunzione di conformità



DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N° 46
smi ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE,
CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

COMPRENDE TUTTI I DISPOSITIVI MEDICI E I RELATIVI ACCESSORI
NE DEFINISCE I REQUISITI GENERALI CONSIDERANDO MOLTEPLICI
ASPETTI:

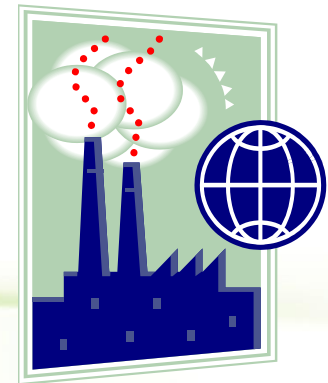
- SICUREZZA PER IL PAZIENTE,
- SICUREZZA PER L'OPERATORE
- CONFEZIONAMENTO
- ISTRUZIONI PER L'USO
- RISPONDENZA A NORME ARMONIZZATE.....



COSTITUITO DA
25 ARTICOLI E 13 ALLEGATI

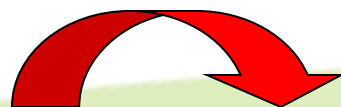


- I PRODOTTI SODDISFANO I REQUISITI DELLA DIRETTIVA NON SOLO PER LE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO IN SE ' MA ANCHE IN CONSIDERAZIONE DELL'IMPIANTO PRODUTTIVO



dispositivo medico

Qualsiasi **strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto** utilizzato da solo o in combinazione compreso il **software** destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità **diagnostiche o terapeutiche** e necessario al corretto funzionamento del dispositivo,



dispositivo medico



destinato dal fabbricante ad essere impiegato **sull'uomo** a **fini** di

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una **malattia**;
- di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una **ferita** o di un **handicap**;
- di studio, sostituzione o modifica dell'**anatomia** o di un **processo fisiologico**;
- di intervento sul **concepimento**



dispositivo medico



il quale prodotto **non eserciti l'azione principale**, nel o sul corpo umano, cui è destinato, **con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico**

ma la cui funzione possa essere **coadiuvata da tali mezzi.**



accessorio

prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere **utilizzato con un dispositivo** per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso

(es. disinfettanti per D.M., carta e buste per la sterilizzazione dei D.M.)



dispositivo su misura

- qualsiasi dispositivo **fabbricato appositamente**, sulla base della **prescrizione scritta di un medico** debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e **destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.**
- La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale.



dispositivo su misura

non sono considerati dispositivi su misura:

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie,

che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale



dispositivi per indagini cliniche

- dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini



fabbricante

- la persona fisica o giuridica responsabile
- della **progettazione**
- della **fabbricazione**
- dell'**imballaggio**
- e dell'**etichettatura**

di **un dispositivo** in vista **dell'immissione in commercio a proprio nome**, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto ...



fabbricante

- Gli obblighi valgono anche per la persona fisica o giuridica che:
 - **compone**
 - **provvede all'imballaggio,**
 - **tratta**
 - **rimette a nuovo**
 - **etichetta**
- uno o più prodotti prefabbricati**
- **o assegna loro la destinazione di dispositivo**
 - **in vista dell'immissione in commercio a proprio nome**



fabbricante

... I predetti obblighi **non si applicano** alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente



mandatario

- la persona fisica o giuridica
- stabilita nel territorio dell'Unione europea
- espressamente designata dal fabbricante
- agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il decreto impone al fabbricante



immissione in commercio

la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, **in vista della distribuzione o utilizzazione** sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

messa in servizio

fase in cui il dispositivo e' stato reso disponibile **all'utilizzatore finale**

in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;



(art. 2) CAMPO D' APPLICAZIONE dispositivo o medicinale?

E' UN DISPOSITIVO MEDICO:

qualsiasi dispositivo **destinato a somministrare un medicinale...**

NON E' UN DISPOSITIVO MEDICO

un dispositivo immesso in commercio in modo che **il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto** destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile.

I requisiti essenziali di cui all'**allegato I** del D.Lgs si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di **sicurezza e prestazione** del dispositivo .



dispositivo o medicinale?

E' UN DISPOSITIVO MEDICO:

- un dispositivo comprendente **come parte integrante un medicinale**
- un dispositivo comprendente un **derivato del sangue umano** (= costituente di un medicir o un medicinale derivato da sangue o plasma umano) con effetto sul corpo umano con **un'azione accessoria a quella del dispositivo**

NELLA VALUTAZIONE SE DISPOSITIVO O MEDICINALE SI DEVE TENER
CONTO IN PARTICOLARE
DEL PRINCIPALE **MECCANISMO D'AZIONE** DEL PRODOTTO



CLASSIFICAZIONE EMOSTATICI

**EMOSTATICI
ADESIVI AD USO
TOPICO**

FARMACI

ATC B02BC30

**MEDICAZIONI
PER EMOSTASI**

**DISPOSITIVI
MEDICI**

CND M0405



Emostatici (Dispositivi Medici)

- dispositivi fabbricati utilizzando **tessuto animale reso non vitale**
- o **prodotti non vitali derivanti da tessuto animale**

**CREANO UNA BARRIERA
ALL'EMORRAGIA
PERMETTENDO AL SANGUE
DI COAGULARE**

azione meccanica

- **Composti da collagene, (o cellulosa, o gel)**



Farmaco o dispositivo ?



Soluzione fisiologica
iniettabile sodio cloruro 0,9%
medicinale



Soluzione per irrigazione
sodio cloruro 0,9%
Dispositivo Medico

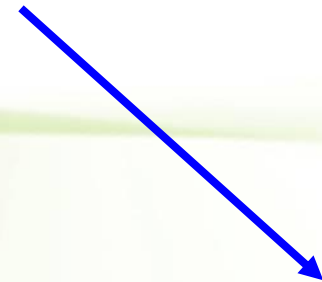


Spray nasale (Dispositivo Medico)

Spray per irrigazione nasale.

Combatte i virus del raffreddore quando questi iniziano a svilupparsi.

Lo spray contiene un Micro-gel, arricchito con estratti di piante, ***che incapsula i virus del raffreddore e aiuta le difese naturali del corpo ad eliminarli.***



azione meccanica



Medicinale o dispositivo o altro?

NON SONO DISPOSITIVI MEDICI

- **sangue umano, prodotti derivati dal sangue umano, plasma umano, cellule ematiche di origine umana o dispositivi che al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti (eccetto comma 2bis)...**
- **organi, tessuti o cellule d'origine umana...**
- **organi tessuti o cellule d'origine animale**

SONO DISPOSITIVI MEDICI

- **dispositivi fabbricati utilizzando **tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivanti da tessuto animale****
(es collagene equino, bovino, valvole cardiache porcine)



(art. 3) IMMISSIONE IN COMMERCIO E MESSA IN SERVIZIO

I dispositivi possono essere **immessi in commercio o messi in servizio** se

- rispondono ai **requisiti** prescritti dal presente decreto
- sono correttamente **forniti e installati**
- sono oggetto di un'adeguata **manutenzione**
- sono utilizzati in conformità della loro **destinazione**



(art. 6) RINVIO ALLE NORME TECNICHE

Si presume conforme ai requisiti essenziali il dispositivo fabbricato in conformità delle **norme armonizzate** comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono (riferimenti pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana), comprende anche le monografie della Farmacopea europea (suture chirurgiche, materiali per dispositivi da usarsi come recipienti)



Norme tecniche

- Le norme tecniche sono documenti prodotti dall'accordo di varie parti (fabbricanti, utilizzatori, enti di controllo) ed approvate da un ente di normazione riconosciuto a livello nazionale o sovranazionale
- Non sono obbligatorie



Norme tecniche armonizzate

- norme tecniche predisposte da un ente di normazione europeo a seguito di mandato conferito dalla commissione dell'Unione Europea
- pubblicate dall'ente di normazione europeo (**CEN**)
- I relativi riferimenti (numero e titolo) sono pubblicati sulla G.U. delle Comunità Europee
- Sono recepite come norme nazionali da parte degli organismi di normazione dei paesi dell'Unione Europea (per l'Italia CEI per il settore elettrico **UNI** per gli altri settori)



Le norme tecniche armonizzate per i sistemi di qualità

- **Sistemi di qualità . Dispositivi Medici.**
- **UNI CEI EN 46001.** prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001 (assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione , installazione, assistenza)
- **UNI CEI EN 46002.** prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9002 (assicurazione della qualità nella fabbricazione , installazione, assistenza)



Le norme armonizzate per i guanti

D.M.

- **UNI EN 455-1:2002** guanti medicali monouso-**assenza di fori**, requisiti e prove
- **UNI EN 455-2:2002** guanti medicali monouso-proprietà fisiche: requisiti e prove
- **UNI EN 455-3:2002** guanti medicali monouso-requisiti e prove per la valutazione biologica

D.P.I.

- **UNI EN 420:2004** guanti di protezione-requisiti generali e metodi di prova
- **UNI EN 374-1:2004** guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi-terminologia e requisiti prestazionali
- **UNI EN 374-2:2004** guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi-determinazione della resistenza alla penetrazione
- **UNI EN 374-3:2004** guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi-determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici



Nella Direttiva 47/2007: possibile la rispondenza contestuale di un prodotto marcato come D.M. ai requisiti essenziali delle direttive MD e DPI



(art. 8) CLASSIFICAZIONE

CLASSE I DISPOSITIVO A BASSO RISCHIO (*non attivi e non invasivi*)

CLASSE Is DISPOSITIVO classe I sterile

CLASSE Im DISPOSITIVO classe I con funzione di misura

CLASSE IIa DISPOSITIVO A MEDIO RISCHIO

(*es: DM non attivi, interagiscono col corpo in maniera non pericolosa*)

CLASSE IIb DISPOSITIVO MEDIO-ALTO RISCHIO

(*es: DM non attivi invasivi, interagiscono col corpo in maniera pericolosa*)

CLASSE III DISPOSITIVO AD ALTO RISCHIO

(*es: DM impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali, DM che interagiscono sulle funzioni di organi vitali*)



ALLEGATO IX

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

DEFINIZIONI

Durata Temporanea (inferiore a 60 minuti)

Breve termine (inferiore a 30 giorni)

Lungo termine (superiore a 30 giorni)

Dispositivo invasivo = penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea

Orifizio del corpo = apertura naturale (compresa sup. esterna globo oculare) o artificiale permanente (stoma)

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico = dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico

Dispositivo impiantabile



ALLEGATO IX

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

REGOLE DI APPLICAZIONE

- L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi
- Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.



dispositivi non invasivi

- Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella **classe I** ad eccezione di:
- Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb
a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa



dispositivi non invasivi

- i dispositivi non invasivi in contatto con la **pelle lesa**:
 - classe I** se destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per compressione, per assorbimento di essudati
 - classe IIb** se destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione
 - classe IIa** tutti gli altri casi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita



dispositivi invasivi

in relazione con gli orifizi del corpo

- classe I uso temporaneo (60 minuti)
- classe IIa uso a breve termine (< 30 gg)
- classe IIb uso a lungo termine (> 30 gg)
- classe IIa se destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore



dispositivi invasivi di tipo chirurgico uso temporaneo (60 minuti)

- classe IIa
- classe I: strumenti chirurgici riutilizzabili
- classe IIb: destinati a somministrare specialità medicinali
- classe III: se a contatto diretto del cuore o sistema nervoso centrale, con effetto biologico o riassorbiti



dispositivi invasivi di tipo chirurgico uso breve termine (< 30 gg)

classe IIa

classe III: contatto con cuore o sistema circolatorio centrale o sistema nervoso centrale, con effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti

classe IIa: per somministrare specialità medicinali



dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico

- classe IIb
- classe IIa: se posti fra i denti
- classe III:
contatto con cuore o sistema circolatorio
centrale o sistema nervoso centrale, con
effetto biologico o destinati ad essere
interamente o principalmente assorbiti



dispositivi attivi (dipendono da fonte di energia esterna al corpo)

- classe I
- classe IIa dispositivi attivi terapeutici
 - dispositivi attivi destinati alla diagnosi
 - dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali
- classe IIb dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa,
 - dispositivi attivi destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali
 - dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali in forma potenzialmente pericolosa



Regole speciali

- **classe III:**
- D.M. che comprendono un **medicinale** con effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo
- D.M. fabbricati utilizzando **tessuti animali** o loro derivati resi non vitali



Regole speciali

- **classe IIb:**
- D.M. per la **contraccezione** o per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili per contatto sessuale (**classe I** se D.M. impiantabili o invasivi a lungo termine)
- D.M. per disinfettare, pulire, sciacquare, idratare le lenti a contatto
- sacche per sangue
- **classe IIa:** dispositivi per disinfettare D.M.



Riclassificazioni

- in deroga alle altre regole, le protesi mammarie rientrano nella classe III
- (Decreto Legislativo 2/12/2004 n.304-attuazione Direttiva 2003/12 in vigore dal 24/12/2004)
- in deroga alle altre regole, le protesi dell' anca, del ginocchio e della spalla rientrano nella classe III
- (Decreto Legislativo 26/04/2007 n.65-attuazione Direttiva 2005/50/CE) in vigore dal 01/09/2007



.....riassumendo

- La classificazione comincia con l'identificazione del prodotto
- L'uso previsto dal fabbricante è il metro per decidere quale direttiva sia applicabile
- Nel caso della direttiva 93/42/CE le regole tengono conto dell'interazione del dispositivo col corpo umano e delle conseguenze per la salute e la sicurezza
- La classificazione determina le procedure della valutazione di conformità applicabili

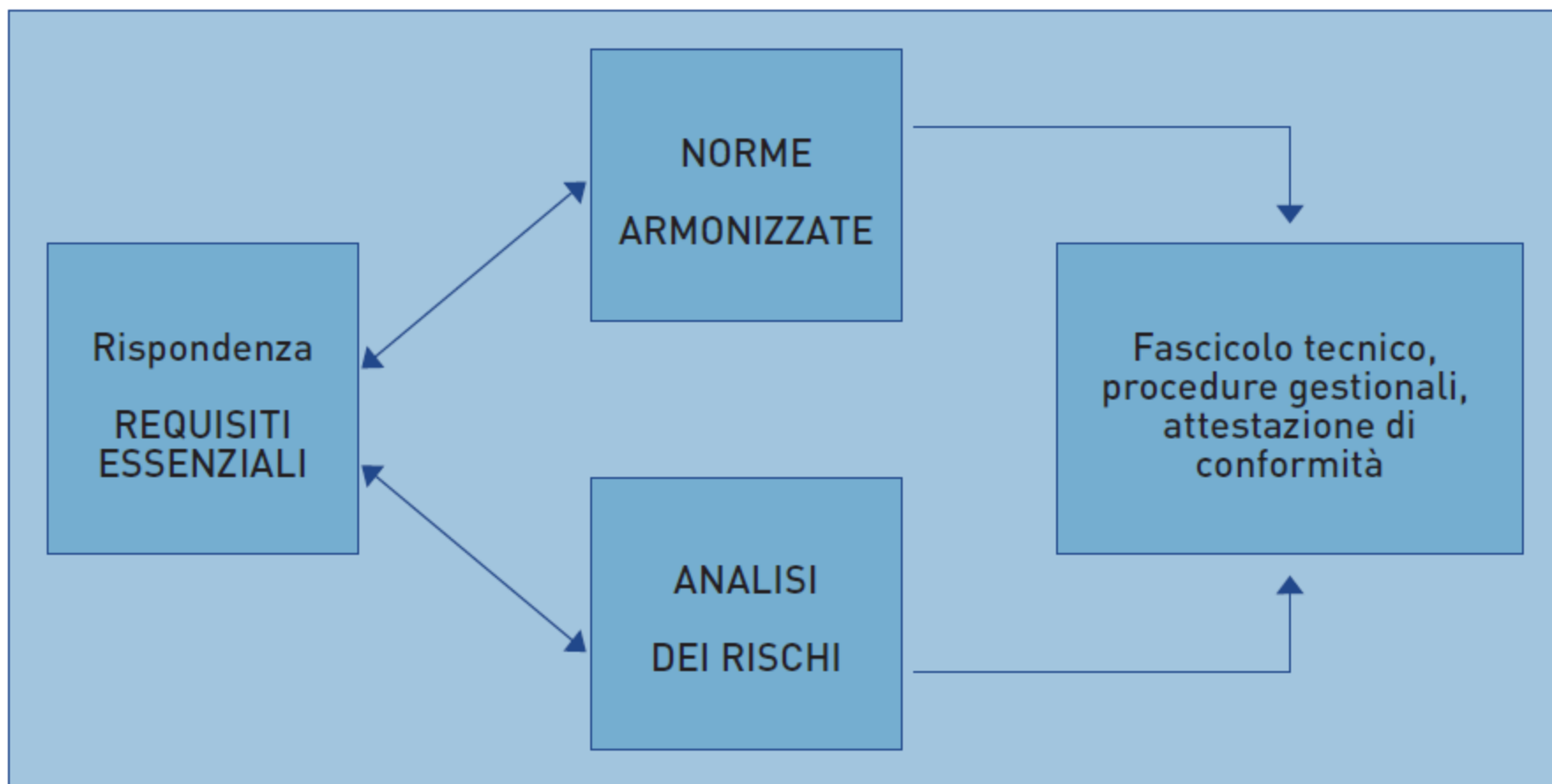


(art. 11) VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

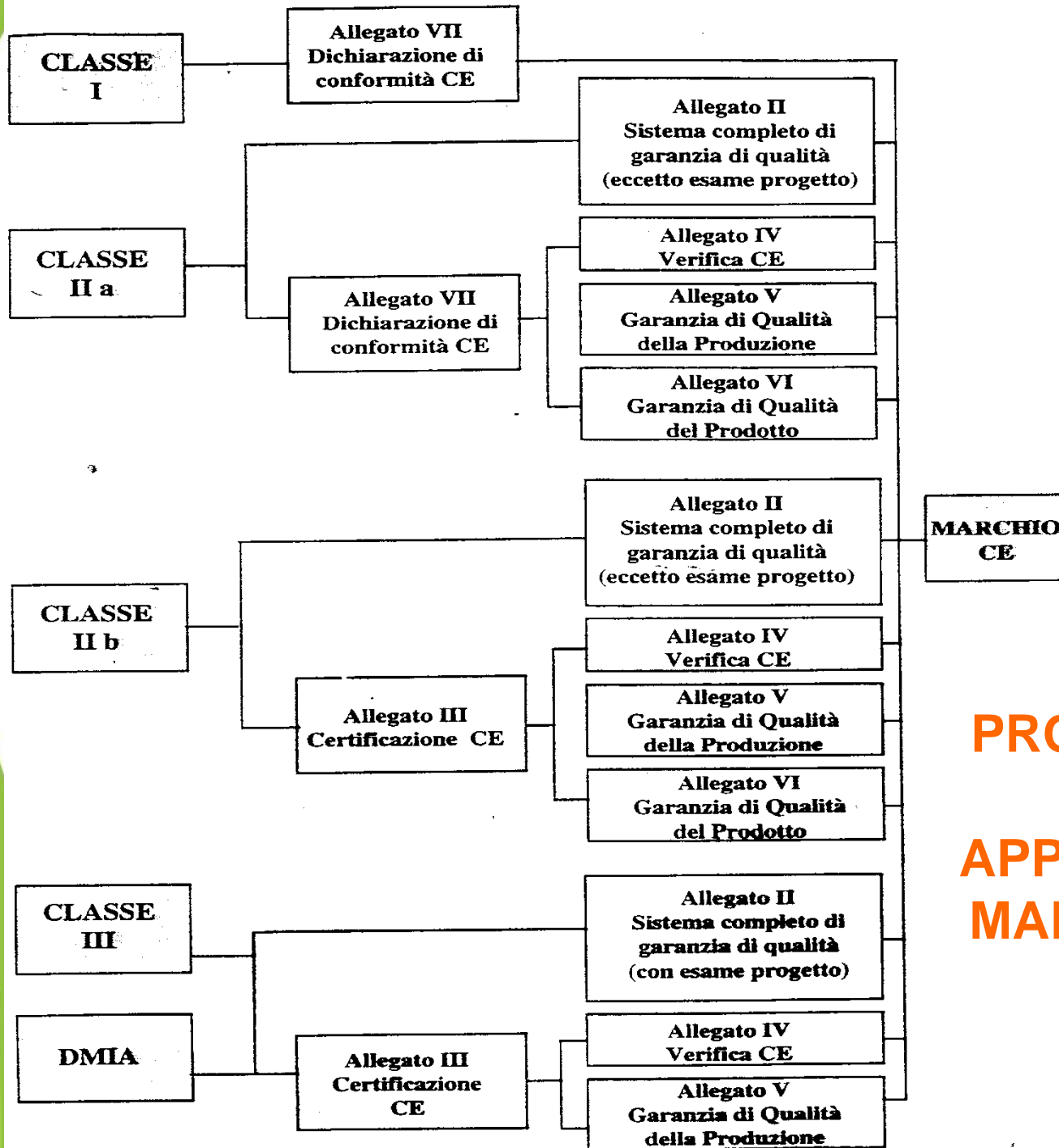
**IL FABBRICANTE
DEVE SEGUIRE PROCEDURE AI FINI
DELL'APPOSIZIONE DEL MARCHIO CE**

- differiscono a seconda della classe di rischio del D.M.
- sono descritte negli allegati II, III, IV, V, VI, VII, VIII





Percorso del fabbricante per attestare la rispondenza ai requisiti essenziali.



PROCEDURE PER APPOSIZIONE MARCHIO CE



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'CE

Documento con il quale **un fabbricante** garantisce e dichiara che i propri prodotti soddisfano le disposizioni applicabili della direttiva di riferimento.

E' una assunzione di responsabilità indispensabile per la marcatura CE del prodotto e per la sua immissione in commercio.

Nelle direttive relative ai dispositivi medici le informazioni da riportare sulla dichiarazione

di conformità sono indicate in maniera generica. La norma tecnica EN 45014 fornisce criteri generali per la sua preparazione.



CERTIFICATO CE

Documento con il quale un soggetto di terza parte (**Organismo Notificato**) certifica di aver svolto un processo di valutazione della rispondenza di un dispositivo medico alle disposizioni applicabili della direttiva di riferimento.



(art. 15) ORGANISMI DESIGNATI AD ATTESTARE LA CONFORMITÀ (organismi designati/notificati)

- Vengono designati dagli stati membri
- Vengono definiti i compiti in base alle procedure di valutazione di conformità
- L'autorizzazione, rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ha durata quinquennale e può essere rinnovata
- Notifica formale a tutti gli stati membri
- Assegnazione di un numero di identificazione
- Pubblicazione sulla gazzetta ufficiale delle comunità europee
- Gli stati membri sono responsabili della verifica e del monitoraggio della competenza degli Organismi Notificati



(art. 16) MARCATURA DI CONFORMITÀ CE

I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche ... devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

La marcatura di conformità CE (allegato XIII), deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale ... e sulle istruzioni per l'uso.



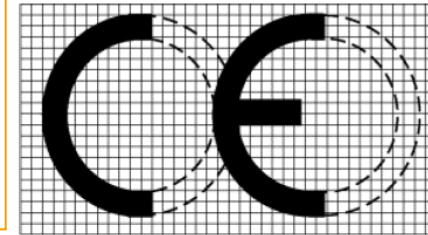
ESEMPIO



MARCATURA CE

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura devono essere comunque rispettate le proporzioni. I diversi elementi devono avere la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm
. Tale dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.

SIMBOLO GRAFICO



per D.M. classe I



**+ numero identificativo
ORGANISMO NOTIFICATO**

per D.M. classi Is, IIa, IIb, III



(art. 7) CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Il **Ministero della salute** quando accerta che un dispositivo ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e

oggetto di manutenzione regolare può **compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti**, degli utilizzatori o eventualmente di terzi:

ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante

ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio



MINISTERO
DELLA
SALUTE

COMMISSIONE
DELLE COMUNITÀ
EUROPEE

Provvedimento di REVOCA

Conferma
revoca

Provvedimento
ingiustificato

MINISTERO
DELLA
SALUTE

Applica

(revoca provvisoria)

Disattende

(conferma provvedimento)



VIGILANZA SUGLI INCIDENTI VERIFICATISI DOPO L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

art. 9 D.Lgs 46/97 s.m.i DISPOSITIVI MEDICI

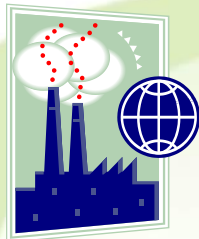
art.10 D.Lgs 332/2000 s.m.i. DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN
VITRO

art.10 D.Lgs 507/92 s.m.i DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI
ATTIVI

**utilizzatori, industria e autorità
lavorano insieme per:**



- ✓ **identificare i problemi**
- ✓ **prevenire gli incidenti**
- ✓ **minimizzare i rischi**
- ✓ **migliorare la qualità**



L'obiettivo principale del sistema di vigilanza è quello di ***incrementare la protezione della salute e la sicurezza*** dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.



MDVS GUIDELINE

EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE AND INDUSTRY
Directorate F-Consumer Good
Unit F3- Cosmetic and Medical Devices

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2.12-1 rev 5

April 2007

GUIDELINES

ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM



FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

Un'**AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO** è quella misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte, o di grave peggioramento dello stato di salute, legati all'utilizzo di un DM già commercializzato. Tali misure dovrebbero essere segnalate tramite un **AVVISO DI SICUREZZA (FSN)**

Una FSCA può prevedere:

- la riconsegna del DM al fornitore;
- la modifica del dispositivo;
- la sostituzione del dispositivo;
- la distruzione del dispositivo;
- l'equipaggiamento a cura dell'acquirente con le modifiche o le variazioni progettuali del fabbricante;
- raccomandazioni da parte del fabbricante sull'utilizzo del dispositivo (ad es.: nel caso di dispositivi non più in commercio, o ritirati, ma che possono ancora essere utilizzati, come nel caso degli impianti o di modifiche nella sensibilità analitica o nella specificità per quanto riguarda gli strumenti diagnostici).



VIGILANZA SUGLI INCIDENTI VERIFICATISI DOPO L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

si intende per **incidente**:

- **a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;**
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.**



- **Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere:**

una **malattia** o lesione con pericolo per la vita

una **menomazione** di una funzione del corpo o
una lesione di una struttura corporea

una condizione che rende necessario un **intervento medico o chirurgico** per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea

una condizione che causa l'**ospedalizzazione** o il prolungamento dell'ospedalizzazione



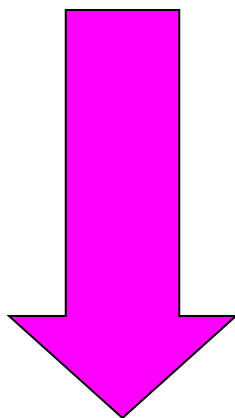
D.M.15-11-2005 Approvazione schede

Rapporto di incidente da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI SANITARI PUBBLICI E PRIVATI

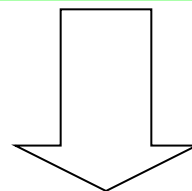
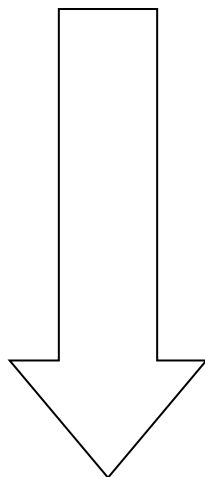
(art.9 D.Lgs 25-01-10 n. 37 attuativo Direttiva CE 47/07)

**rilevano
un incidente
con un DM**



***Danno
comunicazione
al Ministero
della Salute***

**rilevano
ogni altro inconveniente
che, pur non integrando le
caratteristiche dell'incidente,
possa consentire l'adozione
delle misure atte a garantire
la protezione della salute del
paziente e degli utilizzatori**



**Danno comunicazione al fabbricante
o al suo mandatario
anche per il tramite del fornitore del DM**



Per tutti i dispositivi marchiati CE, i dispositivi su misura e per indagini cliniche

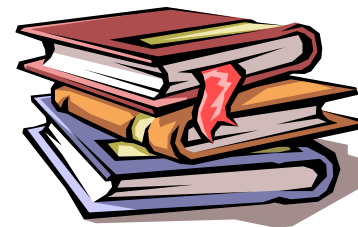
FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI

Circolare 27/07/2004



FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI

Circolare 27/07/2004



FASE DELL'AZIONE VALUTATIVA E CORRETTIVA

Fabbricante rapporto
intermedio/finale



a **utilizzatori** e **Direzioni
Sanitarie** delle strutture
ospedaliere
lettera con azioni correttive o
ritiro

Ministero della Salute

Valuta i risultati e può
richiedere ulteriori
indagini

CHIUSURA DELL'AZIONE DI VIGILANZA

Ministero della Salute

Trasmette i risultati

Regioni

**Altre Autorità Competenti
dell'Unione Europea**

**Commissione delle
comunità europee**



SISTEMA DI SEGNALAZIONE INCIDENTI DM E IVD

Sito web Ministero della Salute

Sistema di
segnalazione DM:
schede

- Fabbricanti DM
- Operatori DM

Sistema di
segnalazione IVD :
schede

- Fabbricanti IVD
- Operatori IVD



**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al
Ministero della Salute**
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

**RAPPORTO DI
INCIDENTE
CON
DISPOSITIVO
MEDICO**



RAPPORTO DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO

2. **Dati relativi al dispositivo medico**

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute ⁽¹⁾	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) ⁽²⁾	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

- Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.
- Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.



DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali

(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

RAPPORTO DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO



RAPPORTO DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
- altro*

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....
.....
.....

Numero di pezzi coinvolti

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:

- Sì
No

Se sì, dove:

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa al fabbricante/distributore

Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale

Comunicazione al responsabile della vigilanza

Altro.....

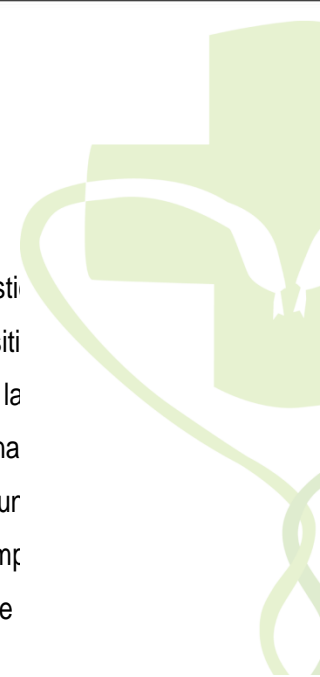
.....
.....



RAPPORTO DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche di prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di un'organo; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per la menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che richiede l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- 2. per **mancato incidente** si intende:
 - la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
 - la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.



SCHEDA SEGNALAZIONE IVD

ALLEGATO n.4

**RAPPORTO DI
INCIDENTE
CON
DISPOSITIVO
MEDICO
DIAGNOSTICO
IN VITRO**

tra i “Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro” è stato previsto, tra l’altro, il seguente campo, specifico per i dispositivi medico-diagnostici in vitro:

“Identificazione del tipo del dispositivo:

- -Allegato II elenco A
- -Allegato II elenco B
- -Test autodiagnostico
- -Altro tipo di dispositivo



La Farmacia dei servizi

(Art.6 obblighi informativi)

Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per **test autodiagnostico**.....
il farmacista titolare della farmacia effettua, ove necessario, nell'ambito della procedura di vigilanza, la comunicazione di cui al comma 2 art.11 D.Lgs 332/ 2000

*....i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privaticomunicano al Ministero della salute gli incidenti....
Il Ministero della Salute informa dell'incidente il fabbricante dei dispositivi coinvolti o il suo mandatario*



COMPILARE UN RAPPORTO D'INCIDENTE ?

Il dispositivo è stato utilizzato secondo l'indicazione prevista dal fabbricante?

Il foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso previste dal fabbricante è stato letto attentamente?



Sono state date al paziente tutte le indicazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo?



COMPILARE UN RAPPORTO D'INCIDENTE ?

CRITICITA': Dubbi sulla natura dell'evento

Evento causato da difetto del dispositivo?
Incidente o anomalia/non conformità che causa sprechi o mancato utilizzo?

In caso
di dubbio

*Consultare il Ministero della
Salute (Ufficio V per DM)*



segnalare



COMPILARE UN RAPPORTO D'INCIDENTE ?

EVENTI DA NON SEGNALARE

- Inefficacia (o alterazione) di un DM che dovrebbe essere normalmente rilevata dall'operatore e che non comporta un pericolo per la salute del paziente (segnalare come reclamo);
- incidenti causati da particolari condizioni del paziente;
- utilizzo oltre la vita prevista di un DM;
- effetti collaterali previsti ed accettabili e sottoposti ad analisi dei rischi da parte del Fabbricante (leggere attentamente le istruzioni per l'uso stabilite dal fabbricante).



**Le segnalazioni vanno inviate, nel
più breve tempo possibile, a:**

Ministero della Salute
Dipartimento dell'Innovazione
Direzione generale dei farmaci
e dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 R O M A

Uff. IV- Dispositivi Medico-diagnostici in
vitro Fax. 06 59943266

Uff. V- Dispositivi Medici Fax 06 59943812



OBBLIGHI DEGLI OPERATORI SANITARI PUBBLICI E PRIVATI RECLAMO

- Inefficacia (o alterazione) di un DM che dovrebbe essere normalmente rilevata dall'operatore e che non comporta un pericolo per la salute del paziente (ES. ago storto o occluso, guanti strappati o visibilmente forati)

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE
AL FABBRICANTE

.....NON ESISTONO SCHEDE



AVVISI DI SICUREZZA

Emessi dai fabbricanti per
diffondere le informazioni agli
utilizzatori

Anche pubblicati dal Ministero
della Salute sul sito web in una
pagina dedicata, nell'area
tematica **DISPOSITIVI MEDICI -
VIGILANZA**



ARCHIVIO AVVISI DI SICUREZZA

E' possibile consultare [INFORMAZIONI GENERALI SUGLI AVVISI](#).

All'interno di questa pagina è possibile effettuare una ricerca degli avvisi di sicurezza o per **Fabbricante** o per **Nome dispositivo** o per **Mese/Anno**. Inserire o selezionare in uno degli appositi campi il valore da ricercare e premere il relativo pulsante "Ricerca".

Attenzione:

- è possibile selezionare un solo campo di ricerca
- alcuni caratteri particolari (@, ^, etc.) non possono essere oggetto della ricerca

Ricerca Fabbricante:

Ricerca Nome dispositivo:

Ricerca Mese/Anno:

A cura di:
**Direzione generale dei
farmaci e dei
dispositivi medici**

Ultimi 20 avvisi pubblicati

Data pubblicazione	Numero riferimento	Fabbricante	Dispositivo	Tipo	Azione
26/03/2010	10404-2010/107/363/006	Baxter	Homechoice ed Homechoice Pro dispositivo medico per dialisi peritoneale	MD	Avviso di sicurezza • Avviso (pdf, 1 MB)
26/03/2010	10428-2010/022/026/004	FRIADENT GmbH	Ankylos S/X Dental Implantar Impianti dentali	MD	• Avviso (pdf, 503 KB)

PASTA ADESIVA PER DENTIERE GSK

(Avviso sicurezza 2010)

***Polident Imbattibile
e Polident Equilibrio***

***a causa di potenziali
rischi per uso
prolungato e a dosi
eccessive della pasta
per elevati livelli di
zinco nel sangue:
mieloneuropatia e
alterazioni della crasi
ematica***

***Interruzione
volontaria
di produzione,
distribuzione,
pubblicità***

***Non occorre rimuoverlo
dagli scaffali***

***I consumatori che fanno
uso eccessivo devono
interrompere l'uso di
adesivi con zinco***



(art. 23) SANZIONI

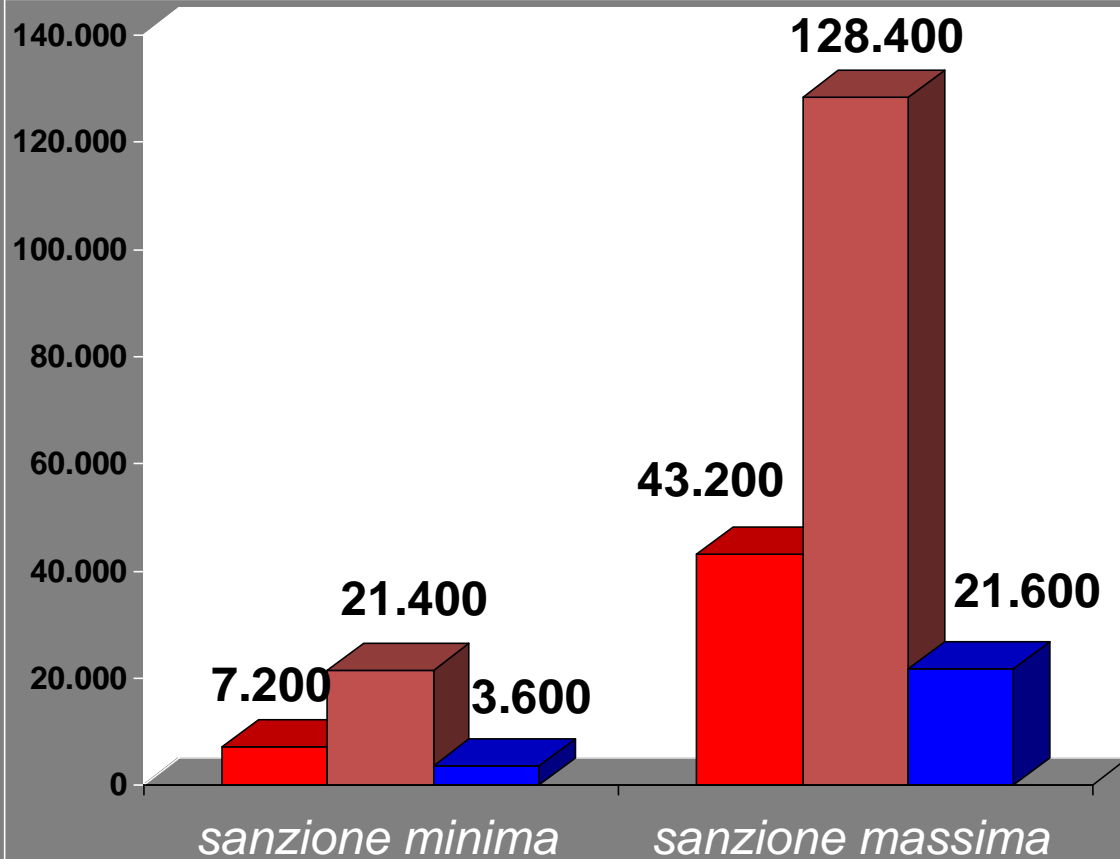
- **Omissione di comunicazione di incidenti (operatori sanitari pubblici o privati)**
- **Omissione di comunicazione di incidenti di cui siano venuti a conoscenza, e delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o grave peggioramento dello stato di salute (fabbricante o il suo mandatario)**



- **Omissione di comunicazione di inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire protezione e salute dei pazienti e degli utilizzatori (operatori sanitari)**



SANZIONI PER OMISSIONE DI COMUNICAZIONE (D.Lgs 46/97 s.m.i.) valori in €



- *incidente al Ministero Salute*
- *incidente al fabbricante*
- *inconveniente al fabbricante*

+ arresto fino a 6 mesi

(art. 21) PUBBLICITÀ

- 1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.
- 2. E' soggetta ad **autorizzazione del Ministero della sanità** la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1



ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, **se avviene alle condizioni e per gli usi previsti**, non comprometta 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.



ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

Ciò comporta:

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

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).



ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza

Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i principi, nell'ordine:

- ✓ **Eliminare o ridurre** i rischi
- ✓ Se del caso adottare le misure di **protezione nei confronti dei rischi non eliminabili**
- ✓ **Informare** gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate

Qualsiasi **effetto collaterale** o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste



dati clinici

Informazioni sulla **sicurezza** o sulle **prestazioni** ricava dall'impiego di un dispositivo provenienti da:

- Indagini cliniche relative al dispositivo
- Indagini cliniche o studi relativi a dispositivo analc di cui è dimostrabile l'equivalenza
- Relazioni su altre pratiche cliniche relative al dispositivo o analogo
- **La valutazione clinica e la relativa documentazione sono **attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita.****



Mantenimento delle caratteristiche e prestazioni

- I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e 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



Sicurezza e compatibilità

- 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
- da essere compatibili con le specialità medicinali (se sono destinati a somministrarle)
- da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi



Sicurezza e compatibilità

Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare 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 categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I alla direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'**etichetta** che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.



I TESSUTI ANIMALI

**Incertezze sul rischio di trasmissione
TSE**

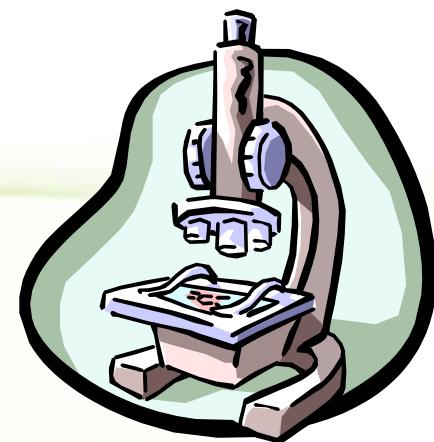


**Misure di protezione per rafforzare il livello
di sicurezza della salute pubblica**

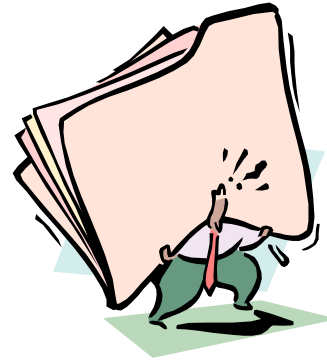
D. L.vo 6 aprile 2005 n°67

**Attuazione della direttiva 2003/32/CE
concernente i dispositivi medici fabbricati
con tessuti di origine animale**

ENCEFALOPATIA
SPONGIFORME
TRASMISSIBILE



I TESSUTI ANIMALI



Fabbricante



Applica strategia globale di analisi e gestione del rischio

Giustifica la decisione di usare tessuti animali o loro derivati

Controlla

- le fonti delle materie prime
- il prodotto finito

Organismo notificato

Benefici attesi

Confronto con materiali alternativi

Risultati di studi in materia di eliminazione e/o disattivazione



Sterilità e pulizia

- I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità durante l'immagazzinamento e il trasporto
- I sistemi d'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 della utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica



ETICHETTE E ISTRUZIONI

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un'**utilizzazione** sicura e per consentire di identificare il **fabbricante**, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali

- ✓ **etichetta**
- ✓ **indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso**



ETICHETTE E ISTRUZIONI

- Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente ... sono espresse in **lingua italiana** al momento della consegna all'utilizzatore finale
- Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione presso la propria sede... copia delle **istruzioni** e delle **etichette in italiano** fornite con il dispositivo



ETICHETTA

**DEVE CONTENERE ELEMENTI
FONDAMENTALI**



**NOME O RAGIONE
SOCIALE ED INDIRIZZO
DEL FABBRICANTE
E/O
DEL MANDATARIO
EUROPEO**



**LE INDICAZIONI
NECESSARIE PER
L'IDENTIFICAZIONE DEL
DISPOSITIVO E DEL
CONTENUTO DELLA
CONFEZIONE**

*(il codice di riferimento del
prodotto non è specificamente
menzionato)*



**L'INDICAZIONE DEL
NUMERO DI LOTTO E
DELLA SCADENZA
ESPRESSA IN
MESE/ANNO**



**SE DEL CASO,
L'INDICAZIONE CHE IL
DISPOSITIVO È MONOUSO**



**SE DEL CASO,
L'INDICAZIONE STERILE E IL
METODO DI
STERILIZZAZIONE**



**EVENTUALI
ISTRUZIONI SPECIFICHE,
AVVERTENZE E/O
PRECAUZIONI**



**EVENTUALI altre indicazioni
come: L'ASSENZA DI LATICE**

**LE CONDIZIONI SPECIFICHE DI
CONSERVAZIONE E/O
MANIPOLAZIONE**

**SE DEL CASO DISPOSITIVO SU
MISURA O DISPOSITIVO
DESTINATO ESCLUSIVAMENTE
A INDAGINI CLINICHE**



ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

**DEVONO CONTENERE
ELEMENTI FONDAMENTALI**

OBBLIGATORIE PER I D.M. DI CLASSE IIb E III

-**non sono necessarie** per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni



Le indicazioni previste in etichetta ad eccezione del n. di lotto e della data di scadenza.

Le prestazioni previste e gli **eventuali effetti indesiderati.**

Le indicazioni riguardanti **l'installazione e la connessione** con altri dispositivi o impianti.



Le indicazioni inerenti la verifica di una corretta installazione nonché relative alle operazioni di **manutenzione** per evitare rischi connessi con l'impianto del dispositivo

Le istruzioni per **risterilizzazione** in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità, pulizia, disinfezione, assemblaggio finale, qualora necessari prima dell'uso



Informazioni dove?.... sempre?

- Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso
- Le informazioni devono figurare....., **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



simboli come informazioni

- Se del caso le informazioni vanno fornite sotto forma di **simboli**.

I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate

se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.



NON RIGENERARE/RIUTILIZZARE DM MONOUSO

Nota del Min.Salute 01/04/05

- sul piano tecnico non è dimostrata la totale assimilabilità del D.M. rigenerato a quello nuovo (non è assicurato il persistere delle caratteristiche)
- sul piano giuridico viene a mancare la piena responsabilità del fabbricante (manca marcatura CE originaria)

