



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





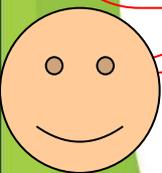
## **DISPOSITIVI MEDICI**

### **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 attestino 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. 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!](#)

Da 5 stelle

## 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

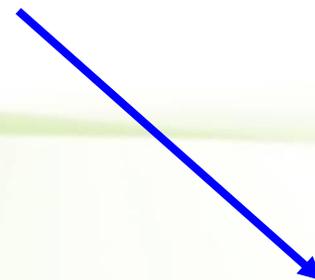


# Spray nasale (Dispositivo Medico)

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

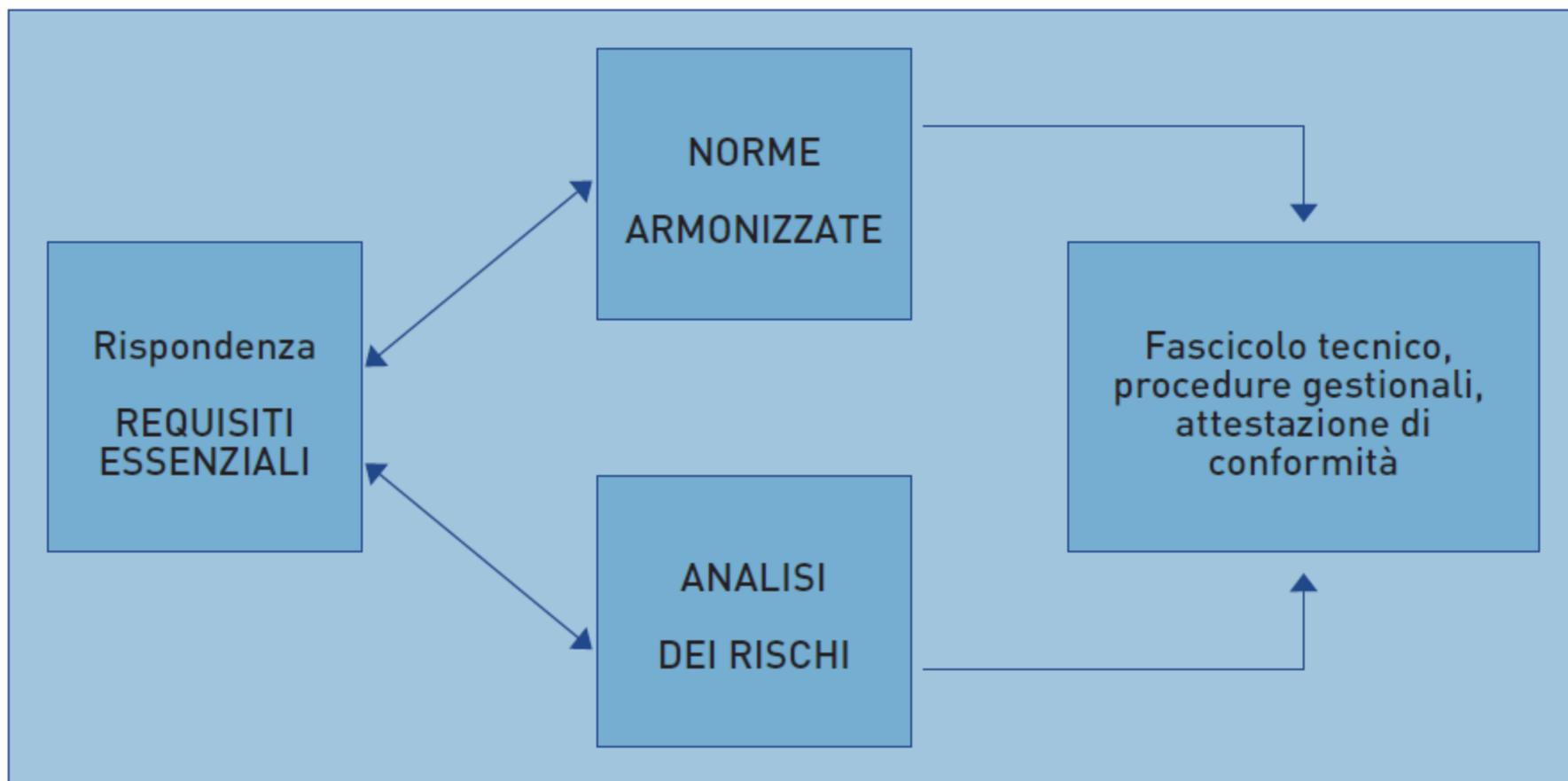


(art. 11) VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

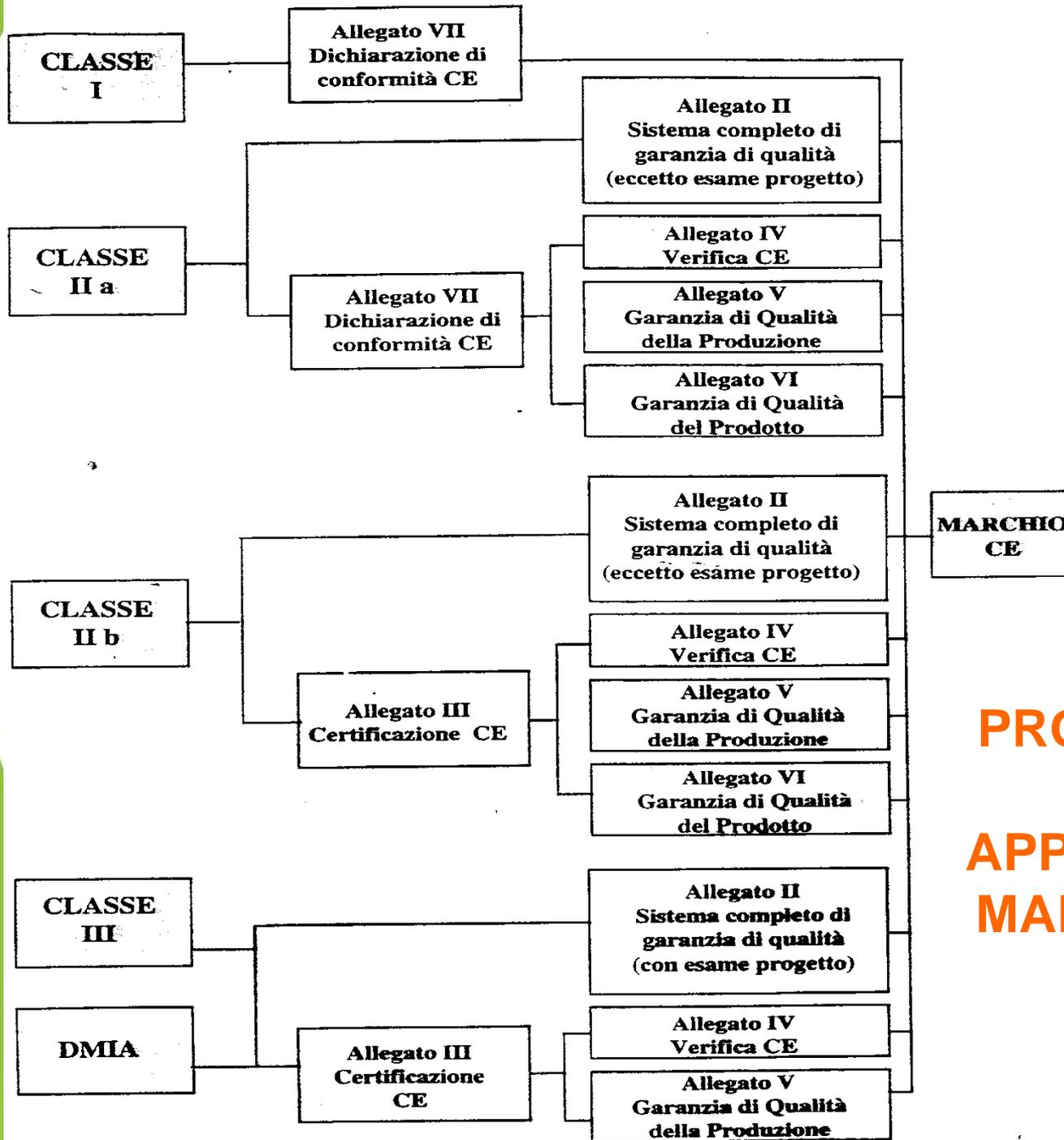
**IL FABBRICANTE  
DEVE SEGUIRE PROCEDURE AI FINI  
DELL'APPOSIZIONE DEL MARCHIO CE**

- 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.



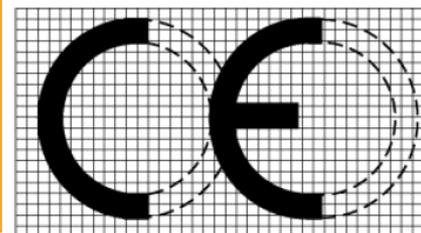
ESEMPIO



# 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

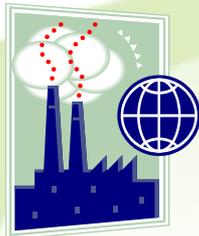
art.10 D.Lgs 332/2000 s.m.i. DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN  
VITRO

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

---

<b>MEDDEV 2.12-1 rev 5</b>
<b>April 2007</b>

<b>GUIDELINES</b>
<b>ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM</b>



# 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



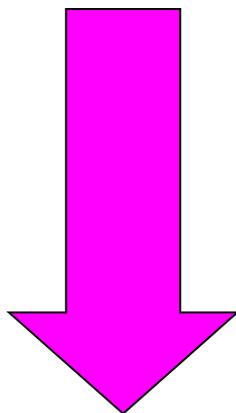
*D.M.15-11-2005 Approvazione schede*

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

# OBBLIGHI DEGLI OPERATORI SANITARI PUBBLICI E PRIVATI

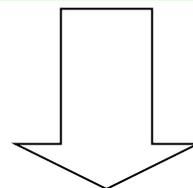
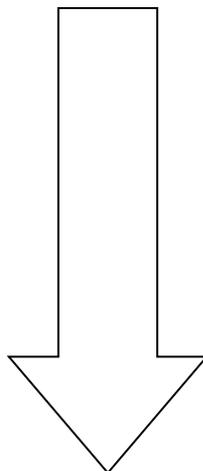
(art.9 D.Lgs 25-01-10 n. 37 attuativo Direttiva CE 47/07)

**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**



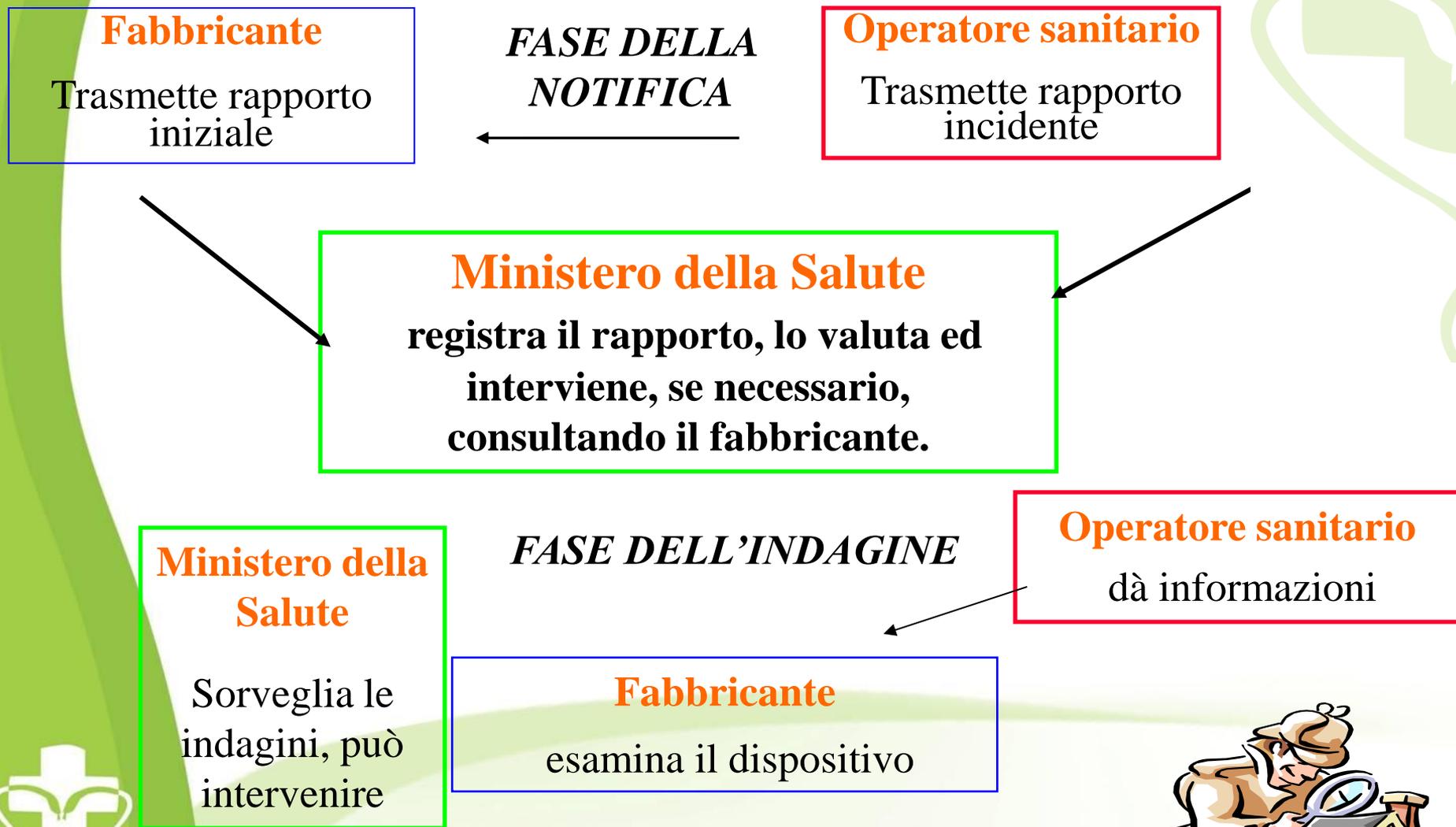
**Danno comunicazione al fabbricante  
o al suo mandatario  
anche per il tramite del fornitore del DM**



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

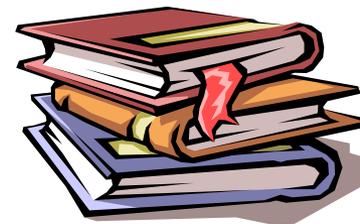
# FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI

## 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 <sup>(1)</sup>	
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) <sup>(2)</sup>	
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 un'organo; una condizione che comporta 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 privati .....comunicano 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 • <a href="#">Avviso</a> (pdf, 1 MB)
26/03/2010	10428-2010/022/026/004	FRIADENT GmbH	Ankylos S/X Dental Implantar Impianti dentali	MD	• <a href="#">Avviso</a> (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

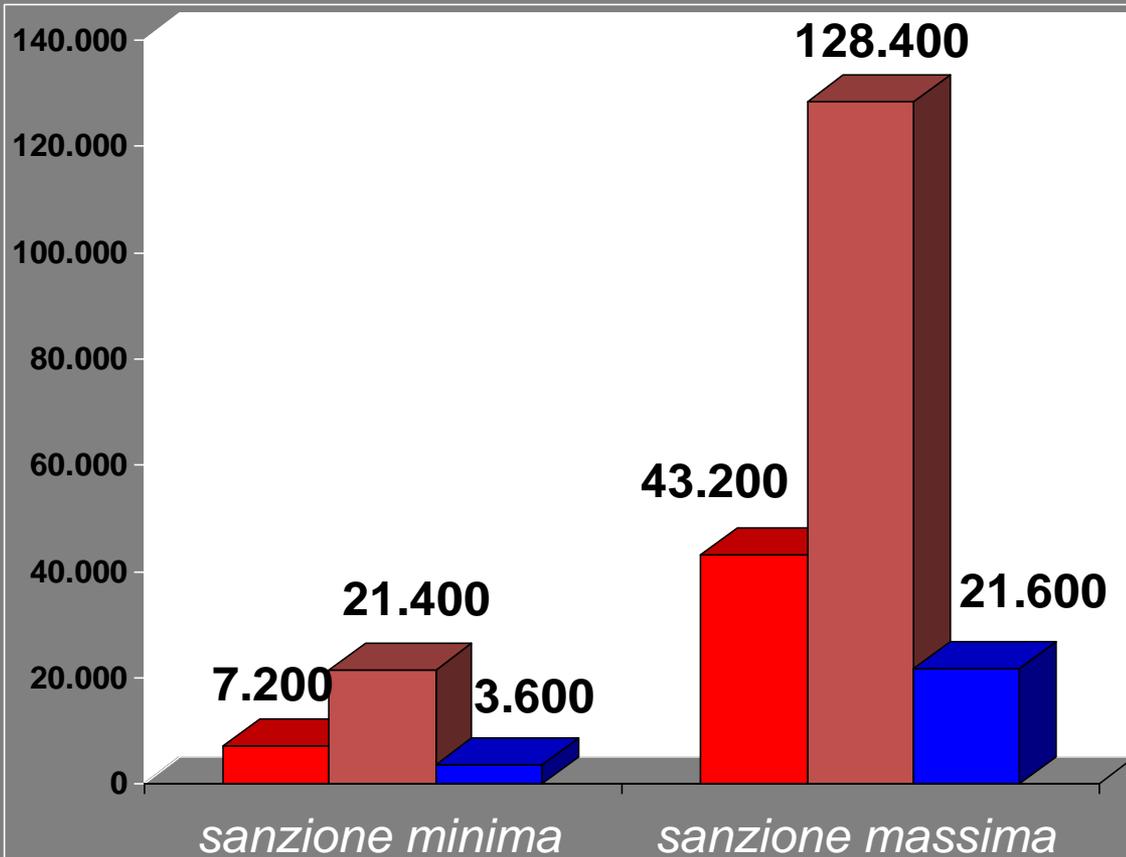
- **Omissione di comunicazione di incidenti (operatori sanitari pubblici o privati)**
- **Omissione di comunicazione di incidenti di cui siano venuti a conoscenza, e delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o grave peggioramento dello stato di salute ( fabbricante o 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** ricavate dall'impiego di un dispositivo provenienti da:

- Indagini cliniche relative al dispositivo
- Indagini cliniche o studi relativi a dispositivo analogo 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**

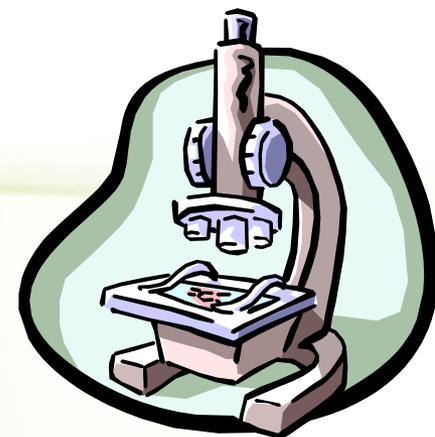


**Misure di protezione per rafforzare il livello  
di sicurezza della salute pubblica**

**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)

