



RAPPORTI ISTISAN 21|9

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici: ruolo e responsabilità degli operatori economici e strumenti per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745

S. Sbrenni, M. Marletta,
D. Di Sciacca, A. Conduce



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici:
ruolo e responsabilità degli operatori economici
e strumenti per l'applicazione
del Regolamento (UE) 2017/745**

Sergio Sbrenni (a), Marcella Marletta (b),
Daniela Di Sciacca (a), Antonio Conduce (a)

*(a) Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

*(b) Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico,
Ministero della Salute, Roma*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
21/9

Istituto Superiore di Sanità

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici: ruolo e responsabilità degli operatori economici e strumenti per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745.

Sergio Sbrenni, Marcella Marletta, Daniela Di Sciacca, Antonio Conduce
2021, ii, 98 p. Rapporti ISTISAN 21/9

Un inadeguato sistema di gestione dei dispositivi medici può rappresentare un serio rischio per la sicurezza e la salute di pazienti o utilizzatori finali. Un dispositivo medico deve, in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza, essere identificabile e tracciabile, nella catena di fornitura, e sul mercato. Questo requisito diventa critico in caso di contraffazione o potenziale danno per la salute. Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio modifica il quadro normativo europeo nel settore dei dispositivi medici, la principale innovazione introdotta è l'istituzione in Unione Europea del sistema UDI per l'identificazione unica dei dispositivi. Il Regolamento sottolinea l'importanza del ruolo di ogni operatore economico coinvolto nella gestione del dispositivo medico, durante il suo ciclo di vita. Fabbricanti, mandatari, importatori e distributori devono ora assicurare il rispetto di nuovi obblighi e assumersi specifiche responsabilità. Questo lavoro, destinato principalmente agli operatori economici, analizza i nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745 per la tracciabilità dei dispositivi medici, fornisce degli strumenti per la corretta gestione dei dispositivi medici e tiene in considerazione l'impatto dell'attuale emergenza COVID-19 sull'applicazione delle nuove regole.

Parole chiave: Dispositivi medici; Legislazione sui dispositivi medici; Identificazione unica del dispositivo; Tracciabilità; Catena di fornitura; Richiami e ritiri dei prodotti; Sicurezza del paziente; Coronavirus

Istituto Superiore di Sanità

Identification and traceability of medical devices: role and responsibilities of economic operators and application tools for the Regulation (EU) 2017/745.

Sergio Sbrenni, Marcella Marletta, Daniela Di Sciacca, Antonio Conduce
2021, ii, 98 p. Rapporti ISTISAN 21/9 (in Italian)

An inadequate medical device management system may represent a serious risk in patients' or end-users' health. A medical device must, at any time and for any given reason, be identifiable and traceable both in the supply chain and on the market. This requirement becomes critical in the event of counterfeit or potentially harmful products. The new Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council modifies the European regulatory framework in the medical devices field. The main innovation introduced is the establishment in the European Union, of a UDI system for the unique identification of the devices. The Regulation emphasizes the importance of the role of each economic operator involved in the medical device management and supply chain during its life cycle. Manufacturers, authorised representatives, importers and distributors must now ensure compliance with the new requirements and take on specific responsibilities. This technical report, primarily intended for economic operators, analyses the new requirements for medical devices traceability introduced by Regulation (EU) 2017/745, provides tools for the correct management of medical devices and takes into account the impact of the current COVID-19 emergency on the application of the new rules.

Key words: Medical Devices; Medical device Legislation; Unique device identification; Traceability; Supply Chain; Product Recalls and Withdrawals; Patient Safety; Coronavirus

Lo studio è stato condotto nell'ambito dell'Accordo di collaborazione, finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMSF), dal titolo: "La rintracciabilità dei dispositivi medici importati: nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745".

Per informazioni su questo documento scrivere a: sergio.sbrenni@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Sbrenni S, Marletta M, Di Sciacca D, Conduce A. *Identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici: ruolo e responsabilità degli operatori economici e strumenti per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. (Rapporti ISTISAN 21/9).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Introduzione	1
1. Definizione e interpretazione dei requisiti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM	5
1.1. Revisione della letteratura scientifica.....	5
1.2. Ricerche su fonti normative cogenti e volontarie.....	8
2. Ruolo e responsabilità degli oe nei processi di rintracciabilità dei DM: i cambiamenti introdotti dal MDR	14
2.1. Ruolo e responsabilità del fabbricante	14
2.2. Ruolo e responsabilità del mandatario	15
2.3. Ruolo e responsabilità dell'importatore	15
2.4. Ruolo e responsabilità del distributore.....	16
2.5. Attività e responsabilità condivise da tutti gli OE.....	17
3. Istruzioni operative per il mantenimento della rintracciabilità dei DM: uno strumento gestionale per gli OE	18
3.1. Attività e responsabilità del fabbricante	18
3.1.1. Riferimenti normativi	19
3.1.2. Attività e modalità operative del fabbricante.....	20
3.2. Attività e responsabilità del mandatario	35
3.2.1. Riferimenti normativi	36
3.2.2. Attività e modalità operative del mandatario.....	36
3.3. Attività e responsabilità dell'importatore.....	40
3.3.1. Riferimenti normativi	40
3.3.2. Attività e modalità operative dell'importatore.....	41
3.4. Attività e responsabilità del distributore.....	44
3.4.1. Riferimenti normativi	44
3.4.2. Attività e modalità operative del distributore	45
4. Metodi e strumenti di autovalutazione per gli OE	48
Conclusioni	51
Bibliografia	54
Glossario	61

Appendice A

Attività e responsabilità del fabbricante	65
A1. Matrice delle responsabilità del fabbricante e ruolo degli altri OE	66
A2. Checklist per fabbricante DM diversi dai dispositivi su misura	70
A3. Checklist per fabbricante DM su misura	76

Appendice B

Attività e responsabilità del mandatario	77
B1. Matrice delle responsabilità del mandatario e ruolo degli altri OE	79
B2. Checklist per mandatario DM	80

Appendice C

Attività e responsabilità dell'importatore	83
C1. Matrice delle responsabilità dell'importatore e ruolo degli altri OE	85
C2. Checklist per importatore DM	88

Appendice D

Attività e responsabilità del distributore	91
D1. Matrice delle responsabilità del distributore e ruolo degli altri OE	93
D2. Checklist per distributore DM	96

INTRODUZIONE

I Dispositivi Medici (DM) rivestono un ruolo fondamentale nei processi di erogazione dell'assistenza sanitaria in quanto contribuiscono in maniera rilevante alle fasi di prevenzione, diagnosi, monitoraggio, trattamento delle patologie e di riabilitazione del paziente.

In generale, il settore dei DM ha una notevole rilevanza sia nell'ambito dell'economia europea che nell'economia globale ed è in continua evoluzione, rispondendo all'esigenza di apportare sempre maggiori benefici per la tutela e protezione della salute pubblica, grazie anche alla molteplicità dei dispositivi e all'innovazione che lo caratterizza.

In particolare, in ambito economico, l'importanza che il settore riveste è sottolineata dai numeri che esso registra. Sul mercato europeo si contano oltre 500.000 tipi di DM e dispositivi medici diagnostici *in vitro* (*In vitro Diagnostic*, IVD) (1).

Secondo il Rapporto su Produzione, Ricerca e Innovazione realizzato dal Centro studi di Confindustria Dispositivi Medici (2), nel 2020, in Italia il mercato dei DM, tra esportazioni e mercato interno, vale 16,7 miliardi di euro. Ai primi posti nei mercati di esportazione vi sono USA, Francia e Germania mentre per le importazioni Paesi Bassi, Germania e Cina.

Le aziende operanti nel settore, che gestiscono circa 1,5 milioni di DM in un anno, sono 4323; poco più della metà di queste sono imprese di produzione, il 39,5% si occupa di distribuzione, mentre una piccola parte è attiva nei servizi (Tabella 1). Solo il 5% delle aziende sono classificabili come grandi imprese.

Tabella 1. Le imprese dei DM

Imprese	Attività			Totale
	Produzione	Distribuzione	Servizi	
Numero	2354	1689	280	4323
% sul totale	54%	39,5%	5,5%	100%

L'attuale stato di emergenza sanitaria causato dal Coronavirus ha messo ancor di più in luce l'importanza del settore, richiedendo repentinamente l'impiego di ingenti risorse supplementari e una aumentata disponibilità di DM di vitale importanza; le sue conseguenze della pandemia non hanno risparmiato neppure l'aspetto normativo.

Il quadro normativo europeo relativo al settore, è stato recentemente rinnovato, con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (UE) del Regolamento (UE) 2017/745 (*Medical Devices Regulation*, MDR) (3), entrato in vigore il 25 maggio 2017.

Dalla data della sua applicazione (*Date of Application*, DoA), il MDR sostituirà le Direttive vigenti sui DM 93/42/CEE (4) e sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385/CEE (5), che attualmente regolano il settore dei DM in ambito UE.

La DoA originariamente prevista, che avrebbe dovuto sancire il termine del periodo di transizione dalle suddette Direttive, era stata in origine stabilita per il giorno 26 maggio 2020. Tuttavia, a causa dell'emergenza COVID-19, sono emerse circostanze eccezionali non prevedibili al momento dell'adozione dell'MDR e pertanto, allo scopo di consentire alle istituzioni sanitarie, agli Operatori Economici (OE) e agli altri soggetti coinvolti di dare precedenza proprio alla lotta contro la pandemia e garantire loro più tempo per la corretta applicazione del regolamento, il Consiglio e il Parlamento europeo hanno adottato in data 23 aprile 2020 il Regolamento (UE)

2020/561 (6) che ha posticipato di un anno, quindi al 26 maggio 2021, la DoA del regolamento originariamente prevista (Figura 1).

Tenuto conto dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente l'emergenza sanitaria causata dall'epidemia di COVID-19, il regolamento è entrato in vigore con urgenza il medesimo giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della UE, avvenuta il 24 aprile 2020.

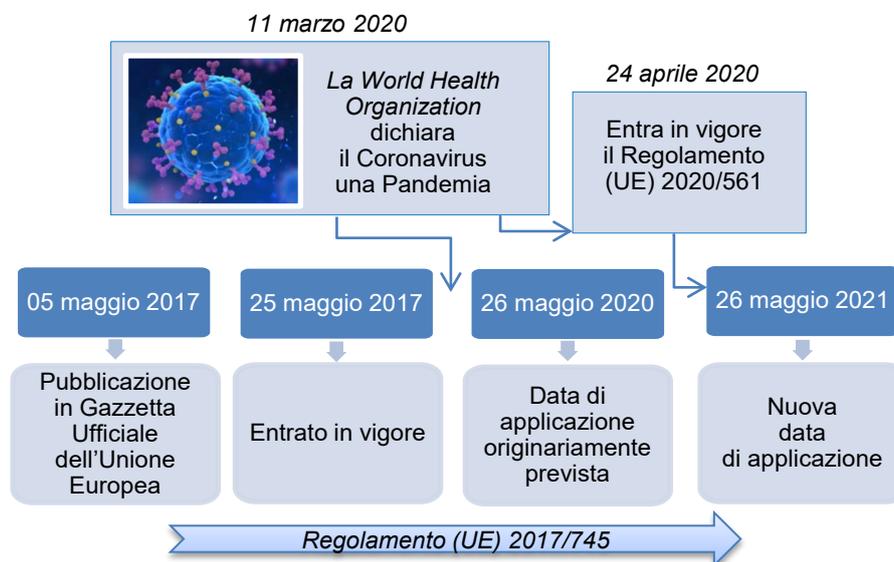


Figura 1. Evoluzione delle date relative all'implementazione del Regolamento (UE) 2017/745

Il Regolamento (UE) 2017/745 tratta con particolare attenzione la tematica dell'identificazione e della tracciabilità dei DM, durante l'intero ciclo di vita del dispositivo.

Una corretta gestione dei DM, infatti, non può prescindere da un adeguato sistema di tracciabilità degli stessi, il quale deve permettere di identificare, in qualsiasi momento e per qualsiasi circostanza lo renda necessario, la storia, l'applicazione o l'ubicazione del prodotto interessato in maniera tale da poter intervenire tempestivamente e applicare le opportune azioni correttive, fino all'eventuale richiamo o ritiro di uno o più lotti dei DM coinvolti (7).

Ciò assume un significato maggiormente rilevante nel caso in cui il DM coinvolto sia contraffatto o presenti un rischio grave per la salute di pazienti o utilizzatori finali.

Al fine della protezione e della tutela della salute pubblica, è necessario, dunque, che tutti gli attori che intervengono nei processi di gestione dei DM, dispongano di un sistema di identificazione armonizzato e condiviso. L'adozione di meccanismi differenti e, talvolta, incompatibili fra loro potrebbe, infatti, compromettere l'efficacia dei sistemi che ognuno di essi ha posto in essere.

Il MDR ha fornito regole per l'attuazione di una strategia comune, fondata su principi internazionalmente riconosciuti, attraverso l'istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification system, UDI system*). Il nuovo sistema interesserà tutti i DM, fatta eccezione per i dispositivi su misura od oggetto di indagine. Il nuovo regolamento identifica nel dettaglio tutti gli OE coinvolti nella catena di fornitura dei DM, il ruolo e le responsabilità di ciascuno di essi nei processi di rintracciabilità dei prodotti; si tratta, in particolare, di fabbricanti, mandatari, importatori e distributori (Figura 2).



Figura 2. Operatori economici che intervengono nei processi di gestione dei DM all'interno della catena di fornitura

A partire dalla DoA del regolamento, quindi, nuove regole e nuovi requisiti assicureranno la completa rintracciabilità dei DM immessi sul mercato, a cui tutti gli operatori economici dovranno adeguarsi.

La consapevolezza per ogni Operatore Economico (OE) del proprio ruolo e di quello degli altri attori coinvolti nella catena di fornitura del dispositivo, fa sì che ognuno di loro sia pronto ad attuare i propri compiti in maniera responsabile, senza che vi siano sovrapposizioni o ambiguità nello svolgimento delle proprie funzioni.

I benefici per la salute pubblica saranno presto evidenti, specialmente nella gestione dei dispositivi più critici quali gli impiantabili e i prodotti importati da Paesi extra-UE.

In questo contesto si identifica lo studio derivante dall'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – e l'Istituto Superiore di Sanità dal titolo: "La rintracciabilità dei dispositivi medici importati: nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745".

Il progetto è finalizzato allo studio e alla valutazione del livello di recepimento dei nuovi requisiti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM introdotti dal MDR.

Particolare attenzione è rivolta alla gestione dei DM provenienti da paesi UE ed extracomunitari, importati sul territorio nazionale.

Questo documento comprende una revisione della letteratura scientifica di settore, finalizzata a costruire una solida base di dati scientifici, utile ai successivi processi di valutazione.

Vi è poi un'analisi della normativa cogente e volontaria di riferimento, finalizzata a individuare le nuove prescrizioni per il mantenimento della rintracciabilità destinate agli OE, evidenziando le singole responsabilità all'interno dei processi di gestione dei DM.

Infine, sono stati messi a punto e documentati metodi e strumenti finalizzati a supportare gli OE nel processo di raggiungimento della conformità alla nuova norma.

I capitoli che seguono descrivono nel dettaglio le attività condotte nel corso dello studio. In particolare, nel capitolo 3 è riportato un estratto delle istruzioni operative per il mantenimento della rintracciabilità dei DM, che sono state sviluppate nell'ambito del progetto per ciascuno degli OE.

Checklist specifiche per la valutazione della conformità sono raccolte nelle Appendici A-E.

1. DEFINIZIONE E INTERPRETAZIONE DEI REQUISITI PER IL MANTENIMENTO DELLA RINTRACCIABILITÀ DEI DM

Uno degli obiettivi dello studio è quello di individuare, attraverso un'analisi dettagliata della letteratura, tutti i requisiti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM, evidenziando le singole responsabilità all'interno dei processi di gestione dei DM. Per questo scopo, sono state condotte ricerche bibliografiche su:

- letteratura in ambito scientifico, tecnologico, biomedico e delle scienze sociali, con particolare riguardo alle pubblicazioni aventi per oggetto la rintracciabilità dei DM;
- normativa cogente e volontaria applicabile, con particolare riferimento al MDR e alle norme citate al suo interno, nonché alle norme a esso collegate.

I paragrafi che seguono illustrano le metodologie di ricerca adottate ed evidenziano i risultati ottenuti.

1.1. Revisione della letteratura scientifica

Per costruire un adeguato database di informazioni utili a comprendere lo stato dell'arte di tecnologie e sistemi utilizzati come strumenti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM, sono state valutate una serie di pubblicazioni scientifiche selezionate dalla letteratura utilizzando i più diffusi e affidabili database scientifici quali: "Web of Science, PubMed, IEEE Explore, Scopus e Cochrane Library". Sono state altresì consultate pubblicazioni non a carattere scientifico quali rapporti tecnici emessi da autorevoli organizzazioni ed enti governativi operanti nel settore della salute pubblica.

Il processo di revisione, costruito a partire da un database di 250 pubblicazioni, ha consentito di estrarre dalla letteratura 44 documenti ritenuti particolarmente rilevanti per il progetto.

La revisione della letteratura è stata condotta selezionando le pubblicazioni scientifiche afferenti alle quattro famiglie di studio descritte nella Tabella 2.

Tabella 2. Famiglie di studio e finalità della ricerca

Famiglie di studio	Finalità della ricerca
1 Impatto sulla salute pubblica	Sono state analizzate le pubblicazioni riguardanti i processi di gestione dei DM che presentassero risultati rilevanti per la tutela e la promozione della salute pubblica, con particolare riferimento alla riduzione del rischio connesso alla perdita di tracciabilità dei DM
2 Utilizzo in ambito ospedaliero	Sono state analizzate le pubblicazioni aventi per oggetto applicazioni ed esperienze delle strutture ospedaliere relativamente al mantenimento della rintracciabilità dei DM
3 Tecnologie per la rintracciabilità	Sono state analizzate le pubblicazioni che trattano di tecnologie e sistemi che possono essere impiegati al fine del mantenimento della rintracciabilità dei DM
4 Aspetti regolatori	Sono state analizzate le pubblicazioni che trattano degli aspetti regolatori attinenti al settore dei DM

Altro criterio utilizzato nella selezione degli articoli è stato l'anno di pubblicazione; è stata, pertanto, data priorità agli articoli più recenti pubblicati a partire dall'anno 2011.

La Tabella 3 che segue illustra la tipologia e il numero delle pubblicazioni risultanti dopo il processo di revisione della letteratura.

Nella Tabella 4 vengono illustrate le pubblicazioni selezionate, per ciascuna di esse è indicato il riferimento bibliografico, il titolo, l'anno di pubblicazione e la tipologia della famiglia di studio cui afferisce.

Tabella 3. Rintracciabilità dei DM: numero di documenti selezionati suddivisi per tipologie

Fonte	Tipologie				Totale
	Impatto sulla salute pubblica	Utilizzo in ambiente ospedaliero	Tecnologie per la rintracciabilità	Aspetti regolatori	
Pubblicazioni scientifiche	14	10	10	10	44

Tabella 4. Rintracciabilità dei DM: pubblicazioni scientifiche selezionate, ordinate per tipologia

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.	Tipologia
<i>Can smartphone wireless ECGs be used to accurately assess ECG intervals in pediatrics? A comparison of mobile health monitoring to standard 12-lead ECG</i>	2018	(13)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Counterfeit esthetic devices and patient safety in dermatology</i>	2018	(17)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Designing and developing a multi-center/multi-device national registry for implantable medical devices</i>	2018	(18)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Evaluating the safety profile of non-active implantable medical devices compared with medicines</i>	2017	(22)	Impatto sulla salute pubblica
<i>How to improve patient safety and quality of care in breast implant surgery? First outcomes from the Dutch Breast Implant Registry (2015-2017)</i>	2019	(25)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Materials vigilance and traceability</i>	2016	(30)	Impatto sulla salute pubblica
<i>National projections of time, cost and failure in implantable device identification: Consideration of unique device identification use</i>	2015	(32)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Smartphones and pediatric apps to mobilize the medical home</i>	2014	(43)	Impatto sulla salute pubblica
<i>The role of telehealth during COVID-19 outbreak: a systematic review based on current evidence</i>	2020	(44)	Impatto sulla salute pubblica
<i>The usability and effectiveness of mobile health technology-based lifestyle and medical intervention apps supporting health care during pregnancy: systematic review</i>	2018	(45)	Impatto sulla salute pubblica
<i>UDI2Claims: Planning a Pilot Project to Transmit Identifiers for Implanted Devices to the Insurance Claim</i>	2018	(47)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Use of smartphones for clinical and medical education</i>	2017	(49)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Use of teledermatology to improve dermatological access in rural areas</i>	2019	(50)	Impatto sulla salute pubblica
<i>Wearable sensors to improve detection of patient deterioration</i>	2019	(51)	Impatto sulla salute pubblica

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.	Tipologia
<i>Action Research on Development and Application of Internet of Things Services in Hospital</i>	2017	(8)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>ChroniSense national early warning Score Study (CHESS): a wearable wrist device to measure vital signs in hospitalised patients- protocol and study design</i>	2019	(14)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Errors in packaging surgical instruments based on a surgical instrument tracking system: an observational study</i>	2019	(21)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Impact of an automated dispensing system for medical devices in cardiac surgery department</i>	2018	(26)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Implementation and Evaluation of a RFID Smart Cabinet to Improve Traceability and the Efficient Consumption of High Cost Medical Supplies in a Large Hospital</i>	2019	(28)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Medical device surveillance with electronic health records</i>	2019	(31)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Personal Protective Equipment Supply Chain: Lessons Learned from Recent Public Health Emergency Responses</i>	2017	(33)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Radio frequency identification: the big role player in health care management</i>	2011	(35)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Radio frequency identification-enabled capabilities in a healthcare context: An exploratory study</i>	2016	(36)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Reliability of a wearable wireless patch for continuous remote monitoring of vital signs in patients recovering from major surgery: a clinical validation study from the TRACINg trial</i>	2019	(41)	Utilizzo in ambito ospedaliero
<i>Advancing medical device innovation through collaboration and coordination of structured data capture pilots: report from the Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) Specific, Measurable, Achievable, Results-Oriented, Time Bound (SMART) Think Tank</i>	2017	(9)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Augmenting medical device evaluation using a reusable unique device identifier interoperability solution based on the OHDSI common data model</i>	2019	(11)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Benefits and barriers of implementation and utilization of Radio-Frequency Identification (RFID) systems in transfusion medicine</i>	2015	(12)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Constructing the informatics and information technology foundations of a medical device evaluation system: a report from the FDA unique device identifier demonstration</i>	2018	(16)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Evaluation of surgical instruments with radiofrequency identification tags in the operating room</i>	2018	(23)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Impact of radio-frequency identification (RFID) technologies on the hospital supply chain: a literature review</i>	2013	(27)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Management of surgical instruments with radio frequency identification tags</i>	2016	(29)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Proof of Concept for a Universal Identification System for Medical Devices</i>	2019	(34)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>RFID Technology for Management and Tracking: e-Health Applications</i>	2018	(42)	Tecnologie per la rintracciabilità
<i>Unique device identification and traceability for medical software: A major challenge for manufacturers in an ever-evolving marketplace</i>	2019	(48)	Tecnologie per la rintracciabilità
Aggiornamento UDI e EUDAMED	2019	(10)	Aspetti regolatori
Commercio parallelo	2018	(15)	Aspetti regolatori
Distribuzione DM: così l'Ue cambia le regole	2020	(19)	Aspetti regolatori
Documento in materia di Governance dei DM	2019	(20)	Aspetti regolatori
<i>How can cardiothoracic and vascular medical devices stay in the market?</i>	2016	(24)	Aspetti regolatori

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.	Tipologia
Relazione sulle attività svolte dagli USMAF-SASN: I trimestre 2020	2020	(37)	Aspetti regolatori
Relazione sulle attività svolte dagli USMAF-SASN: II trimestre 2020	2020	(38)	Aspetti regolatori
Relazione sulle attività svolte dagli USMAF-SASN: III trimestre 2020	2020	(39)	Aspetti regolatori
Relazione sulle attività svolte nell'anno 2018 dagli USMAF-SASN	2018	(40)	Aspetti regolatori
UDI: ultime novità dalla Commissione e dal MS italiano	2018	(46)	Aspetti regolatori

1.2. Ricerche su fonti normative cogenti e volontarie

Parallelamente alla revisione della letteratura scientifica, è stata eseguita un'indagine sulla normativa, cogente e volontaria applicabile ai DM, con particolare riferimento al MDR e alle norme in esso richiamate.

L'analisi e l'interpretazione dell'MDR ha consentito di evidenziare le prescrizioni e i requisiti essenziali per la rintracciabilità dei DM e le specifiche responsabilità dei vari OE che intervengono nella catena di fornitura.

Se il ruolo di fabbricante e mandatario aveva già ricevuto espressa menzione nelle Direttive sui DM 93/42/CEE (4) e 90/385/CEE (5) che a breve saranno sostituite dal MDR, il nuovo quadro normativo non solo ha attribuito nuove responsabilità a queste due figure, ma ha definito obblighi e responsabilità anche degli OE importatore e distributore, la cui analisi e interpretazione è stata parte delle attività previste in questo studio.

A integrazione dell'MDR, sono state consultate le rettifiche al testo pubblicate sulla Gazzetta ufficiale della UE nel mese di maggio (52) e dicembre 2019 (53).

A causa dell'attuale emergenza COVID-19, inoltre, il Consiglio e il Parlamento europeo hanno adottato il 23 aprile 2020 il Regolamento (UE) 2020/561 (6) che ha rinviato la DoA della maggior parte delle disposizioni dell'MDR di un anno; la nuova DoA sarà, come già anticipato, il 26 maggio 2021.

Questo rinvio consente di alleviare la pressione gravante sulle autorità nazionali, gli organismi notificati, i produttori e altri attori cosicché possano concentrarsi pienamente sulle priorità urgenti legate alla crisi sanitaria provocata dalla pandemia, considerando come principio guida la tutela della sicurezza e della salute dei cittadini. Tenuto conto che il MDR è allineato con il nuovo quadro normativo per la commercializzazione dei prodotti sul mercato europeo, costituito dal Regolamento CE 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (54) e dalla Decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (55), tra i documenti di riferimento è stata tenuta in considerazione la "Guida blu all'attuazione della normativa dell'Unione europea sui prodotti" relativa all'anno 2016 (56), la quale contiene informazioni sulle modalità di attuazione della legislazione fondata sul nuovo approccio, di riferimento per il nuovo quadro normativo.

Quest'ultima, dunque, rappresenta un supporto fondamentale per una corretta interpretazione delle disposizioni contenute nel MDR e contribuisce a garantire una applicazione uniforme e coerente della normativa UE sui prodotti nei vari settori e in tutto il mercato unico.

Il sistema UDI, introdotto dal MDR, si basa su principi riconosciuti a livello internazionale, comprese le definizioni che sono compatibili con quelle utilizzate dai principali partner commerciali. In questo contesto, sono state consultate le linee guida internazionali prodotte dal Forum Internazionale delle Autorità di Regolamentazione dei Dispositivi Medici (*International Medical Device Regulators Forum*, IMDRF) (57) (58) le quali intendono fornire informazioni dettagliate e le specifiche necessarie a garantire un approccio armonizzato e coerente nell'applicazione dei requisiti che caratterizzano il sistema UDI.

Sempre a cura dell'IMDRF, la linea guida (59) fornisce principi di etichettatura dei DM armonizzati a livello globale, al fine di garantire una trasparente trasmissione delle informazioni volta a una corretta identificazione del dispositivo e al suo uso sicuro ed efficace.

La Figura 3 mostra un esempio di etichetta conforme ai requisiti delle norme armonizzate al MDR.

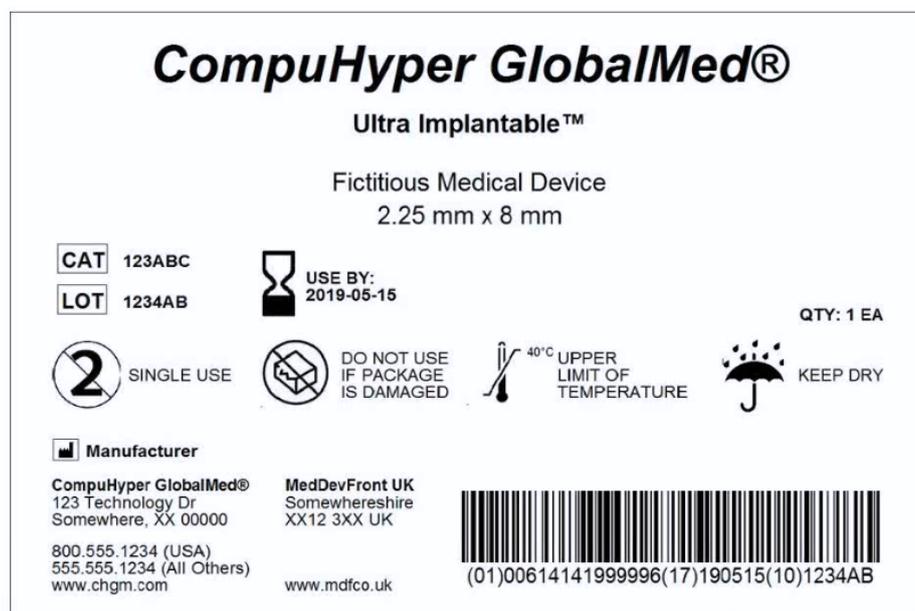


Figura 3. Esempio di etichetta di un dispositivo medico contenente il vettore UDI.
Fonte: Food and Drug Administration (FDA)

L'esame dettagliato della Decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione del 6 giugno 2019 (60) ha aggiunto un tassello in più all'analisi e interpretazione dell'MDR; con essa sono stati designati gli Organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI nel settore dei DM. Le designazioni effettuate sono valide per un periodo di 5 anni, eventualmente rinnovabili, a decorrere dal 27 giugno 2019.

Circa lo stato di attuazione della Banca dati europea dei dispositivi medici (*European database on medical devices*, EUDAMED), è stata oggetto di consultazione la pagina web della Commissione europea a essa dedicata (61).

Secondo gli ultimi aggiornamenti, la Commissione, in accordo con il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group*, MDCG), metterà a disposizione i diversi moduli elettronici in modo graduale non appena saranno operativi.

Il modulo sulla registrazione degli attori (*Actor Registration Module - ARM*) è stato reso disponibile a partire dal mese di dicembre 2020 (62), è inoltre stata messa a disposizione dalla Commissione europea una linea guida destinata agli OE che illustra nel dettaglio la procedura di registrazione mediante ARM (63) (Figura 4).

Tuttavia, la Commissione non è in grado di richiedere l'uso del modulo fino a quando EUDAMED non sarà completamente funzionante in accordo alle disposizioni dell'MDR e pertanto non è possibile escludere ulteriori requisiti nazionali sulla registrazione degli OE.

The screenshot shows a web form titled "Actor registration". At the top, there is a warning box with an exclamation mark icon and the text: "Please note that you have to submit an actor registration request for each actor role your company may have:". Below this, a list of roles is provided: "Authorised representative - AR", "Importer - IM", "Manufacturer - MF", and "System/procedure pack producer - PR". The main section is titled "Create new actor" and contains the instruction "Enter your organisation data to register your actor". There are three input fields: a dropdown menu for "Role" with "Manufacturer" selected, a dropdown menu for "Country" with "Ireland" selected, and a text input field for "Actor / organisation name" containing "Sample MF". A blue "Next" button is located at the bottom of the form.

Figura 4. Maschera per la registrazione di un fabbricante con sede all'interno della UE
Fonte: Commissione europea; 2020 (63)

Il modulo sulla registrazione del dispositivo/UDI (secondo modulo) e il modulo su Certificati e Organismi Notificati (terzo modulo) saranno disponibili entro maggio 2021. Successivamente, i moduli rimanenti saranno accessibili non appena operativi.

A causa delle circostanze eccezionali dovute all'emergenza COVID-19, oltre che la DoA dell'MDR, il Regolamento (UE) 2020/561 ha rinviato al 25 marzo 2021 la data di pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della piena funzionalità di EUDAMED, inizialmente prevista entro il 25 marzo 2020.

Se EUDAMED non sarà pienamente operativo al 26 maggio 2021, gli obblighi e le prescrizioni a esso relative di cui all'art. 123 comma 3, lettera d, dell'MDR saranno applicate 6 mesi dopo la data di pubblicazione di tale avviso. Fino a quando EUDAMED non sarà funzionale, il testo delle Direttive sui DM al momento in vigore rappresenta il documento normativo di riferimento al fine di ottemperare agli obblighi connessi allo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelli riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e OE, e notifiche di certificazione.

All'interno del panorama normativo comunitario, la Raccomandazione 2013/172/CE emanata dalla Commissione europea il 5 aprile 2013 (64) rappresenta un caposaldo in quanto pone già le basi per l'istituzione di un quadro comune per un sistema unico di identificazione per i DM nell'Unione. Tale Raccomandazione, infatti, sottolinea il rischio connesso alla coesistenza di meccanismi di identificazione e tracciabilità dei DM differenti e incompatibili a livello nazionale e/o regionale che possono indebolire o compromettere l'efficienza dei sistemi posti in essere. Per superare questi ostacoli, la Raccomandazione fornisce le basi della futura infrastruttura di identificazione e tracciabilità dei DM a livello comunitario, in linea con gli ultimi sviluppi a livello internazionale e propone le prime condizioni da rispettare da parte degli OE, delle istituzioni sanitarie e degli utilizzatori professionali affinché sia possibile conseguire gli obiettivi previsti.

La norma UNI EN ISO 9000 (65) è stata consultata al fine di avere consapevolezza dei termini e definizioni universalmente riconosciuti utilizzati dalle norme che regolano i sistemi di gestione della qualità, con particolare riferimento al concetto della tracciabilità dei prodotti.

Tra i documenti pubblicati dalla Commissione europea che permettono una più agevole interpretazione dell'MDR, si è fatto riferimento alle Schede informative rivolte ai fabbricanti (66), mandatari, importatori e distributori (67); si è, inoltre, fatto riferimento alla Scheda tecnica relativa al sistema UDI (68).

Una più agevole lettura dei requisiti dell'MDR è stata facilitata anche dalla consultazione del Rapporto ISTISAN 18/1 (69). Il documento illustra i requisiti rilevanti per l'identificazione e rintracciabilità dei DM introdotti dal regolamento e fornisce con vari esempi e schede tecniche una prima interpretazione degli stessi.

Sono numerosi i documenti di orientamento giuridicamente non vincolanti, adottati dal *Medical Device Coordination Group* (MDCG), allo scopo di garantire l'applicazione efficace e uniforme delle disposizioni dell'MDR all'interno dell'UE. In questo studio si è tenuto conto, in particolare, delle linee guida che forniscono elementi utili ad assistere gli OE nell'attuazione dei nuovi obblighi.

Tra i documenti analizzati vi sono quelli dedicati al sistema UDI, in particolare la linea guida MDCG 2018-1 (70) fornisce un chiarimento sulla nozione di UDI-DI di base, il suo uso nella documentazione pertinente e i fattori che innescano la necessità di modificare l'UDI-DI. La linea guida MDCG 2019-1 (71) specifica i requisiti sul formato che l'UDI-DI di base dovrebbe possedere al fine di garantire la qualità del codice immesso in EUDAMED.

Circa l'adempimento degli obblighi relativi alla registrazione dei DM in EUDAMED, sono state consultate la linea guida MDCG 2019-4 (72), la quale chiarisce le scadenze previste dal MDR per l'attuazione di tale disposizione e la linea guida MDCG 2019-5 (73) riguardo alla tematica della registrazione in EUDAMED dei dispositivi conformi alle Direttive sui DM, impiantabili e non, che continueranno a essere immessi sul mercato, dopo la DoA dell'MDR.

La linea guida MDCG 2019-10 rev.1 (74) fornisce dei chiarimenti circa l'applicazione delle disposizioni transitorie in materia di validità dei certificati rilasciati in conformità alle direttive sopracitate.

Relativamente alle prescrizioni dell'MDR che si applicano ai DM impiantabili, la linea guida MDCG 2019-8 v2 (75) contiene indicazioni utili, tra cui le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante ed esempi rappresentativi di come dovrebbe essere realizzata la tessera per il portatore di impianto (Figura 5).



Figura 5. Esempio di tessera per il portatore di DM impiantabile (fronte a sinistra e retro a destra).
Fonte: *Medical Devices Coordination Group*; 2020 (75)

Con specifico riferimento agli obblighi di pertinenza dei fabbricanti dei DM di classe I, il documento MDCG 2019-15 (76) ha fornito utili note orientative che facilitano una più agevole interpretazione delle disposizioni dell'MDR, dedicando ampio spazio alla tematica della trasparenza delle informazioni fornite e della tracciabilità dei DM. Con riguardo agli specifici casi previsti dall'art. 16, comma 1, dell'MDR, la linea guida MDCG 2018-6 (77) chiarisce che nel caso in cui qualsiasi importatore, distributore o altra persona fisica o giuridica si assuma gli obblighi tipicamente attribuiti al fabbricante, su tali OE si applicano anche le responsabilità relative al sistema UDI, comprese le disposizioni che riguardano l'etichettatura dei prodotti. Il documento fornisce un chiarimento anche sulle attività svolte ai sensi dell'art. 16, commi 2, 3 e 4 dell'MDR; in questi casi gli OE non assumono lo status di fabbricante ma si assicurano che nello svolgimento dei loro compiti non compromettano in alcun modo la leggibilità del vettore UDI e le informazioni che permettono una chiara identificazione del DM. Nell'ambito delle linee guida comunitarie, sono state consultate le MEDDEV elaborate dalla Commissione europea. Esse hanno un valore estremamente importante nel settore dei DM, in quanto sono il frutto di una intensa consultazione tra gli stakeholder e ne esprimono la posizione condivisa. La linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8 (78), nonostante la sua pubblicazione anteriore all'entrata in vigore dell'MDR, offre spunti significativi sul tema della vigilanza dei DM, promuovendo un approccio comune da adottare, al fine della tutela della salute pubblica. Con specifico riguardo allo status del mandatario è stata consultata la linea guida MEDDEV 2.5/10 (79), la quale si propone di fornire chiarezza in merito al ruolo e alle responsabilità di quest'ultimo operatore economico. All'interno del settore dei DM, rivestono una grande importanza anche le raccomandazioni elaborate dal gruppo di lavoro cui partecipano tutti gli Organismi Notificati europei (*European Coordination of Notified Bodies Medical Devices*, NB-MED). La Raccomandazione NB-MED/2.5.5/Rec5 (80) fornisce una chiara spiegazione della situazione specifica in cui una persona fisica o giuridica etichetta un DM finito già marcato CE, apponendovi il proprio marchio commerciale, assumendosi in tal modo le responsabilità attribuite al fabbricante legittimo del DM. La Raccomandazione NB-MED/2.1/Rec5 (81) permette di comprendere meglio il caso in cui il fabbricante rimette a nuovo un DM e lo immette sul mercato, distinguendo tale attività dalle normali operazioni di riparazione e manutenzione del dispositivo. Circa l'apposizione sul DM della data di scadenza, la Raccomandazione NB-MED/2.2/Rec3 (82) intende supportare il fabbricante nel decidere se l'apposizione della data di scadenza è necessaria con riguardo al suo specifico DM e indica quali criteri e informazioni devono essere usati per guidare la propria scelta.

La Raccomandazione NB-MED/2.5.1/Rec5 (83) rappresenta un'importante linea guida per i fabbricanti impegnati a redigere la documentazione tecnica dei loro DM, così da rispondere in maniera appropriata ai requisiti necessari a garantirne la conformità normativa. Sulla tematica della trasparenza delle informazioni e della tracciabilità dei DM, la Raccomandazione NB-MED/2.5.2/Rec3 (84) sottolinea l'importanza di una traduzione accurata delle informazioni fornite insieme al dispositivo; una traduzione inadeguata potrebbe infatti determinare un serio rischio per la salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori. Per garantire l'accuratezza delle traduzioni il fabbricante dovrebbe predisporre procedure appropriate come parte del proprio sistema di gestione della qualità.

Infine, si è tenuto conto della Raccomandazione NB-MED/2.12/Rec1 (85) la quale evidenzia la necessità per il fabbricante di mantenere appropriate procedure sistematiche di revisione delle esperienze acquisite dai DM nella fase successiva alla loro produzione e commercializzazione, che tengano in debito conto la classe di rischio del dispositivo.

Tabella 5. Sintesi delle fonti cui si è fatto riferimento classificate per tipologia e tematica

Tipologia fonte	Riferimento	Area tematica
Norme cogenti o volontarie	(4) (5) (3)	Normativa comunitaria relativa al settore dei DM
	(6) (52) (53)	
	(54) (55) (56)	Normativa comunitaria relativa al settore dei DM; Sistema UDI
	(60) (64)	
	(65)	
Raccomandazioni e Linee guida	(57) (58) (70) (71)	Sistema UDI
	(59)	Etichettatura dei DM
	(72) (73)	EUDAMED e prescrizioni a esso relative
	(74)	Applicazione delle disposizioni transitorie in materia di validità dei certificati rilasciati in conformità alle direttive
	(75)	Obblighi e responsabilità degli OE; DM impiantabili
	(76)	Obblighi e responsabilità degli OE; DM di classe I
	(77)	Obblighi e responsabilità degli OE; Sistema UDI
	(78)	Sistema di vigilanza sui DM
	(79)	Obblighi e responsabilità degli OE
	(80)	Etichettatura dei DM con il proprio marchio commerciale "Own Brand Labelling"
	(81)	Rimessa a nuovo e immissione sul mercato dei DM
	(82)	Apposizione della data di scadenza al DM
	(83)	Documentazione tecnica
	(84)	Procedure di traduzione dei dati forniti insieme al dispositivo
	(85)	Sorveglianza postcommercializzazione
Pagine web	(61) (62)	EUDAMED e prescrizioni a esso relative
Schede tecniche	(66) (67)	Obblighi e responsabilità degli OE
	(68)	Sistema UDI
Rapporti tecnici	(69)	Tracciabilità dei DM

In conclusione, l'analisi dettagliata dei documenti normativi cogenti e volontari ha consentito di individuare tutti i requisiti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM, evidenziando le responsabilità di ciascun operatore economico all'interno dei processi di gestione dei DM.

I risultati dell'analisi e interpretazione delle fonti sopracitate ha consentito lo sviluppo di una metodologia di valutazione e di specifici strumenti volti a facilitare il processo di adeguamento degli OE ai nuovi requisiti introdotti dal MDR. Per una lettura più agevole, le fonti cui si è fatto riferimento in questo paragrafo sono state inserite nella Tabella 5 e classificate per tipologia e area tematica.

2. RUOLO E RESPONSABILITÀ DEGLI OE NEI PROCESSI DI RINTRACCIABILITÀ DEI DM: I CAMBIAMENTI INTRODOTTI DAL MDR

La revisione sistematica della letteratura scientifica, eseguita utilizzando i più diffusi e affidabili database scientifici, prendendo in esame pubblicazioni relative a studi e sperimentazioni eseguite sul territorio nazionale, comunitario ed extracomunitario, ha fornito importanti informazioni riguardanti lo stato dell'arte dei sistemi adottati per la tracciabilità dei DM in ambito ospedaliero e il loro impatto sulla salute pubblica.

Questa attività, unitamente all'analisi dettagliata delle norme cogenti e volontarie relative ai DM, e delle linee guida formulate da organizzazioni internazionalmente riconosciute, ha fornito solide basi per evidenziare, per ciascun operatore economico, le attività, il ruolo e le responsabilità rilevanti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM alla luce dei nuovi requisiti introdotti dal MDR.

2.1. Ruolo e responsabilità del fabbricante

L'articolo 2 comma 30 dell'MDR definisce il fabbricante come “la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale”.

Si riportano, di seguito, le principali attività di competenza del fabbricante, prescritte dal MDR finalizzate al mantenimento della rintracciabilità dei DM:

- a) redigere e aggiornare la documentazione tecnica del DM;
- b) redigere la dichiarazione di conformità UE e apporre la marcatura CE di conformità sul DM;
- c) registrarsi in EUDAMED e ottenere il numero di registrazione unico (*Single Registration Number*, SRN);
- d) attribuire al DM e, ove applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un identificativo unico del dispositivo (*Unique Device Identifier*, UDI), prodotto nel rispetto delle regole di un Organismo di rilascio designato dalla Commissione. L'UDI è composto da un identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) specifico per il DM e il suo fabbricante e da un identificativo della produzione (UDI-PI) che individua l'unità di produzione del DM;
- e) etichettare il DM e redigere le istruzioni per l'uso, nelle lingue ufficiali previste dagli Stati membri in cui il DM è messo a disposizione;
- f) apporre il vettore UDI sull'etichetta o sul dispositivo stesso (obbligatorio apporre il vettore UDI sul dispositivo stesso nel caso di DM riutilizzabili) e su tutti i livelli esterni di confezionamento del DM, a eccezione dei *container* utilizzati per il trasporto;
- g) nel caso di DM impiantabili, generare una tessera per il portatore di impianto da associare a ciascun DM;
- h) registrare l'UDI-DI e le altre informazioni richieste in EUDAMED;
- i) mantenere un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica;
- j) archiviare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato;

- k) collaborare con le Autorità Competenti, eventualmente mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione e cooperando nel caso di attività quali le azioni correttive di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA);
- l) sviluppare e applicare metodi e processi adeguati al fine di raccogliere informazioni postcommercializzazione e rintracciare o identificare i DM per i quali potrebbero rendersi necessarie FSCA;
- m) utilizzare l'UDI anche per segnalare incidenti e FSCA.

2.2. Ruolo e responsabilità del mandatario

Il MDR definisce all'articolo 2, comma 32, il mandatario come “qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi dell'MDR”.

Si riportano, di seguito, le principali attività di compenza del mandatario, prescritte dal MDR finalizzate al mantenimento della rintracciabilità dei DM:

- a) verificare che il fabbricante abbia registrato il DM in EUDAMED e che abbia redatto la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, ove applicabile, abbia posto in essere un'adeguata procedura di valutazione della conformità del DM;
- b) registrarsi in EUDAMED come mandatario e ottenere il SRN;
- c) archiviare una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato;
- d) collaborare con le Autorità Competenti, eventualmente mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione e ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- e) trasmettere al fabbricante reclami e segnalazioni in merito a presunti incidenti relativi ai DM di cui è mandatario.

2.3. Ruolo e responsabilità dell'importatore

Nell'articolo 2, comma 33, dell'MDR si definisce importatore “qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo”.

Si riportano, di seguito, le principali attività di compenza dell'importatore, prescritte dal MDR finalizzate al mantenimento della rintracciabilità dei DM.

- a) Verificare che:
 - il fabbricante abbia emesso la dichiarazione di conformità UE e apposto la marcatura CE sul DM;
 - il fabbricante sia correttamente identificato e abbia designato un suo mandatario per l'UE;
 - il DM sia correttamente etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso;
 - il fabbricante, ove previsto, abbia attribuito un UDI al DM;
 - il fabbricante o il suo mandatario si siano preventivamente registrati in EUDAMED;
 - il DM sia stato regolarmente registrato in EUDAMED;
- b) registrarsi in EUDAMED e ottenere il SRN;

- c) riportare, sul DM o sul suo confezionamento o nella documentazione di accompagnamento, il proprio nome e recapito, assicurandosi di non coprire l'etichetta fornita dal fabbricante con eventuali altre etichette;
- d) cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di assicurare un appropriato livello di tracciabilità dei DM importati;
- e) archiviare una copia della dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato;
- f) collaborare con le Autorità Competenti, eventualmente mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione di propria pertinenza, segnalando eventuali DM contraffatti o che presentano un rischio grave per la salute, fornendo ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- g) trasmettere immediatamente al fabbricante e al suo mandatario le informazioni in merito a DM non conformi, reclami o segnalazioni di presunti incidenti relativi ai DM e cooperare con questi nel caso di FSCA;
- h) mantenere un registro dei reclami, dei DM non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mettere a disposizione degli altri OE tutte le informazioni che consentono loro di gestire al meglio segnalazioni e non conformità.

2.4. Ruolo e responsabilità del distributore

Il distributore è definito dall'articolo 2, comma 34, dell'MDR come "qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio".

Si riportano, di seguito, le principali attività di competenza del distributore, prescritte dal MDR finalizzate al mantenimento della rintracciabilità dei DM.

- a) Verificare (se del caso a campione) la regolare esecuzione delle seguenti attività, di competenza del fabbricante:
 - emissione della dichiarazione di conformità UE e apposizione della marcatura CE sul DM;
 - etichettatura del dispositivo e redazione delle istruzioni per l'uso, in una delle lingue ufficiali stabilite dello Stato membro in cui il DM verrà messo a disposizione;
 - ove previsto, la regolare attribuzione dell'UDI al DM;
- b) nel caso di prodotti importati da paesi extra-UE, verificare che il nome dell'importatore e i suoi recapiti siano presenti sul DM o sul suo confezionamento o nella documentazione di accompagnamento;
- c) registrarsi, se previsto da disposizioni locali dello Stato membro nel cui territorio saranno messi a disposizione i DM;
- d) cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di assicurare un appropriato livello di tracciabilità dei DM;
- e) collaborare con le Autorità Competenti, eventualmente mettendo a disposizione la documentazione di cui dispone, segnalando eventuali DM contraffatti o che presentano un rischio grave per la salute, fornendo ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- f) trasmettere immediatamente agli altri OE le informazioni in merito a DM non conformi, reclami o segnalazioni di presunti incidenti relativi ai DM e cooperare con questi nel caso di *Field Safety Corrective Action?* (FSCA);

- g) mantenere un registro dei reclami, dei DM non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mettere a disposizione degli altri OE tutte le informazioni che consentono loro di gestire al meglio segnalazioni e non conformità.

2.5. Attività e responsabilità condivise da tutti gli OE

Si riportano, di seguito, le principali attività e le responsabilità che competono a tutti gli OE, prescritte dal MDR finalizzate al mantenimento della rintracciabilità dei DM.

- a) Fornire alle Autorità Competenti, per un periodo non inferiore a 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE, che diventa pari a 15 anni nel caso dei DM impiantabili, informazioni riguardo a:
 - ogni operatore economico che ha fornito loro un dispositivo;
 - ogni operatore economico, istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito un dispositivo.
- b) registrare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI dei DM che hanno fornito o che hanno ricevuto. Tale prescrizione dell'MDR è al momento applicata ai DM di classe III impiantabili; la Commissione potrà in futuro decidere di applicare tale obbligo anche ai DM di classe inferiore.

Allo scopo di fornire un valido ausilio a tutti gli OE, così come definiti all'art. 2, comma 35 dell'MDR, impegnati nei processi di gestione dei DM, in questo studio sono stati sviluppati specifici strumenti di gestione e valutazione destinati ai fabbricanti, mandatari, importatori e distributori. In particolare:

- istruzioni operative per il mantenimento della rintracciabilità dei DM, che sono state sviluppate per ciascuno degli OE e descritte sinteticamente nel successivo capitolo 3;
- checklist specifiche per l'autovalutazione del rispetto dei requisiti dell'MDR, riportate integralmente nelle Appendici A-E.

3. ISTRUZIONI OPERATIVE PER IL MANTENIMENTO DELLA RINTRACCIABILITÀ DEI DM: UNO STRUMENTO GESTIONALE PER GLI OE

La redazione di una serie di Istruzioni Operative (IO) è stata dettata dall'esigenza di fornire a ciascun OE, impegnati nel recepimento dei nuovi requisiti introdotti dal MDR, uno strumento gestionale, sviluppato su solide basi derivanti dall'analisi e interpretazione della letteratura e delle fonti normative cogenti e volontarie emesse dagli Enti preposti. I documenti sviluppati sono allineati alla norma UNI EN ISO 9000 attualmente in vigore, che definisce le "istruzioni di lavoro" come i documenti che forniscono informazioni su come implementare coerentemente attività e processi. La scelta di questo strumento nasce dalla necessità di fare chiarezza sulle modalità di svolgimento delle attività di gestione dei DM da parte degli OE, consentendo di ridurre al minimo gli effetti che un'errata interpretazione delle norme potrebbe avere sui processi e, conseguentemente, sulla conformità dei DM immessi sul mercato. Le IO sviluppate in questo studio, dopo aver definito gli obblighi generali dei fabbricanti, mandatari, importatori e distributori, evidenziano i requisiti dell'MDR rilevanti ai fini dell'identificazione e la rintracciabilità dei DM, e forniscono a ciascun operatore economico prescrizioni e regole per una corretta gestione dei dispositivi, assicurando il rispetto dei predetti requisiti. Obiettivo delle IO è, inoltre, quello di mettere in evidenza quelle informazioni che ciascun operatore dovrà obbligatoriamente trasmettere agli altri OE, a pazienti e utilizzatori, e se del caso Autorità Competenti, contribuendo al miglioramento dei processi di sorveglianza e vigilanza del mercato, assicurando, nel contempo, la rintracciabilità dei DM, evitando ambiguità e criticità fonti di potenziali danni per la salute.

Lo scopo delle IO è individuare i nuovi requisiti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM e le relative responsabilità di pertinenza di ciascun OE, introdotte con l'entrata in vigore dell'MDR. Ogni IO, attraverso la descrizione dettagliata delle singole attività e delle relative modalità operative, intende fornire un supporto pratico agli OE, attualmente impegnati nei processi di adeguamento alla nuova norma, al fine dell'adempimento dei loro obblighi.

Ciascuno degli strumenti sviluppati in questo studio fornisce interpretazioni che non intendono in alcun modo sostituirsi alla normativa vigente, giuridicamente vincolante, ma si propone di analizzare aspetti specifici dell'MDR, allo scopo di agevolarne l'interpretazione e l'applicabilità. Il campo di applicazione delle IO è ai processi di gestione dei DM da immettere o immessi sul territorio nazionale o comunitario. Si riporta, nei paragrafi successivi, una sintesi delle attività e delle modalità operative descritte all'interno delle IO sviluppate, destinate a ciascuno degli attori coinvolti nei processi di rintracciabilità dei DM; è inoltre presente una matrice delle responsabilità per ciascun OE. Il contenuto delle IO è aggiornato ai recenti emendamenti al regolamento dovuti all'emergenza COVID-19.

3.1. Attività e responsabilità del fabbricante

La IO per il mantenimento della rintracciabilità dei DM destinata a questo operatore economico è il documento con il maggior numero di contenuti in quanto il ruolo del fabbricante è preminente rispetto agli altri OE e le sue responsabilità sulla rintracciabilità dei DM sono quelle più critiche. Il documento si applica a coloro i quali fabbricano o rimettono a nuovo un dispositivo oppure lo fanno progettare o rimettere a nuovo e lo commercializzano apponendovi il proprio nome o marchio commerciale. Una matrice delle responsabilità del fabbricante è riportata in Appendice A1.

3.1.1. Riferimenti normativi

Si riportano nella Tabella 6 i riferimenti alle fonti utilizzate per la redazione delle IO, ordinati in base all'anno di pubblicazione.

Tabella 6. Riferimenti alle fonti bibliografiche con anno di pubblicazione utilizzate per la redazione della IO destinata all'operatore economico fabbricante

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.
<i>Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (MDCG 2019-10 rev.1)</i>	2020	(74)
<i>Factsheet for Manufacturers of Medical Devices</i>	2020	(66)
<i>Guidance notes for manufacturers of class I medical devices (MDCG 2019-15-rev.1)</i>	2020	(76)
<i>Medical Devices – EUDAMED; Overview;</i>	2020	(61)
<i>Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of article 18, Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. (MDCG 2019-8 v2)</i>	2020	(75)
Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni	2020	(6)
Decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione del 6 giugno 2019 che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei DM	2019	(60)
<i>Draft guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI Version 2 (MDCG 2018-1 v2)</i>	2019	(70)
<i>MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI (MDCG 2019-1)</i>	2019	(71)
<i>Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019)</i>	2019	(59)
<i>Registration of legacy devices in EUDAMED (MDCG 2019-5)</i>	2019	(73)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(53)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(52)
<i>Timelines for registration of device data elements in EUDAMED. (MDCG 2019-4)</i>	2019	(72)
<i>UDI (UDI system) Application Guide (IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019);</i>	2019	(58)
Tracciabilità dei DM in ambito ospedaliero (Rapporti ISTISAN 18/1)	2018	(69)
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2017	(3)
Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016	2016	(56)
Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (UNI EN ISO 9000)	2015	(65)
<i>Guidelines on a medical devices vigilance system (MEDDEV 2.12-1 rev 8)</i>	2013	(78)
Raccomandazione della commissione del 5 aprile 2013 relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i DM nell'Unione	2013	(64)
<i>UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices (IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013)</i>	2013	(57)
Conformity assessment of own brand labelling (<i>Recommendation NB-MED/2.5.5/Rec5</i>);	2006	(80)
"Use-by" date for Medical Devices (<i>Recommendation NB-MED/2.2/Rec3</i>)	2000	(82)

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.
<i>Placing on the market of fully refurbished medical devices (Recommendation NB-MED/2.1/Rec5)</i>	2000	(81)
<i>Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production (Recommendation NB-MED/2.12/Rec1)</i>	2000	(85)
<i>Technical Documentation (Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5)</i>	2000	(83)
<i>Translation procedure (Recommendation NB-MED/2.5.2/Rec3)</i>	2000	(84)
Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i DM	1993	(4)
Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi	1990	(5)

3.1.2. Attività e modalità operative del fabbricante

Per rendere più agevole la descrizione, l'insieme delle attività di competenza del fabbricante viene suddiviso in diverse macrocategorie, raggruppando le singole attività e le relative modalità operative, con un focus sui requisiti introdotti dal MDR, che riguardano l'identificazione e la rintracciabilità dei DM.

3.1.2.1. Redazione del fascicolo tecnico e della dichiarazione di conformità UE

I fabbricanti di DM diversi dai dispositivi su misura, devono redigere e mantenere aggiornata la documentazione tecnica per tali dispositivi. La documentazione tecnica deve essere tale da consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento.

La documentazione tecnica redatta a cura del fabbricante comprende gli elementi di cui agli allegati II e III dell'MDR:

- descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti. Tra le altre informazioni, deve essere presente il nome del prodotto o denominazione commerciale, l'UDI-DI di base attribuita al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si basa su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante il codice del prodotto, il numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;
- serie completa di etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento e istruzioni per l'uso, redatte nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la commercializzazione del dispositivo;
- informazioni di progettazione e fabbricazione;
- requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio;
- verifica e convalida del prodotto;
- documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione.

La documentazione, che deve essere tenuta a disposizione delle Autorità Competenti, deve indicare il luogo o i luoghi di fabbricazione e deve assicurare una facile interpretazione dei processi di progettazione e fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni dell'MDR.

Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata, mediante una pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di DM, diversi dai dispositivi su misura a oggetto di indagine, devono redigere una dichiarazione di conformità UE e apporre al dispositivo la marcatura CE di conformità.

Nella dichiarazione di conformità UE, dovranno essere necessariamente riportate almeno le informazioni di cui all'allegato IV dell'MDR, tra cui:

- nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico del fabbricante e, ove previsto, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;
- UDI-DI di base;
- nome del prodotto e denominazione commerciale;
- codice del prodotto;
- numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE;
- relativa destinazione d'uso del DM.

Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base.

Nel caso di DM su misura il fabbricante o il suo mandatario deve redigere una dichiarazione che contenga le informazioni previste dall'allegato XIII dell'MDR, tra cui:

- le informazioni necessarie per la propria identificazione (nome e indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione, nome e indirizzo dell'eventuale mandatario);
- le informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo in questione;
- i dati che consentono di identificare il paziente o utilizzatore cui il DM è destinato (identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico);
- il nome della persona che ha prescritto il dispositivo;
- ove applicabile, quello dell'istituzione sanitaria in questione.

Il fabbricante deve mantenere continuamente aggiornate le dichiarazioni di conformità.

3.1.2.2. Accesso al sistema elettronico EUDAMED per la registrazione dei fabbricanti

I fabbricanti devono essere presenti nel sistema elettronico EUDAMED per la registrazione degli OE. Nel caso in cui non si siano già registrati, prima dell'immissione sul mercato di un DM diverso da un dispositivo su misura, devono trasmettere al sistema le informazioni previste all'allegato VI, parte A, punto 1 dell'MDR (Figura 6):

1. nome, indirizzo e contatti del fabbricante;
2. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto del fabbricante, nome, indirizzo e contatti di tale persona;
3. nome, indirizzo e contatti della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa di cui all'art. 15 dell'MDR.

Qualora la procedura di valutazione della conformità richieda l'intervento di un Organismo Notificato a norma dell'art. 52 dell'MDR, le suddette informazioni devono essere fornite al sistema elettronico prima dell'inoltro della richiesta di valutazione all'Organismo Notificato. Il processo di verifica dei dati introdotti e il successivo rilascio del numero di registrazione (Figura 7) è sotto la responsabilità dell'Autorità Competente.

Il fabbricante deve inserire il numero di registrazione unico nella domanda all'Organismo Notificato per una valutazione della conformità del DM, ove previsto, e per l'accesso a EUDAMED allo scopo di adempiere ai suoi obblighi di registrazione del dispositivo. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni fornite, il fabbricante, entro una settimana dal cambiamento, deve aggiornare i dati nel sistema elettronico. Deve poi confermare l'esattezza dei dati, entro un anno dalla presentazione delle informazioni, e successivamente ogni due anni.

1 Actor identification 2 Actor address 3 Contact details 4 Regulatory Persons 5 Registering Local Actor Administrator 6 Competent Authority

Actor identification

* Role:
Manufacturer

* Country:
Belgium

* Organisation name:
Sample MF

* Select organisation language:
--

+ Add organisation name in another language

Abbreviated organisation name:
--

Select abbreviated organisation name language:
--

+ Add abbreviated organisation name in another language

VAT information

Yes No ! VAT information is required unless you select the option - No

* VAT number:
--

EORI number:
--

National trade register:
--

Organisation identification document
Browse

Save registration Save & Next >

Figura 6. Maschera per l'inserimento delle informazioni in fase di registrazione dell'OE
Fonte: Commissione europea; 2020 (63)

Actor registration

Congratulations. You have successfully submitted your actor registration request.

Your application ID is APP000000021

What do you want to do now?

[View the request you just created](#)
[View all of your requests](#)
[Create another request](#)

Figura 7. Conferma avvenuta registrazione dell'OE e rilascio numero di registrazione
Fonte: Commissione europea; 2020 (63)

Scadenze per la registrazione dei fabbricanti in EUDAMED

Il fabbricante ha l'obbligo di registrarsi in EUDAMED a decorrere dalla DoA dell'MDR (26/05/2021). In deroga a questa disposizione, se EUDAMED non fosse pienamente operativa per quella data, l'obbligo si applica a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'UE dell'avviso della sua piena funzionalità di cui all'art. 34, comma 3, dell'MDR. Fino a quando la banca dati europea non sarà pienamente operativa, i fabbricanti sono tenuti ad applicare le disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE in particolare quelle riguardanti:

- i rapporti di vigilanza;
- le indagini cliniche;
- la registrazione dei dispositivi;
- la registrazione degli OE;
- le notifiche di certificazione.

3.1.2.3. Obblighi relativi ai DM prima dell'immissione sul mercato

Prima che un DM venga immesso sul mercato, il fabbricante deve adempiere agli obblighi connessi al sistema UDI, alla registrazione del DM nella banca dati europea e deve assicurare che il dispositivo sia corredato delle informazioni che ne consentano l'identificazione e il mantenimento della rintracciabilità.

Di seguito sono descritte le responsabilità attribuite dal MDR al fabbricante nella fase che precede la commercializzazione.

Assegnazione dell'UDI al dispositivo medico

L'assegnazione dell'UDI al DM è obbligatoria a partire dalla DoA (26/05/2021).

Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un DM su misura, il fabbricante deve attribuire al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un UDI prodotto nel rispetto delle regole di uno degli organismi di rilascio designati dalla Commissione. I *container* da trasporto sono esonerati dall'apposizione del codice UDI.

La Decisione di Esecuzione (UE) 2019/939 ha designato i seguenti organismi di rilascio:

1. *Association Internationale Sans But Lucratif (GS1 AISBL)*
2. *Health Industry Business Communications Council (HIBCC)*
3. *International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)*
4. *Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH.*

Il fabbricante deve attribuire e mantenere UDI unici per i suoi dispositivi.

L'apposizione dell'UDI è un requisito supplementare; non sostituisce alcun altro requisito essenziale di marcatura o etichettatura.

L'UDI, è composto da UDI-DI e UDI-PI. L'UDI-DI deve essere unico per tutti i livelli di confezionamento del dispositivo.

Se il numero di lotto o di serie, l'identificazione o la data di scadenza dovessero figurare sull'etichetta, queste dovrebbero essere parte dell'UDI-PI. Se sull'etichetta dovesse figurare anche la data di fabbricazione, non sarebbe necessario includerla nell'UDI-PI mentre, se sull'etichetta dovesse figurare solo la data di fabbricazione, quest'ultima dovrebbe essere inclusa nell'UDI-PI.

A ogni componente considerato come dispositivo e venduto separatamente il fabbricante deve attribuire un UDI distinto a meno che i componenti facciano parte di un dispositivo configurabile dotato di un suo UDI.

Ai sistemi e ai kit procedurali deve essere attribuito un UDI proprio.

Ogni qualvolta interviene una modifica sul DM che possa comportare l'errata identificazione del dispositivo e/o un'ambiguità nella tracciabilità deve essere attribuito nuovo UDI-DI al prodotto; in particolare, richiede un nuovo UDI-DI qualsiasi modifica di uno dei seguenti elementi:

- a) nome o denominazione commerciale del DM;
- b) versione o modello del dispositivo;
- c) etichetta di dispositivo monouso;
- d) confezione sterile;
- e) necessità di sterilizzazione prima dell'uso;
- f) quantità di dispositivi forniti in una confezione;
- g) avvertenze o controindicazioni importanti: per esempio indicazione che il dispositivo contiene lattice o Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).

Registrazione dei DM

Prima di rendere disponibile sul mercato un DM diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante deve immettere in EUDAMED le seguenti informazioni prescritte dall'allegato VI, parte A, dell'MDR:

- UDI-DI di base;
- tipologia, numero e data di scadenza del certificato rilasciato dall'Organismo Notificato, e nome o numero di identificazione di tale Organismo Notificato e rimando alle informazioni che figurano sul certificato inserite dall'Organismo Notificato nel sistema elettronico relativo a Organismi Notificati e certificati;
- Stato membro in cui il dispositivo dovrà essere, o è già stato, immesso sul mercato dell'Unione;
- in caso di dispositivi di classe IIa, IIb o III: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;
- classe di rischio del dispositivo;
- dispositivo monouso ricondizionato (sì/no);
- presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza;
- presenza di una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza;
- presenza di tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati (sì/no);
- presenza di tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al Regolamento (UE) 722/2012 (sì/no);
- ove applicabile, numero di identificazione unico delle indagini cliniche svolte in relazione al dispositivo o rimando alla registrazione delle indagini cliniche nel sistema elettronico relativo alle indagini cliniche;
- nel caso dei dispositivi di cui all'allegato XVI dell'MDR, indicazione che precisi se la destinazione d'uso del dispositivo abbia una finalità diversa da quella medica;
- nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, nome, indirizzo e contatti della persona fisica o giuridica;
- nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III o dei dispositivi impiantabili, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica;
- status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate).

Il fabbricante deve, inoltre, inserire in EUDAMED, in particolare nella banca dati UDI, le altre informazioni relative al fabbricante, eventuale mandatario (Figura 8), al dispositivo e sua gestione prescritte dall'allegato VI parte B dell'MDR e di seguito riportate:

- quantità per configurazione di confezione;
- UDI-DI di base di cui all'art. 29 dell'MDR ed eventuali UDI-DI aggiuntivi;
- modalità con cui è controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto, numero di serie);
- ove applicabile, UDI-DI dell'unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non è assegnato un UDI a livello di unità di utilizzo, è assegnato un DI dell'«unità di utilizzo» del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente);
- nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);
- il numero di registrazione unico rilasciato conformemente all'art. 31 comma 2 dell'MDR;
- ove previsto, nome e indirizzo del mandatario (come riportato sull'etichetta);
- codice della nomenclatura, internazionalmente riconosciuta, dei DM di cui all'art. 26 dell'MDR;
- classe di rischio del dispositivo;
- ove applicabile, nome o denominazione commerciale;
- ove applicabile, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;
- ove applicabile, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro);
- descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);
- ove necessario, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
- ove necessario, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;
- etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
- ove previsto, numero massimo di riutilizzi;
- dispositivo etichettato sterile (sì/no);
- necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);
- contenente lattice (sì/no);
- ove applicabile, l'informazione etichettata conformemente all'allegato I, punto 10.4.5 (indicazione della presenza nei DM, loro parti o materiali utilizzati nella loro fabbricazione delle seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso);
- sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B;
- sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana);
- URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
- ove applicabile, avvertenze o controindicazioni critiche;
- status del dispositivo sul mercato (non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate).

Qualora le suddette informazioni fossero state inserite in precedenza, il fabbricante deve verificare la presenza e la correttezza dei dati presenti nei database. In ogni caso è responsabilità del fabbricante l'aggiornamento delle informazioni, su base continuativa, in particolare quando il fabbricante modifica un DM, ma il cambiamento è tale da non richiedere la generazione di un nuovo UDI-DI, questi dovrà aggiornare la voce pertinente del database entro 30 giorni dalla modifica.

Figura 8. Maschera per l’inserimento, da parte di un fabbricante con sede extra-UE, dei dati relativi al suo mandatario. Fonte: Commissione europea; 2020 (63)

Scadenze per la registrazione dei DM in EUDAMED

Per quanto riguarda le tempistiche per la registrazione dei DM in EUDAMED:

- l’art. 123, comma 3, lettera d, dell’MDR dispone che la registrazione obbligatoria dell’UDI e delle altre informazioni pertinenti al dispositivo previste dall’allegato VI parte A punto 2 e parte B decorre a partire dalla DoA dell’MDR (26/05/2021) o, se EUDAMED non fosse pienamente operativa per quella data, sei mesi dopo la data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell’UE dell’avviso della sua piena funzionalità di cui all’art. 34, comma 3. La Commissione cercherà di garantire la piena operatività di EUDAMED in una data che consenta la pubblicazione del suddetto avviso entro il 25 marzo 2021. In relazione agli ultimi aggiornamenti forniti dalla Commissione europea il modulo elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi/UDI sarà reso disponibile entro maggio 2021.
- l’art. 123, comma 3, lettera e, concede un ulteriore periodo transitorio di 18 mesi per gli obblighi di registrazione dei dati pertinenti ai DM previsti dall’allegato VI parte A punto 2.

Il fabbricante deve registrare in EUDAMED i dati relativi al DM, obbligatoriamente entro 18 mesi dall’entrata in vigore dell’MDR (26/11/2022) o, se EUDAMED non dovesse essere pienamente funzionante prima della DoA, entro 24 mesi dalla data di pubblicazione dell’avviso della sua piena funzionalità (Figura 9).

Durante il periodo di transizione, la registrazione del dispositivo in EUDAMED da parte del fabbricante è volontaria, ma diventa una condizione obbligatoria nel caso in cui sia necessario segnalare incidenti gravi e la necessità di azioni correttive di sicurezza sul campo nel database comunitario.

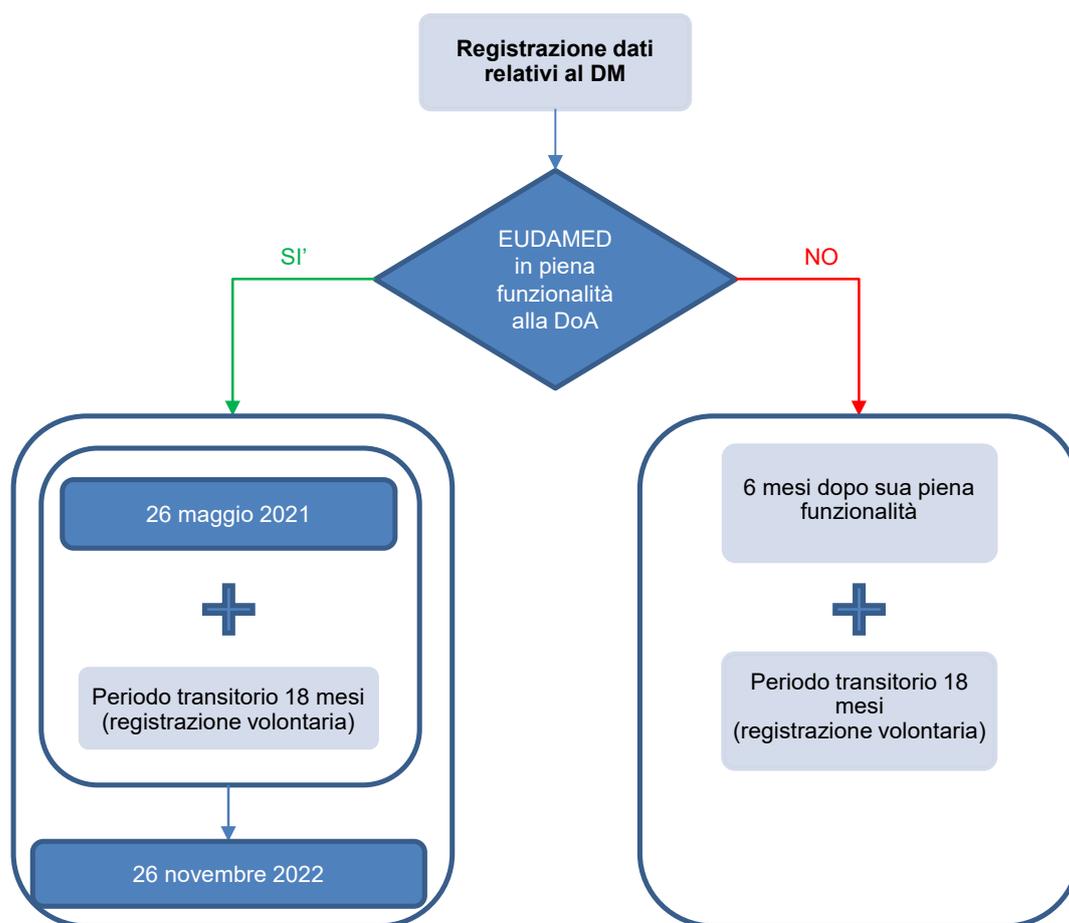


Figura 9. Processo di registrazione dei DM in EUDAMED

Obblighi relativi ai dispositivi “legacy”

I fabbricanti, dopo la DoA (26 maggio 2021), hanno facoltà di immettere sul mercato un dispositivo definito “legacy”, ovvero conforme alla Direttiva 90/385/CEE o 93/42/CEE, fino a scadenza del certificato già esistente.

In fase di registrazione del dispositivo “legacy” in EUDAMED, il fabbricante dovrà attribuirvi un codice identificativo EUDAMED DI, automaticamente generato, avente la stessa formattazione del UDI-DI.

Pertanto, nessun codice UDI potrà essere assegnato al dispositivo “legacy” in futuro (86).

Nel caso in cui il fabbricante avesse già assegnato un UDI-DI al dispositivo “legacy”, questo potrà essere utilizzato come identificativo del DM e un codice EUDAMED DI sarà automaticamente generato al momento della registrazione del DM “legacy”.

I certificati rilasciati da Organismi Notificati precedentemente alla DoA resteranno validi fino al termine indicato sul certificato, a eccezione dei:

- DM certificati CE ai sensi dell’allegato 4 della Direttiva 90/385/CEE
- DM certificati CE ai sensi dell’allegato IV della Direttiva 93/42/CEE

il cui termine di validità è fissato al 26 maggio 2022.

I certificati rilasciati a decorrere dal 25 maggio 2017 rimarranno validi entro e non oltre il 26 maggio 2024, si applica la stessa regola per i DM classe I secondo Direttiva 93/42/CEE.

Qualora il fabbricante abbia immesso sul mercato dei DM conformi e non ancora utilizzati, questi ultimi possono essere commercializzati entro il 26 maggio 2025, superata tale data, i dispositivi che non hanno raggiunto l'utilizzatore finale non saranno più commercializzabili e dovranno essere ritirati dalla catena di fornitura.

Le condizioni che il fabbricante deve rispettare per immettere sul mercato/mettere in servizio dispositivi conformi alle direttive dopo il periodo di transizione, sono le seguenti:

- a decorrere dalla DoA, il DM continui a essere conforme a una di tali direttive;
- non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e destinazione d'uso del DM.

Tuttavia, il fabbricante deve obbligatoriamente ottemperare alle nuove prescrizioni dell'MDR in materia di:

- sorveglianza post-commercializzazione;
- sorveglianza del mercato;
- vigilanza;
- registrazione di OE;
- registrazione dei dispositivi.

Informazioni a corredo del dispositivo

Le informazioni che il fabbricante deve fornire con il dispositivo devono permettere di identificare il DM stesso e la persona fisica o giuridica responsabile per il prodotto; il dispositivo medico deve essere fornito anche delle informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi.

Le informazioni fornite possono figurare sul DM stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante ne dispone, devono essere messe a disposizione e aggiornate anche sul sito web.

Etichette e istruzioni per l'uso

Il fabbricante deve assicurare una adeguata etichettatura del DM e la presenza di adeguate istruzioni per l'uso, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è immesso sul mercato. L'adeguatezza di etichettatura e di istruzioni per l'uso è riferita al supporto utilizzato, al formato, al contenuto, alla leggibilità, e alla collocazione, che deve tener conto:

- del dispositivo particolare;
- della sua destinazione d'uso;
- del livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto.

Il fabbricante, qualora lo ritenga appropriato, fornisce le informazioni mediante simboli riconosciuti a livello internazionale, conformi alle norme armonizzate o alle SC ovvero simboli di altra natura illustrandone il significato nella documentazione che accompagna il dispositivo.

Il fabbricante deve assicurare che le indicazioni riportate in etichetta rimangano indelebili e scritte in modo da risultare chiaramente comprensibili all'utilizzatore finale.

Il fabbricante deve apporre l'etichettatura sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento primario, e/o sul confezionamento secondario. Le etichette devono essere fornite in un formato

leggibile e possono essere integrate con informazioni leggibili mediante sistemi automatizzati, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a lettura ottica mono o bidimensionali.

Se il fabbricante utilizza la tecnologia RFID (Figura 10), deve riportare sull'etichetta anche il codice a barre mono o bidimensionale secondo la norma stabilita dagli organismi di rilascio dell'UDI.



Figura 10. Etichetta stampabile con tag RFID a) fronte etichetta stampata; b) retro etichetta con tag RFID; c) etichette RFID per stampa automatica

Se vengono utilizzati codici monodimensionali, l'SC e l'UDI-PI possono essere concatenati o non concatenati in due o più codici a barre. Tutte le parti e gli elementi del codice monodimensionale devono essere distinguibili e identificabili.

Il fabbricante deve includere nell'etichettatura almeno le seguenti informazioni riportate in allegato I capo III punto 23.2:

- nome o denominazione commerciale del DM;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del DM;
- nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
- se il fabbricante ha la propria sede stabilita al di fuori del territorio della UE, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;
- ove applicabile, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora:
 - un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani,
 - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati,
 - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al Regolamento (UE) 722/2012;

- ove applicabile, l'informazione etichettata conformemente all'allegato I, punto 10.4.5. dell'MDR (indicazione mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale della presenza nei DM, loro parti o materiali utilizzati nella loro fabbricazione delle seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso):
 - sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B;
 - sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana);
- il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
- il vettore dell'UDI di cui all'art. 27 comma 4, e all'allegato VI, parte C dell'MDR;
- un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;
- in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- se del caso, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione (Figura 11);
- avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;
- se il DM è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;
- se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;
- l'indicazione “dispositivo su misura” se del caso;
- l'indicazione “destinato esclusivamente a indagini cliniche” se del caso;
- nel caso dei DM costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;
- per i DM impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.

In casi particolari, il fabbricante ha facoltà di:

- non fornire le istruzioni per l'uso dei dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se la bassa criticità dei DM lo consente;
- fornire, a un singolo utilizzatore, una sola copia di istruzioni per l'uso relative a più dispositivi uguali;
- fornire, all'utilizzatore, le istruzioni per l'uso in formato diverso dal cartaceo, in conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi dell'MDR.

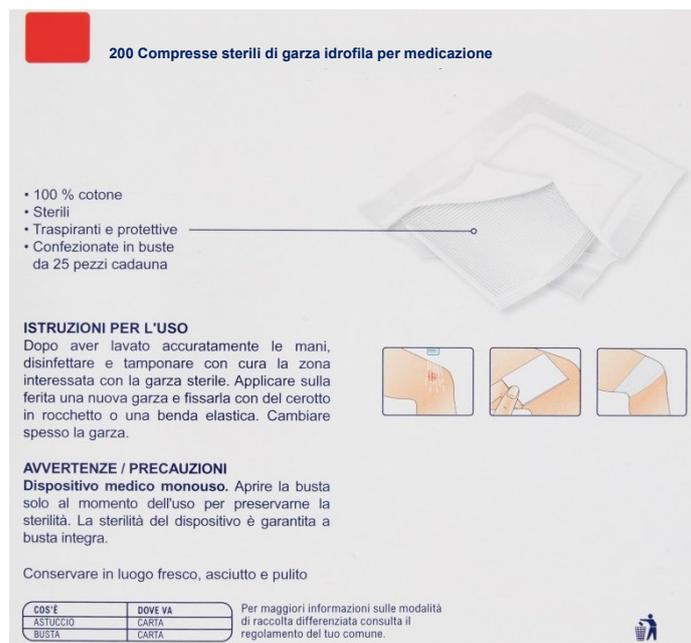


Figura 11. Esempio di avvertenze per DM sterile

Vettore UDI

Il fabbricante deve riportare il vettore UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) sull'etichetta o sul dispositivo stesso e su tutti i livelli esterni di confezionamento. Il *container* utilizzato per il trasporto non è considerato livello esterno. In caso di importanti vincoli di spazio sul confezionamento primario del DM, il fabbricante potrà riportare integralmente il vettore UDI sul livello successivo di confezionamento o, in alternativa, apponendo sul confezionamento primario il solo formato AIDC o il solo formato HRI nel caso in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato al di fuori delle strutture sanitarie. I dispositivi monouso appartenenti alle classi I e IIa, confezionati ed etichettati singolarmente, possono non riportare il vettore UDI sul confezionamento primario, fatto salvo il caso in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato al di fuori delle strutture sanitarie. Per i dispositivi destinati esclusivamente ai punti vendita al dettaglio non occorre che gli UDI-PI in AIDC figurino sulla confezione. Il fabbricante ha l'obbligo di apporre il vettore UDI sul DM rispettando le scadenze indicate nella Tabella 7 di seguito riportata:

Tabella 7. Apposizione vettore UDI - Obblighi del fabbricante di DM

Tipologia e classe DM	Apposizione UDI entro
Impiantabili - Classe III	26 maggio 2021
Classe IIa - IIb	26 maggio 2023
Classe I	26 maggio 2025

I fabbricanti di dispositivi riutilizzabili devono apporre un vettore UDI, se consentito, sul dispositivo stesso. Il vettore UDI dei dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo da parte del paziente

deve essere permanente e leggibile dopo ogni processo inteso a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo, per tutta la vita prevista del dispositivo stesso. Il fabbricante ha l'obbligo di apporre il vettore UDI sui dispositivi riutilizzabili rispettando le scadenze indicate nella Tabella 8.

Tabella 8. Apposizione vettore UDI - Obblighi del fabbricante di DM riutilizzabili

Tipologia e classe DM	Apposizione UDI entro
Impiantabili - Classe III	26 maggio 2023
Classe IIa - IIb	26 maggio 2025
Classe I	26 maggio 2027

Se il vettore UDI è presente sul DM ed è facilmente leggibile, o scansionabile nel caso del formato AIDC, attraverso la sua confezione, non occorre riportare il vettore UDI anche sulla confezione. Il fabbricante può apporre il vettore UDI anche su un solo componente di un DM formato da più parti che devono essere assemblate prima della messa in uso.

DM impiantabili

Il fabbricante di un DM impiantabile deve fornire insieme a quest'ultimo tutte le informazioni di cui all'art. 18, comma 1, dell'MDR, comprese le informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui:

- denominazione del DM;
- numero di serie;
- numero di lotto;
- UDI;
- modello del dispositivo;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- indirizzo, eventualmente del proprio sito web.

Le informazioni devono essere messe a disposizione del paziente cui è stato impiantato il dispositivo mediante qualsiasi mezzo che consenta un rapido accesso alle informazioni stesse. Tali informazioni devono essere redatte nella lingua stabilita dallo Stato membro in cui il DM sarà immesso sul mercato. Le informazioni devono essere facilmente comprensibili, essere sempre aggiornate, anche attraverso il sito web del fabbricante e devono essere riportate su di una tessera per il portatore di impianto inclusa nella confezione dispositivo. Le prescrizioni sopra riportate non si applicano ai seguenti DM e accessori:

- materiali di sutura;
- graffette;
- materiali di otturazione dentale;
- apparecchi ortodontici;
- corone dentali;
- viti;
- cunei;
- placche e protesi;
- fili;
- chiodi;
- clip;
- connettori.

Riconfezionamento – Rietichettatura dei DM

Il Regolamento (UE) 2017/745 definisce fabbricante di DM anche una persona fisica o giuridica che acquisisce un DM finito, già in possesso della marcatura CE, allo scopo di rietichettarlo e/o riconfezionarlo e immetterlo sul mercato apponendovi il proprio nome e marchio. Un esempio tipico, solitamente definito come “etichettatura sotto proprio marchio” (*Own Brand Labelling*, OBL), è il caso in cui un operatore economico acquista, per rivenderli a proprio nome, DM prodotti e finiti da un fabbricante, definito “produttore originale del dispositivo” (*Original Equipment Manufacturer*, OEM), che ha già immesso sul mercato lo stesso DM con marchio CE (80). Questa categoria specifica di fabbricanti deve assicurare la rintracciabilità dell’UDI e dell’identità del fabbricante originale del dispositivo e includere tali dati tra le informazioni da registrare in EUDAMED.

Ricondizionamento di un dispositivo medico monouso

Per il MDR è un fabbricante di DM anche una persona fisica o giuridica che ricondiziona un DM monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo. Questo particolare fabbricante così come sopra definito, deve riportare sull’etichetta e, ove applicabile, nelle istruzioni per l’uso del dispositivo ricondizionato il proprio nome e indirizzo e le altre informazioni pertinenti previste dall’allegato I, punto 23 dell’MDR.

I dati del fabbricante iniziale devono essere riportati nelle istruzioni per l’uso del dispositivo ricondizionato.

3.1.2.4. Sistema di gestione della qualità

Il fabbricante di DM deve predisporre, utilizzare e aggiornare un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità dei DM al MDR, proporzionalmente alla classe e tipologia dei dispositivi prodotti.

Il sistema di gestione dovrà, inoltre, tenere conto dei seguenti aspetti:

- una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
- l’identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;
- la responsabilità della gestione;
- la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- la gestione dei rischi di cui all’allegato I, punto 3 dell’MDR;
- la valutazione clinica, ai sensi dell’art. 61 e dell’allegato XIV dell’MDR, compreso il *Post-Market Clinical Follow-up* (PMCF);
- la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell’articolo 27, paragrafo 3, dell’MDR a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell’art. 29 dell’MDR;
- la predisposizione, l’implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell’art. 83 dell’MDR;
- la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri OE, i clienti e/o altri soggetti interessati;

- i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
- le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

3.1.2.5. Identificazione nella catena di fornitura

Il fabbricante deve cooperare con importatori e distributori al fine di garantire il mantenimento della tracciabilità dei DM e dovrà, unitamente agli altri OE, essere in grado di identificare per l'Autorità Competente:

- a) ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo;
- b) ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo;
- c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo.

La documentazione dovrà essere conservata per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

3.1.2.6. Registrazione e conservazione degli UDI e della documentazione relativa ai dispositivi gestiti

Il fabbricante deve mantenere un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti ai propri DM, della relativa documentazione tecnica, le dichiarazioni di conformità UE, copia delle eventuali certificazioni CE comprese eventuali modifiche e integrazioni per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE.

Per i DM impiantabili di classe III, il fabbricante, come anche gli altri OE, deve registrare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI dei dispositivi che ha fornito o che ha ricevuto. Per i DM impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Il fabbricante con sede legale stabilita al di fuori del territorio UE, deve consentire al suo mandatario di assolvere i propri compiti, fornendo a esso, in maniera continuativa, le informazioni e la documentazione necessaria.

3.1.2.7. Sorveglianza post-commercializzazione

Il fabbricante deve predisporre, utilizzare e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione, proporzionalmente alla classe e tipologia dei dispositivi prodotti. Il sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità descritto al precedente paragrafo 3.1.2.4. Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione consente al fabbricante di registrare e analizzare attivamente e costantemente i dati relativi alla qualità, prestazioni e sicurezza di un DM durante il suo ciclo di vita mediante la raccolta di informazioni disponibili, relative a:

- incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza;
- incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili;
- relazioni sulle tendenze;
- documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti;
- eventuali commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori;
- dati pubblici su DM simili.

3.1.2.8. Vigilanza post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza

Il fabbricante deve implementare un sistema di vigilanza finalizzato alla:

- registrazione di incidenti;
- segnalazione di incidenti;
- registrazione di azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui, successivamente all’immisione sul mercato del DM, il fabbricante dovesse venire a conoscenza di nuovi elementi, tali da rendere il dispositivo potenzialmente non conforme al MDR, egli ha l’obbligo di intraprendere tutte le azioni correttive necessarie per rendere conforme il dispositivo in oggetto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, informando gli altri OE coinvolti. Il fabbricante, a fronte di un rischio grave, deve tempestivamente informare le Autorità Competenti e l’Organismo Notificato, delle non conformità rilevate e delle azioni correttive intraprese.

Nell’eventualità di avvenuto incidente grave, il fabbricante deve:

- segnalare l’incidente, comunicando le azioni correttive intraprese attraverso il sistema elettronico, utilizzando gli UDI dei dispositivi coinvolti;
- indagare, senza indugio, sull’incidente avvenuto cooperando con Autorità Competenti e Organismo Notificato;
- presentare all’Autorità Competente una relazione finale, per mezzo del sistema elettronico, sulle indagini svolte, integrandola con le informazioni relative a eventuali azioni correttive intraprese;
- portare all’attenzione degli utilizzatori l’evento avverso mediante la pubblicazione di un avviso di sicurezza relativo al DM in questione, redatto in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui l’azione correttiva di sicurezza è adottata.

In particolare, l’avviso di sicurezza dovrà consentire di identificare correttamente il dispositivo o i dispositivi interessati mediante utilizzo di UDI e numero di registrazione unico del fabbricante, precisando in modo chiaro il rischio o i rischi associati per pazienti e persone interessate, le azioni correttive intraprese e quelle che gli utilizzatori dovranno intraprendere. L’avviso di sicurezza deve essere reso accessibile al pubblico mediante la sua pubblicazione nel sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione.

3.1.2.9. Richiesta di un certificato di libera vendita

Per l’esportazione dei propri DM in paesi che non riconoscono il MDR, il fabbricante può richiedere allo Stato membro in cui ha sede, il rilascio di un certificato di libera vendita, nel quale una Autorità Competente dichiara che il fabbricante ha sede nel suo territorio e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma dell’MDR, può essere commercializzato nel territorio UE. Il certificato di libera vendita riporta l’UDI-DI di base del dispositivo fornito alla banca dati UDI ai sensi dell’art. 29 dell’MDR.

3.2. Attività e responsabilità del mandatario

La IO per il mantenimento della rintracciabilità dei DM è destinata a quell’operatore economico, persona fisica o giuridica stabilita nell’UE, che ha ricevuto e accettato da un fabbricante, avente sede fuori dall’UE, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante. Il documento si applica ai mandatari e ai compiti stabiliti nel mandato sottoscritto da questi e dal fabbricante. Una matrice delle responsabilità del mandatario è riportata in Appendice B1.

3.2.1. Riferimenti normativi

Di seguito, si riportano i riferimenti alle fonti utilizzate per la redazione della IO, ordinati in base all'anno di pubblicazione (Tabella 9).

Tabella 9. Riferimenti alle fonti utilizzate per la redazione della IO destinata all'operatore economico mandatario

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.
<i>Factsheet for authorised representatives, importers and distributors of medical devices and in vitro diagnostic medical devices</i>	2020	(67)
<i>Medical Devices – EUDAMED; Overview.</i>	2020	(61)
Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni	2020	(6)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(53)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(52)
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.	2017	(3)
Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016.	2016	(56)
Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (UNI EN ISO 9000)	2015	(65)
<i>Guidelines on a medical devices vigilance system (MEDDEV 2.12-1 rev 8).</i>	2013	(78)
Raccomandazione della commissione del 5 aprile 2013 relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i DM nell'Unione	2013	(64)
<i>Guideline for authorised representatives (MEDDEV 2.5/10).</i>	2012	(79)
Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i DM.	1993	(4)
Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi	1990	(5)

3.2.2. Attività e modalità operative del mandatario

Per rendere più agevole la descrizione, l'insieme delle attività di competenza del mandatario viene suddiviso in diverse macrocategorie, raggruppando le singole attività e le rispettive modalità operative, con un focus sui requisiti che riguardano l'identificazione e la rintracciabilità dei DM introdotti dal MDR.

3.2.2.1. Attività di verifica

Le attività di verifica che il mandatario deve eseguire, in relazione ai DM cui il mandato si riferisce, riguardano il rispetto delle seguenti prescrizioni:

- a) verifica che siano state redatte la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, ove applicabile, che il fabbricante abbia messo in atto tutte le necessarie procedure per la valutazione della conformità dei suoi DM;
- b) verifica che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione di cui agli artt. 27 e 29 dell'MDR, ovvero che abbia fornito le informazioni richieste per la registrazione nella banca dati EUDAMED del dispositivo e dell'UDI assegnato.

3.2.2.2. Accesso al sistema elettronico EUDAMED per la registrazione dei mandatari

I mandatari devono essere presenti nel sistema elettronico EUDAMED per la registrazione degli OE.

Nel caso in cui non si siano già registrati, prima dell'immissione sul mercato di un DM diverso da un dispositivo su misura, devono trasmettere al sistema le seguenti informazioni previste nell'allegato VI, parte A, punto 1 dell'MDR:

1. nome, indirizzo e contatti del mandatario;
2. se le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto del mandatario, nome, indirizzo e contatti di tale persona;
3. nome, indirizzo e contatti della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa di cui all'art. 15 dell'MDR.

Il processo di verifica dei dati introdotti e il successivo rilascio del numero di registrazione è di competenza dell'Autorità Competente.

Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni fornite, il mandatario, entro una settimana dal cambiamento, deve aggiornare i dati nel sistema elettronico.

Deve poi confermare l'esattezza dei dati, entro un anno dalla presentazione delle informazioni, e successivamente ogni due anni.

Scadenze per la registrazione dei mandatari in EUDAMED

Il mandatario ha l'obbligo di registrarsi in EUDAMED a decorrere dalla DoA (26/05/2021). In deroga a questa disposizione, se EUDAMED non fosse pienamente operativa per quella data, l'obbligo si applica a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'UE dell'avviso della sua piena funzionalità di cui all'art. 34 comma 3 dell'MDR.

Fino a quando la banca dati europea non sarà pienamente operativa, i mandatari sono tenuti ad applicare le disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE in particolare quelle riguardanti:

- i rapporti di vigilanza;
- le indagini cliniche;
- la registrazione dei dispositivi;
- la registrazione degli OE;
- le notifiche di certificazione.

3.2.2.3. Identificazione nella catena di fornitura

Il mandatario deve cooperare con importatori e distributori al fine di garantire il mantenimento della tracciabilità dei DM e dovrà, unitamente agli altri OE, essere in grado di identificare per l'Autorità Competente:

- a) ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo;
- b) ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo;
- c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo.

Tutta la documentazione relativa ai dispositivi per i quali detiene il mandato, in particolare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e le eventuali certificazioni CE, dovrà essere conservata dal mandatario per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della relativa dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

3.2.2.4. Registrazione e conservazione degli UDI relativi ai dispositivi gestiti

Per i DM impiantabili appartenenti alla classe III, il mandatario, al pari di tutti gli altri OE, ha l'obbligo di registrare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI dei dispositivi che ha fornito o che ha ricevuto.

Tale obbligo potrà in futuro essere esteso, mediante un atto di esecuzione della Commissione europea, anche ad altri DM, categorie o gruppi di dispositivi.

3.2.2.5. Collaborazione con l'Autorità Competente

Il mandatario, deve fornire all'Autorità Competente, su richiesta di quest'ultima, copia del mandato convenuto tra questi e il fabbricante; il mandato deve consentire la chiara identificazione dei dispositivi cui si riferisce.

Sempre su richiesta di un'Autorità Competente, il mandatario deve fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato.

3.2.2.6. Vigilanza post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza

Il mandatario che ha ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, deve trasmettere immediatamente queste informazioni al fabbricante.

La segnalazione deve permettere una chiara e univoca identificazione dei DM interessati, ove presente mediante UDI, in alternativa utilizzando riferimenti inequivocabili che ne consentano la tracciabilità (es. tipologia del DM, nome commerciale e numero del modello, numero del lotto o numero della serie dei DM coinvolti o loro parti interessate o numero d'ordine).

In caso di cambiamento del mandatario, permane l'obbligo per l'OE uscente di trasmettere al fabbricante, o al nuovo mandatario, qualsiasi reclamo o segnalazione, ricevuta successivamente al cambiamento, in merito a presunti incidenti relativi a un DM per il quale aveva ricevuto mandato.

Al fine di abbattere o almeno minimizzare i rischi presentati dai DM, il mandatario deve cooperare con le Autorità Competenti, collaborando all'attuazione delle azioni preventive e correttive, relative a tutti i DM interessati che sono stati immessi sul mercato comunitario.

3.2.2.7. Richiesta di un certificato di libera vendita

Per l'esportazione dei DM in paesi che non riconoscono il MDR, il mandatario può richiedere allo Stato membro in cui ha sede (Figura 12), il rilascio di un certificato di libera vendita, nel quale una Autorità Competente dichiara che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma dell'MDR, può essere commercializzato nel territorio UE.

Il certificato di libera vendita riporta l'UDI-DI di base del dispositivo fornito alla banca dati UDI ai sensi dell'art. 29 dell'MDR.

3.3. Attività e responsabilità dell'importatore

La IO per il mantenimento della rintracciabilità dei DM è destinata a quell'operatore economico, persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che immette sul mercato UE un dispositivo medico originario di un paese terzo. La figura dell'importatore non era formalmente citata dalle Direttive sui DM in vigore prima dell'MDR. Il documento contiene pertanto prescrizioni e regole innovative per la tracciabilità dei DM importati. Una matrice delle responsabilità dell'importatore è riportata in Appendice C1.

3.3.1. Riferimenti normativi

Si riporta di seguito l'elenco dei riferimenti alle fonti utilizzate per la redazione dell'IO, ordinati in base all'anno di pubblicazione (Tabella 10).

Tabella 10. Riferimenti alle fonti utilizzate per la redazione della IO destinata all'operatore economico importatore

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.
<i>Factsheet for authorised representatives, importers and distributors of medical devices and in vitro diagnostic medical devices</i>	2020	(67)
<i>Medical Devices – EUDAMED; Overview</i>	2020	(61)
Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni	2020	(6)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(52)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(53)
<i>UDI (UDI system) Application Guide (IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019)</i>	2019	(58)
<i>Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746 (MDCG 2018-6)</i>	2018	(77)
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2017	(3)
Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016	2016	(56)
Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (UNI EN ISO 9000)	2015	(65)
<i>Guidelines on a medical devices vigilance system (MEDDEV 2.12-1 rev 8)</i>	2013	(78)
Raccomandazione della commissione del 5 aprile 2013 relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i DM nell'Unione	2013	(64)
Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i DM	1993	(4)
Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi	1990	(5)

3.3.2. Attività e modalità operative dell'importatore

Per rendere più agevole la descrizione, l'insieme delle attività di competenza dell'importatore viene suddiviso in diverse macrocategorie, raggruppando le singole attività e le rispettive modalità operative, con un focus sui requisiti che riguardano l'identificazione e la rintracciabilità dei DM introdotti dal MDR.

3.3.2.1. Attività di verifica

L'importatore è autorizzato a immettere, sul mercato della UE esclusivamente dispositivi conformi al MDR.

Preliminarmente all'immissione sul territorio UE, l'importatore dovrà verificare che:

- il DM riporti il marchio CE e sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE;
- il fabbricante sia chiaramente identificato e abbia designato un mandatario;
- il DM sia stato etichettato secondo le regole dell'MDR e sia accompagnato da istruzioni per l'uso;
- il fabbricante abbia attribuito un codice UDI al DM secondo le regole dell'MDR.

L'importatore, dopo aver verificato che il DM sia presente nella banca dati EUDAMED, deve inserire alle voci pertinenti le informazioni di sua competenza. Per ciascun DM diverso da un dispositivo su misura, dovrà inoltre verificare, entro due settimane dall'immissione sul mercato che il fabbricante, o il suo mandatario, si siano debitamente registrati nel database elettronico, informandoli di eventuali mancanze o inesattezze rilevate.

3.3.2.2. Accesso al sistema elettronico EUDAMED per la registrazione degli importatori

Gli importatori devono essere presenti nel sistema elettronico EUDAMED per la registrazione degli OE. Nel caso in cui non si siano già registrati, prima dell'immissione sul mercato di un DM diverso da un dispositivo su misura, devono trasmettere al sistema le seguenti informazioni previste all'allegato VI, parte A, punto 1 dell'MDR:

1. nome, indirizzo e contatti dell'importatore;
2. se le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto dell'importatore, nome, indirizzo e contatti di tale persona;
3. nome, indirizzo e contatti della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa di cui all'art. 15 dell'MDR.

Il processo di verifica dei dati introdotti e il successivo rilascio del numero di registrazione è sotto la responsabilità dell'Autorità Competente. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni fornite, l'importatore, entro una settimana dal cambiamento, deve aggiornare i dati nel sistema elettronico. Deve poi confermare l'esattezza dei dati, entro un anno dalla presentazione delle informazioni, e successivamente ogni due anni.

Scadenze per la registrazione degli importatori in EUDAMED

L'importatore ha l'obbligo di registrarsi in EUDAMED a decorrere dalla DoA (26/05/2021). In deroga a questa disposizione, se EUDAMED non fosse pienamente operativa per quella data, l'obbligo si applica a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'UE dell'avviso della sua piena funzionalità di cui all'art. 34 comma 3 dell'MDR. Fino a quando la banca dati europea non sarà pienamente operativa, gli importatori sono tenuti ad applicare le disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE in particolare quelle riguardanti:

- i rapporti di vigilanza;
- le indagini cliniche;
- la registrazione di dispositivi;
- la registrazione di OE;
- le notifiche di certificazione.

3.3.2.3. Indicazione delle proprie informazioni sul dispositivo medico

In modo da garantire la sua rintracciabilità, l'importatore deve riportare sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il DM le seguenti informazioni personali:

- nome;
- ragione sociale, denominazione commerciale o marchio registrato;
- indirizzo della sede presso quale poter essere contattati.

Nell'attuazione di questa prescrizione, l'importatore deve verificare che le informazioni presenti sull'etichetta fornita dal fabbricante non vengano coperte da eventuali altre etichette.

3.3.2.4. Identificazione nella catena di fornitura

L'importatore deve collaborare con fabbricanti e distributori al fine unico di garantire il mantenimento della tracciabilità dei DM e dovrà, unitamente agli altri OE, essere in grado di identificare per l'Autorità Competente:

- a) ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo;
- b) ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo;
- c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo.

La documentazione dovrà essere conservata per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i DM impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

3.3.2.5. Registrazione e conservazione degli UDI relativi ai dispositivi gestiti

Per i DM impiantabili appartenenti alla classe III, l'importatore, come gli altri OE, deve registrare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI dei dispositivi che ha fornito o che ha ricevuto. Per tali dispositivi, il periodo minimo di conservazione delle informazioni è di 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Tale obbligo potrà essere esteso, mediante un atto di esecuzione della Commissione europea, anche ad altri DM, categorie o gruppi di dispositivi.

3.3.2.6. Sorveglianza pre e post-commercializzazione

In generale, l'importatore ha l'obbligo di non immettere un DM sul mercato qualora dovesse ritenere, o avesse motivo di credere, che il DM che gestisce non sia conforme ai requisiti essenziali dell'MDR, informando fabbricante ed eventuale mandatario del blocco del dispositivo. L'importatore deve altresì informare fabbricante ed eventuale mandatario, qualora dovesse ritenere o avesse motivo di credere che un DM già immesso sul mercato, o in fase di immissione non sia conforme al MDR, in quest'ultimo caso, dovrà bloccare l'immissione sul mercato fino a quando questo non sia stato reso conforme. Inoltre, deve predisporre e mantenere aggiornato uno o più registri dei reclami, dei DM non conformi, dei richiami e dei ritiri, fornendo al fabbricante, all'eventuale mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste per una corretta ed efficace gestione dei reclami.

3.3.2.7. Vigilanza pre e post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza

L'importatore che avesse ricevuto reclami o segnalazioni riguardanti presunti incidenti relativi a un DM immesso sul mercato, deve immediatamente trasmettere le relative informazioni a fabbricante e mandatario. La segnalazione deve permettere una chiara identificazione dei DM interessati, mediante l'UDI attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, ove presente oppure, qualora non fosse disponibile, utilizzando riferimenti inequivocabili che ne consentano la rintracciabilità (es. tipologia del DM, nome commerciale e numero di codice, numero del lotto o numero di serie dei DM coinvolti o loro parti interessate o numero d'ordine). Qualora l'importatore ritenga, o abbia motivo di credere che il DM sia falsificato o rappresenti un rischio grave per la salute, dovrà immediatamente informare fabbricante e relativo mandatario, e l'Autorità Competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede. Se il DM presenta un rischio grave, gli importatori devono formalizzare una segnalazione anche alle Autorità Competenti degli Stati membri in cui il DM è stato immesso sul mercato e, se presente, all'Organismo Notificato che ha rilasciato le certificazioni di conformità ai requisiti dell'MDR.

Al fine di abbattere o almeno minimizzare i rischi presentati dai DM, l'importatore deve cooperare con le Autorità Competenti, collaborando con il fabbricante e il suo mandatario nell'attuazione delle azioni preventive e correttive, relative a tutti i DM interessati che sono stati immessi sul mercato comunitario.

3.3.2.8. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori

L'importatore assumerà gli obblighi del fabbricante, e si dovrà anche registrare come tale ottenendo il numero di registrazione unico, nei seguenti casi:

- quando immette sul mercato un DM a proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato. Nel caso in cui l'importatore dovesse stipulare un accordo con il fabbricante originario, in base al quale la responsabilità resta di quest'ultimo, l'obbligo non si applica;
- se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o già messo in servizio;
- se modifica un DM già immesso sul mercato o già messo in servizio, compromettendo potenzialmente la sua conformità alle prescrizioni dell'MDR precedentemente applicabili.

Invece, l'importatore non assumerà gli obblighi del fabbricante nei seguenti casi:

- quando traduce o distribuisce le informazioni prodotte dal fabbricante relative a un DM già immesso sul mercato o le integra con informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo in uno specifico Stato membro;
- se modifica il confezionamento esterno di un DM già presente sul mercato, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo in uno specifico Stato membro e purchè il riconfezionamento non alteri lo stato originale del DM. Nel caso di dispositivi sterili, l'importatore con il riconfezionamento non dovrà in alcun modo compromettere la sterilità del DM.

Nel caso in cui l'importatore assuma gli obblighi del fabbricante, deve riportare sul DM, sul suo confezionamento, o in un documento di accompagnamento, l'attività svolta unitamente al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, sede e indirizzo presso cui può essere rintracciato. Le informazioni soprariportate, non dovranno in alcun modo compromettere la leggibilità e l'integrità del vettore UDI e delle informazioni necessarie all'identificazione e tracciabilità del DM (77). L'importatore dovrà preventivamente, (almeno 28 giorni prima dell'immissione), informare fabbricante e Autorità Competente dello Stato membro in cui intende immettere sul mercato un DM rietichettato o riconfezionato. Su richiesta di questi, ha l'obbligo

di fornire un modello o un campione del DM rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte.

3.4. Attività e responsabilità del distributore

La IO per il mantenimento della rintracciabilità dei DM è destinata a quell'operatore economico, persona fisica o giuridica operante nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della sua messa in servizio. La figura del distributore non era formalmente citata dalle Direttive sui DM in vigore prima dell'MDR. Il documento contiene pertanto prescrizioni e regole innovative per la tracciabilità dei DM distribuiti in ambito UE. Una matrice delle responsabilità del distributore è riportata in Appendice D1.

3.4.1. Riferimenti normativi

La Tabella 11 riporta i riferimenti alle fonti utilizzate per la redazione della IO per il distributore, ordinati in base all'anno di pubblicazione.

Tabella 11. Riferimenti alle fonti utilizzate per la redazione della IO destinata all'operatore economico distributore

Titolo della pubblicazione	Anno	Rif.
<i>Factsheet for authorised representatives, importers and distributors of medical devices and in vitro diagnostic medical devices</i>	2020	(67)
Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni	2020	(6)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(53)
Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2019	(52)
<i>UDI (UDI system) Application Guide (IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019)</i>	2019	(58)
<i>Clarifications of UDI related responsibilities in relation to article 16 of the medical device Regulation (EU) 2017/745 and the in-vitro diagnostic medical device Regulation (EU) 2017/746 (MDCG 2018-6)</i>	2018	(77)
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DM, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2017	(3)
Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016	2016	(56)
Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (UNI EN ISO 9000)	2015	(65)
<i>Guidelines on a medical devices vigilance system (MEDDEV 2.12-1 rev 8)</i>	2013	(78)
Raccomandazione della commissione del 5 aprile 2013 relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i DM nell'Unione	2013	(64)
<i>Placing on the market of fully refurbished medical devices (Recommendation NB-MED/2.1/Rec5)</i>	2000	(81)
<i>Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production (Recommendation NB-MED/2.12/Rec1)</i>	2000	(85)

3.4.2. Attività e modalità operative del distributore

Per rendere più agevole la descrizione, l'insieme delle attività di competenza del distributore viene suddiviso in diverse macrocategorie, raggruppando le singole attività e le rispettive modalità operative, con un focus sui requisiti, che riguardano l'identificazione e la rintracciabilità dei DM, introdotti dal MDR.

3.4.2.1. Attività di verifica

Prima di immettere sul mercato un DM, il distributore deve verificare, eventualmente mediante un campionamento significativo dei prodotti da distribuire, che:

- sul DM sia stato apposto il marchio CE e che sia stata redatta la relativa dichiarazione di conformità UE;
- il DM sia corredato di istruzioni per l'uso ed etichette in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione. Le etichette, in particolare, dovranno riportare indicazioni facilmente leggibili, chiaramente comprensibili e indelebili;
- il fabbricante abbia attribuito un codice UDI al DM, ove applicabile;
- l'eventuale importatore del DM abbia riportato i dati necessari alla sua rintracciabilità, ovvero nome, ragione sociale, denominazione commerciale o marchio registrato e sede, verificando altresì che l'importatore non abbia in alcun modo coperto le informazioni, fornite dal fabbricante che figurano sull'etichettatura originale del DM, con eventuali altre etichette.

3.4.2.2. Registrazione e conservazione degli UDI relativi ai dispositivi gestiti

Per i DM impiantabili che appartengono alla classe III (Figura 13), tutte le tipologie di OE, ivi compresi i distributori, hanno l'obbligo di registrare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI dei dispositivi che hanno gestito. Tale obbligo potrebbe in futuro essere esteso anche ad altri DM, categorie o gruppi di dispositivi, mediante un atto di esecuzione della Commissione europea.



Figura 13. Esempio di DM impiantabile attivo di classe III

3.4.2.3. Identificazione nella catena di fornitura

Il distributore deve cooperare con il fabbricante, o suo mandatario, al fine di garantire il mantenimento della tracciabilità dei DM e dovrà, unitamente agli altri OE, essere in grado di identificare per l'Autorità Competente:

- a) ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo;
- b) ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo;
- c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo.

La documentazione dovrà essere conservata per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

3.4.2.4. Disposizioni sulla registrazione dei distributori

Diversamente da quanto previsto per gli altri OE, per i distributori non vige l'obbligo di registrazione nella banca dati EUDAMED. Tuttavia disposizioni nazionali adottate dagli Stati membri possono imporre l'obbligo di registrazione ai distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.

3.4.2.5. Collaborazione con l'Autorità Competente

Il distributore deve essere in grado di fornire all'Autorità Competente, facendo eventualmente da tramite per il fabbricante o il mandatario, tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità di un dispositivo ai requisiti essenziali dell'MDR.

Il distributore deve altresì collaborare con le Autorità Competenti, nell'attuazione delle azioni adottate al fine di eliminare i rischi presentati da quei dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato.

3.4.2.6. Sorveglianza pre e post-commercializzazione

In generale, il distributore ha l'obbligo di non immettere un DM sul mercato qualora dovesse ritenere, o dovesse avere motivo di credere, che il DM non sia conforme ai requisiti essenziali dell'MDR, informando fabbricante ed eventuale mandatario della non conformità e del blocco del dispositivo.

Il distributore deve altresì informare il fabbricante, ed eventuale mandatario e importatore, qualora dovesse ritenere o avesse motivo di credere che un DM già immesso sul mercato, o in fase di immissione non sia conforme al MDR, in quest'ultimo caso, dovrà bloccarne l'immissione sul mercato fino a quando questo non sia stato reso conforme.

Inoltre, deve predisporre e mantenere aggiornato uno o più registri dei reclami, dei DM non conformi, dei richiami e dei ritiri, fornendo al fabbricante, eventuale mandatario e agli importatori tutte le informazioni da essi richieste per una corretta ed efficace gestione dei reclami.

3.4.2.7. Vigilanza pre e post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza

Il distributore che avesse ricevuto reclami o segnalazioni riguardanti presunti incidenti relativi a un DM immesso sul mercato, deve immediatamente trasmettere le relative informazioni a fabbricante e mandatario.

La segnalazione deve permettere una chiara identificazione dei DM interessati, mediante l'UDI attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, ove presente oppure, se non disponibile, utilizzando riferimenti inequivocabili che ne consentano la rintracciabilità (es.

tipologia del DM, nome commerciale e numero di codice, numero del lotto o numero di serie dei DM coinvolti o loro parti interessate o numero d'ordine).

Qualora il distributore ritenga, o abbia motivo di credere che il DM sia falsificato o rappresenti un rischio grave per la salute, dovrà immediatamente informare fabbricante e relativo mandatario, e l'Autorità Competente dello Stato membro in cui il distributore ha sede.

Se il DM presenta un rischio grave, i distributori devono formalizzare una segnalazione anche alle Autorità Competenti degli Stati membri in cui il DM è stato immesso sul mercato e, se presente, all'Organismo Notificato che ha rilasciato le certificazioni di conformità ai requisiti dell'MDR.

Al fine di abbattere o almeno minimizzare i rischi presentati dai DM, il distributore deve cooperare con le Autorità Competenti, collaborando con gli altri OE nell'attuazione delle azioni preventive e correttive, relative a tutti i DM interessati che sono stati immessi sul mercato comunitario.

3.4.2.8. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano ai distributori

Il distributore assumerà gli obblighi del fabbricante, e si dovrà anche registrare come tale ottenendo il numero di registrazione unico, nel caso in cui:

- immette sul mercato un DM a proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato. La prescrizione non si applica nel caso in cui l'importatore dovesse stipulare un accordo con il fabbricante originario, in base al quale la responsabilità resta di quest'ultimo, l'obbligo non si applica;
- modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o già messo in servizio;
- modifica un DM già presente sul mercato o già messo in servizio, compromettendo potenzialmente la sua conformità alle prescrizioni dell'MDR precedentemente applicabili.

Invece, il distributore non assumerà gli obblighi del fabbricante nei seguenti casi:

- quando traduce o distribuisce le informazioni prodotte dal fabbricante relative a un DM già immesso sul mercato o le integra con informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo in uno specifico Stato membro;
- se modifica il confezionamento esterno di un DM già presente sul mercato, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo in uno specifico Stato membro e purchè il riconfezionamento non alteri lo stato originale del DM. Nel caso di dispositivi sterili, il distributore con il riconfezionamento non dovrà in alcun modo compromettere la sterilità del DM.

Nel caso in cui il distributore assuma gli obblighi del fabbricante, deve riportare sul DM, sul suo confezionamento, o in un documento di accompagnamento, l'attività svolta unitamente al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, sede e indirizzo presso cui può essere rintracciato.

Le informazioni sopra riportate, non dovranno in alcun modo compromettere la leggibilità e l'integrità del vettore UDI e delle informazioni necessarie all'identificazione e tracciabilità del DM (77).

Il distributore dovrà preventivamente, almeno 28 giorni prima dell'immissione, informare fabbricante e Autorità Competente dello Stato membro in cui intende immettere sul mercato un DM rietichettato o riconfezionato.

Su richiesta di questi, ha l'obbligo di fornire un modello o un campione del DM rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte.

4. METODI E STRUMENTI DI AUTOVALUTAZIONE PER GLI OE

L'utilizzo della metodologia di autovalutazione consente di riconoscere e analizzare i punti di forza e di debolezza di un'organizzazione, così da garantire coerenza ed esaustività nell'applicazione del proprio sistema di gestione.



Figura 14. Fasi operative del ciclo di Deming

Seguendo le fasi operative del ciclo di Deming (*Plan-Do-Check-Act*), fondamento delle norme che regolamentano i moderni Sistemi di Gestione della Qualità (Figura 14), ciascun OE può individuare gli elementi necessari da inserire in un programma finalizzato al miglioramento dei processi attuati.

L'impiego dello strumento checklist è particolarmente indicato in tutti quei processi di valutazione che prevedono l'analisi delle cause che hanno generato una non conformità, l'attuazione di correzioni, azioni correttive e preventive con l'obiettivo di perseguire il miglioramento continuo del sistema di gestione.

L'utilizzo della checklist, inoltre, agevola il processo di verifica dei compiti che gli altri OE coinvolti nella catena di fornitura del dispositivo medico sono tenuti ad attuare, rendendo possibile un controllo bidirezionale della catena, in maniera ascendente e discendente.

Tale approccio, se applicato alla gestione dei DM, rende possibile la valutazione da parte degli OE dell'efficacia e dell'efficienza dei processi già messi in atto e facilita l'individuazione di eventuali criticità da colmare in modo da non giungere impreparati alla data in cui le prescrizioni del regolamento diventeranno obbligatorie.

Nella fase di definizione e applicazione di metodologie orientate a facilitare il processo di adeguamento degli OE ai nuovi requisiti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM introdotti dal MDR, sono state sviluppate cinque checklist, di cui le prime due dedicate alle attività del fabbricante, le restanti alle responsabilità previste per gli altri OE:

- Checklist Attività e responsabilità del fabbricante - DM diversi dai dispositivi su misura, consultabile in Appendice A;
- Checklist Attività e responsabilità del fabbricante - DM su misura, consultabile in Appendice A;
- Checklist Attività e responsabilità del mandatario, consultabile in Appendice B;
- Checklist Attività e responsabilità dell'importatore, consultabile in Appendice C;
- Checklist Attività e responsabilità del distributore, consultabile in Appendice D.

Gli strumenti di autovalutazione riportati nelle appendici contengono da un minimo di 18 quesiti per il mandatario a un massimo di 79 quesiti per il fabbricante, in funzione della criticità delle attività dell'operatore economico nella gestione dei DM.

Ciascuna checklist ha lo scopo di aiutare gli OE coinvolti nella catena di fornitura dei DM a dare priorità all'attuazione delle strategie necessarie per raggiungere la conformità normativa con riferimento specifico all'identificazione e tracciabilità dei DM, a seguito della definizione di nuovi obblighi e responsabilità.

La checklist, redatta secondo principi di semplicità e praticità, consente di valutare l'efficacia del sistema di gestione dei DM implementato, valutando la sua effettiva rispondenza ai requisiti normativi identificati. Essa, dunque, rappresenta uno strumento estremamente utile per il processo di autovalutazione e, pertanto, consente a ogni operatore economico di valutare le proprie attività e processi già posti in essere, li rende consapevoli delle aree che presentano criticità e permette di attuare le azioni correttive necessarie al raggiungimento degli obiettivi da conseguire.

Tenuto conto della vastità e della complessità delle verifiche da eseguire, per semplificare la consultazione del documento, ciascuna checklist è suddivisa in diverse sezioni. L'ordine in cui le sezioni sono proposte non segue un criterio cronologico, piuttosto la prima parte propone le attività tecniche nella gestione dei DM, la seconda affronta prevalentemente le questioni amministrative, infine, la terza parte è rivolta agli aspetti di sorveglianza e vigilanza del mercato. Per ogni sezione sono proposti diversi requisiti, i quali mirano a richiamare l'attenzione degli OE sulle attività indispensabili a garantire una corretta applicazione degli obblighi normativi che consentono la corretta e univoca identificazione e tracciabilità dei DM.

Operativamente, ciascun OE è invitato a leggere attentamente i quesiti contenuti all'interno della checklist di sua pertinenza e a rispondere, ponendo il simbolo della spunta sulle opzioni di risposta fornite, in maniera obiettiva e corrispondente alla propria realtà associata al proprio sistema di gestione.

Per ogni quesito, le possibili opzioni di risposta sono:

- Sì, se il requisito dell'MDR è pienamente soddisfatto;
- No, se da un attento confronto tra il requisito dell'MDR proposto e le modalità organizzative adottate è evidenziabile una discrepanza che deve essere colmata per soddisfare pienamente la prescrizione normativa;
- Non applicabile, se l'adempimento della prescrizione non è pertinente alla propria attività o al proprio specifico DM, non è ancora maturata l'obbligatorietà del requisito o gli strumenti proposti non sono completamente operativi, quale può essere il caso di tutti i requisiti la cui applicazione è relativa alla funzionalità di EUDAMED.

L'autovalutazione può considerarsi conclusa solo dopo aver risposto a tutti i quesiti della checklist (Figura 15). I processi di gestione del DM di competenza del fabbricante, del mandatario, dell'importatore o del distributore, possono essere considerati conformi ai requisiti dell'MDR se, e solo se, il 100% dei quesiti applicabili della relativa checklist hanno avuto risposta affermativa.

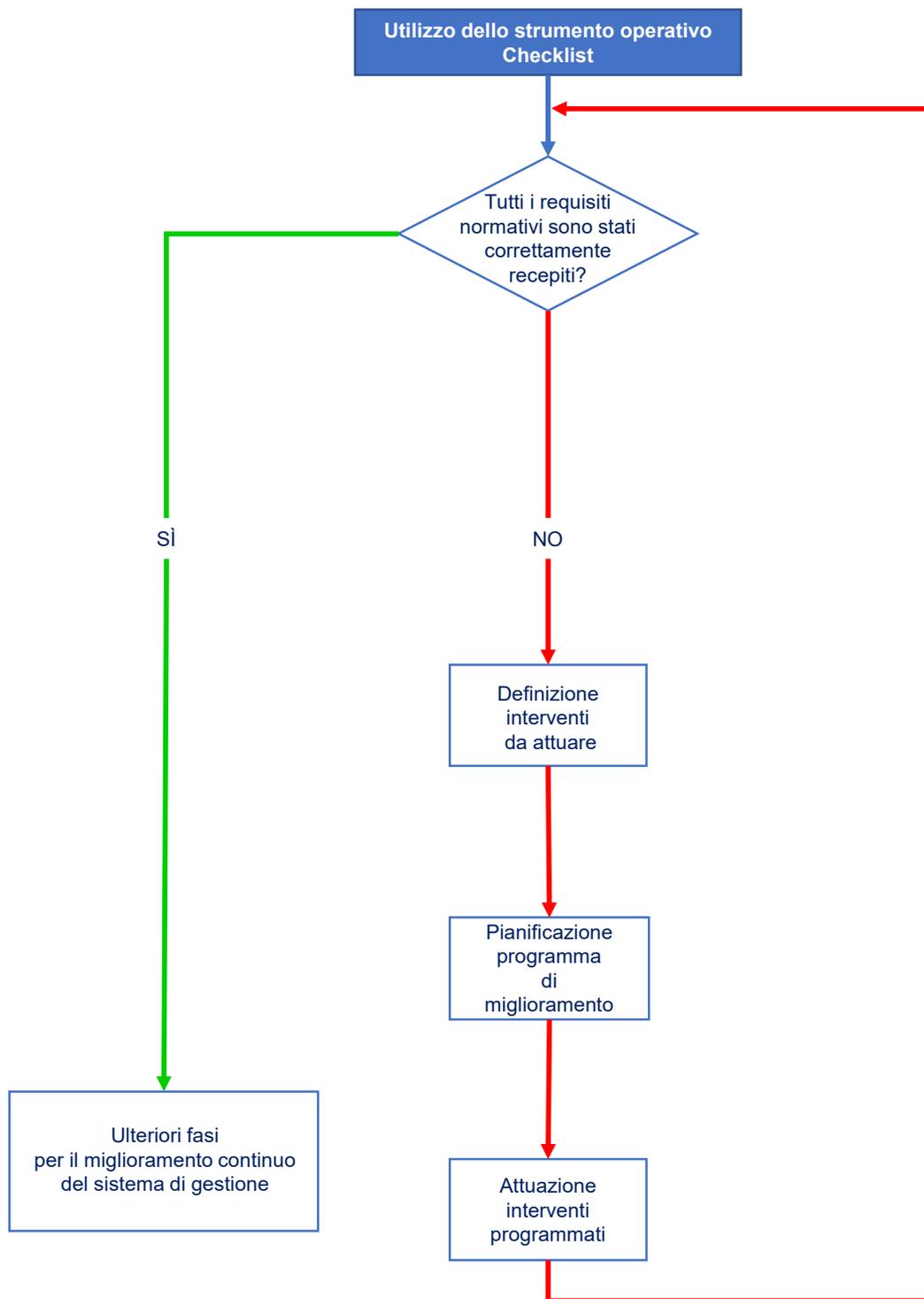


Figura 15. Valutazione della conformità e miglioramento continuo

CONCLUSIONI

In questo Rapporto ISTISAN vengono presentati parte dei risultati ottenuti nel corso del progetto derivante dall'Accordo di collaborazione, finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMSF), dal titolo: “La rintracciabilità dei DM importati: nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745”.

La collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute relativamente al settore dei DM ha basi antiche, risale, infatti, al 1982, data in cui è stato istituito il Laboratorio di Ingegneria Biomedica presso l'ISS (87), ancor prima dell'entrata in vigore delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

Tra le attività istituzionali dell'ISS, particolarmente rilevante è quella che, da sempre, fornisce il necessario supporto tecnico-scientifico sui DM alle Autorità Competenti e contribuisce alle attività volte a garantirne la sicurezza, in accordo con il quadro normativo vigente. (88).

In tale contesto si inserisce questo Rapporto ISTISAN che, in linea con gli obiettivi del progetto, intende fornire un supporto ai processi di monitoraggio che l'Autorità Competente attua sul mercato dei DM e una serie di strumenti utili agli OE per orientare le proprie scelte nei processi di adeguamento alla nuova norma dei prodotti e delle procedure di gestione.

Attraverso l'analisi dei nuovi requisiti introdotti dal MDR, questo lavoro ha evidenziato come l'adozione condivisa del sistema UDI a livello europeo, in linea con le norme per l'identificazione univoca approvate a livello internazionale, rappresenti finalmente una strategia solida per il mantenimento della tracciabilità dei DM, con positive ricadute sulla tutela e salvaguardia della salute pubblica.

Con la sua piena implementazione, il sistema UDI contribuirà in maniera significativa alla circolazione sul territorio comunitario di DM sicuri, efficaci e rintracciabili in ogni momento; obiettivo che sarà raggiunto anche attraverso una maggiore efficacia delle attività legate alla sorveglianza e vigilanza del mercato.

Il nuovo quadro normativo intende perseguire migliori livelli di trasparenza delle informazioni fornite insieme ai DM; un elemento chiave in questo senso è rappresentato proprio dall'etichetta; essa, per esempio, conterrà nuove informazioni, tra le quali il vettore UDI, che consentirà la codifica del dispositivo in maniera chiara e inequivocabile.

Inoltre, con l'introduzione di nuovi requisiti, il MDR ha fornito un grande supporto alla riduzione del rischio clinico legato a una impropria gestione dei DM e ha individuato strumenti che potrebbero risultare estremamente utili al fine di ostacolare la presenza sul mercato di prodotti potenzialmente dannosi o addirittura contraffatti.

L'applicazione delle disposizioni relative al nuovo quadro regolatorio consentirà, oltre che l'adeguata identificazione dei dispositivi, anche la tracciabilità di tutta la filiera e degli attori coinvolti nei processi di gestione.

Il Regolamento (UE) 2017/745 ha, inoltre, definito chiaramente il ruolo degli OE (Figura 16) responsabili di una corretta gestione dei DM nella catena di fornitura per l'intero ciclo di vita del dispositivo, a partire dalla progettazione e fabbricazione, continuando con la sua distribuzione ed eventuale importazione, fino all'utilizzatore finale, ruolo che non si esaurisce con l'immissione in commercio o la messa in servizio del dispositivo ma che comprende nel suo insieme proprio quelle attività volte alla sorveglianza e vigilanza del mercato, successive alla commercializzazione dello stesso e obbligatorie.

Il Governo italiano, con l'art. 15 della Legge 53 del 22 aprile 2021 (89) si è impegnato ad adottare entro l'8 maggio 2022 una serie di decreti legislativi per l'adeguamento della normativa

nazionale alle prescrizioni dell'MDR. In particolare saranno emanate o revisionate norme nazionali che riguardano:

- le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei DM;
- le modalità di registrazione delle informazioni che gli utilizzatori dei DM e gli OE che gestiscono DM sul territorio italiano, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;
- le attività degli enti pubblici deputati al governo dei DM;
- il sistema sanzionatorio;
- le modalità di tracciabilità dei DM;
- i procedimenti di acquisto dei DM;
- il trattamento dei dati personali e sensibili;
- il sistema di finanziamento del governo dei DM e delle grandi apparecchiature.

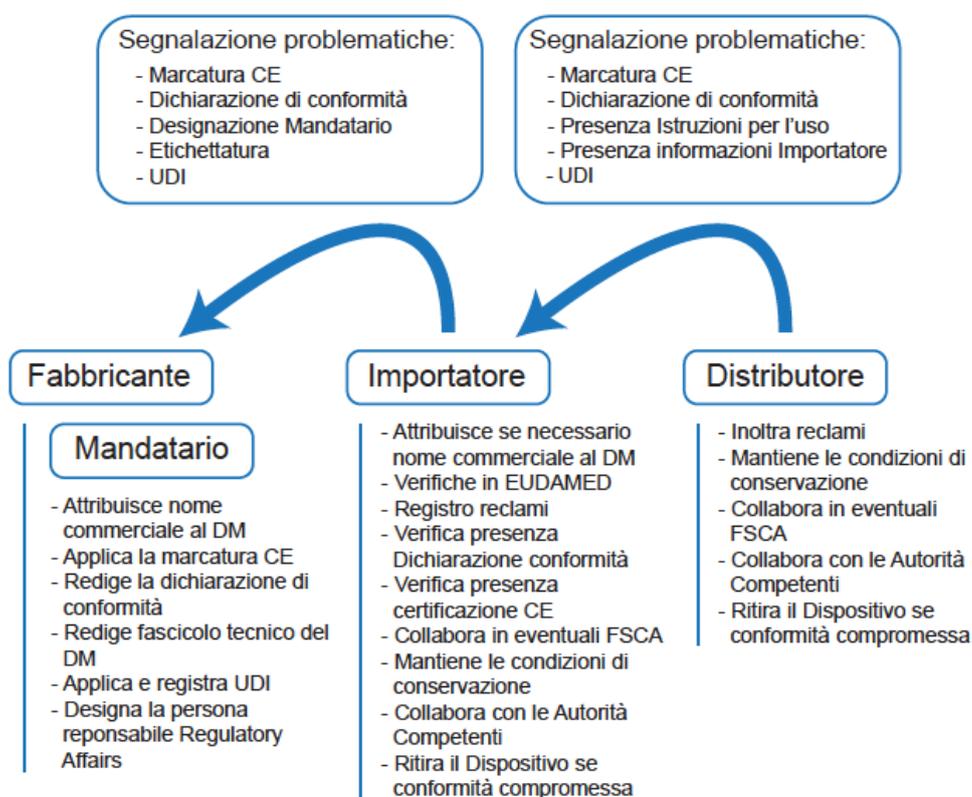


Figura 16. Sintesi del ruolo e delle responsabilità degli OE

Nelle prime fasi dello studio, è stata condotta l'analisi della letteratura scientifica del settore volta a individuare le applicazioni adottate per la rintracciabilità dei DM utilizzate in ambiente ospedaliero e le tecnologie di supporto più diffuse. In particolare l'attività di revisione della letteratura scientifica ha evidenziato che la perdita di rintracciabilità dei DM può rappresentare un serio rischio per la salute di pazienti e utilizzatori e che è assolutamente necessario prevenire e/o abbattere tale rischio attraverso l'adozione di un adeguato sistema di identificazione, in cui i diversi attori coinvolti cooperano tra loro, adottando un linguaggio unico e condiviso.

Nella fase successiva dello studio è stata condotta una analisi delle fonti normative cogenti e volontarie attualmente vigenti, o di prossima entrata in vigore, al fine della definizione e interpretazione dei nuovi requisiti per il mantenimento della rintracciabilità dei DM e delle nuove prescrizioni che gli OE dovranno necessariamente adempiere al momento in cui decorrerà la DoA dell'MDR.

Sulla base delle risultanze ottenute nelle fasi sopradescritte, è stato possibile sviluppare metodologie e strumenti di supporto agli OE, impegnati nel complesso processo di adeguamento dei loro sistemi già operativi, alle nuove prescrizioni per il mantenimento della rintracciabilità dei DM, introdotte dal MDR e che diventeranno a breve obbligatorie.

A tale scopo, sono state sviluppate quattro IO destinate ai fabbricanti, mandatari, importatori e distributori, che potranno essere da questi utilizzate come strumento per orientare le loro scelte nei processi di adeguamento al MDR del loro Sistema di Gestione.

Sono state, infine, prodotte cinque Checklist che possono aiutare gli OE a valutare, sul campo, nella propria specifica realtà lavorativa, lo stato di recepimento delle nuove prescrizioni dell'MDR, a identificare gli obiettivi ancora da conseguire e a pianificare nuove strategie finalizzate al miglioramento continuo.

Gli strumenti realizzati consentiranno anche di avere consapevolezza non solo delle proprie responsabilità nella gestione dei DM, ma anche degli obblighi di tutti gli altri OE, secondo un principio di collaborazione e verifica reciproca.

I dati raccolti dallo studio potranno altresì essere utilizzati anche nei processi di monitoraggio che l'Autorità Competente attua sul mercato dei DM perseguendo sempre, come principio guida, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti e la tutela della salute pubblica.

BIBLIOGRAFIA

1. European Commission. *Medical devices - Sector*. Brussels: European Commission; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_it; ultima consultazione il 26/04/2021.
2. Confindustria Dispositivi Medici. *Il settore in numeri. Rapporto su Produzione, Ricerca e Innovazione*. Milano: Confindustria Dispositivi Medici; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2020/>; ultima consultazione il 26/04/2021.
3. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 117/1 del 5 maggio 2017.
4. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 169/1 del 12 luglio 1993.
5. Europa. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 189/17 del 20 luglio 1990.
6. Europa. Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 130/18 del 24 aprile 2020.
7. Sbrenni S, Conduce A, Di Sciacca D. Regolamento (UE) 2017/745: quali cambiamenti per la tracciabilità dei dispositivi medici? *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2020;33(6):11-18.
8. Park A, Chang H, Lee KJ. Action Research on Development and Application of Internet of Things Services in Hospital. *Health Inform Res* 2017;23(1):25-34.
9. Reed TL, Drozda JP Jr, Baskin KM, Tchong J, Conway K, Wilson N, Marinac-Dabic D, Heise T, Krucoff MW. Advancing medical device innovation through collaboration and coordination of structured data capture pilots. Report from the Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) Specific, Measurable, Achievable, Results-Oriented, Time Bound (SMART) Think Tank. *Health (Amst)* 2017;5(4):158-64.
10. Confindustria Dispositivi Medici. *Aggiornamento UDI e EUDAMED*. Roma: Confindustria Dispositivi Medici; 2019.
11. Jiang G, Yu Y, Kingsbury PR, Shah N. Augmenting medical device evaluation using a reusable unique device identifier interoperability solution based on the OHDSI common data model. *Stud Health Technol Inform* 2019;264:1502-503.
12. Coustasse A, Cunningham B, Deslich S, Willson E, Meadows P. Benefits and barriers of implementation and utilization of Radio-Frequency Identification (RFID) Systems in Transfusion Medicine. *Perspect Health Inf Manag* 2015;12:1d.
13. Gropler MRF, Dalal AS, Van Hare GF, Silva JNA. Can smartphone wireless ECGs be used to accurately assess ECG intervals in pediatrics? A comparison of mobile health monitoring to standard 12-lead ECG. *PLoS One* 2018;13(9):e0204403.
14. Van Velthoven MH, Adjei F, Vavoulis D, Wells G, Brindley D, Kardos A. ChroniSense National Early Warning Score Study (CHESS): a wearable wrist device to measure vital signs in hospitalised patients-protocol and study design. *BMJ Open* 2019;9(9):e028219.
15. Assobiomedica. *Commercio parallelo*. Roma: Assobiomedica; 2018.

16. Drozda JP Jr, Roach J, Forsyth T, Helmering P, Dummitt B, Tchong JE. Constructing the informatics and information technology foundations of a medical device evaluation system: a report from the FDA unique device identifier demonstration. *J Am Med Inform Assoc.* 2018;25(2):111-120.
17. Wang JV, Zachary CB, Saedi N. Counterfeit esthetic devices and patient safety in dermatology. *J Cosmet Dermatol* 2018;17(3):396-97.
18. Baig MA, Househ M, Shagathrh FA, Zahrani SA, Alanazi A, Saab YA, Afzal J. Designing and developing a multi-center/multi-device national registry for implantable medical devices. *Stud Health Technol Inform* 2018;251:219-22.
19. Del Gaudio V. Distribuzione dispositivi medici: così l'Ue cambia le regole. Roma: Aboutpharma; 2020.
20. Ministero della salute. *Documento in materia di Governance dei dispositivi medici.* Roma: Ministero della Salute. 2019.
21. Zhu X, Yuan L, Li T, Cheng P. Errors in packaging surgical instruments based on a surgical instrument tracking system: an observational study. *BMC Health Serv Res* 2019;19(1):176.
22. Pane J, Coloma PM, Verhamme KM, Sturkenboom MC, Rebollo I. Evaluating the safety profile of non-active implantable medical devices compared with medicines. *Drug Saf* 2017;40(1):37-47.
23. Yamashita K, Kusuda K, Ito Y, Komino M, Tanaka K, Kurokawa S, Ameya M, Eba D, Masamune K, Muragaki Y, Ohta Y, Rinoie C, Yamada K, Sawa Y. Evaluation of Surgical Instruments With Radiofrequency Identification Tags in the Operating Room. *Surg Innov* 2018;25(4):374-379.
24. Wong KA, Hodgson L, Garas G, Malietzis G, Markar S, Rao C, von Segesser LK, Athanasiou T. How can cardiothoracic and vascular medical devices stay in the market? *Interact Cardiovasc Thorac Sur* 2016;23(6):940-948.
25. Spronk PER, Becherer BE, Hommes J, Keuter XHA, Young-Afat DA, Hoornweg MJ, Wouters MWJM, Mureau MAM, Rakhorst HA. How to improve patient safety and quality of care in breast implant surgery? First outcomes from the Dutch Breast Implant Registry (2015-2017). *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2019;72(10):1607-1615.
26. Clou E, Dompnier M, Kably B, Leplay C, Poupon E, Archer V, Paul M. Impact de l'implantation d'armoires sécurisées dédiés aux dispositifs médicaux dans un service de chirurgie cardiaque [Impact of an automated dispensing system for medical devices in cardiac surgery department]. *Ann Pharm Fr.* 2018;76(1):64-70.
27. Coustasse A, Tomblin S, Slack C. Impact of radio-frequency identification (RFID) technologies on the hospital supply chain: a literature review. *Perspect Health Inf Manag* 2013;10:1d.
28. Del Carmen León-Araujo M, Gómez-Inhiesto E, Acaiturri-Ayesta MT. Implementation and evaluation of a RFID smart cabinet to improve traceability and the efficient consumption of high cost medical supplies in a large hospital. *J Med Syst* 2019;43(6):178.
29. Kusuda K, Yamashita K, Ohnishi A, Tanaka K, Komino M, Honda H, Tanaka S, Okubo T, Tripette J, Ohta Y. Management of surgical instruments with radio frequency identification tags. *Int J Health Care Qual Assur* 2016;29(2):236-47.
30. Tracol P. Materials vigilance and traceability. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016;102(1 Suppl):S95-103.
31. Callahan A, Fries JA, Ré C, Huddleston JI 3rd, Giori NJ, Delp S, Shah NH. Medical device surveillance with electronic health records. *NPJ Digit Med* 2019;2:94.
32. Wilson N, Broatch J, Jehn M, Davis C 3rd. National projections of time, cost and failure in implantable device identification: Consideration of unique device identification use. *Healthc (Amst)* 2015;3(4):196-201.

33. Patel A, D'Alessandro MM, Ireland KJ, Burel WG, Wencil EB, Rasmussen SA. Personal protective equipment supply chain: lessons learned from recent public health emergency responses. *Health Secur* 2017;15(3):244-52.
34. Mason C, Erlick B, La Belle JT. Proof of Concept for a Universal Identification System for Medical Devices. *Crit Rev Biomed Eng* 2019;47(2):153-58.
35. Mehrjerdi YZ. Radio frequency identification: the big role player in health care management. *J Health Organ Manag* 2011;25(5):490-505.
36. Hornyak R, Lewis M, Sankaranarayan B. Radio frequency identification-enabled capabilities in a healthcare context: An exploratory study. *Health Informatics J* 2016;22(3):562-78 .
37. Ministero della Salute. *Relazione sulle attività svolte dagli USMAF-SASN: I trimestre 2020*. Roma: Ministero della Salute. 2020.
38. Ministero della Salute. *Relazione sulle attività svolte dagli USMAF-SASN: II trimestre 2020*. Roma: Ministero della Salute. 2020.
39. Ministero della Salute. *Relazione sulle attività svolte dagli USMAF-SASN: III trimestre 2020*. Roma: Ministero della Salute. 2020.
40. Ministero della Salute. *Relazione sulle attività svolte nell'anno 2018 dagli USMAF-SASN*. Roma: Ministero della Salute. 2018.
41. Downey C, Ng S, Jayne D, Wong D. Reliability of a wearable wireless patch for continuous remote monitoring of vital signs in patients recovering from major surgery: a clinical validation study from the TRaCINg trial. *BMJ Open* 2019;9:e031150.
42. Álvarez López Y, Franssen J, Álvarez Narciandi G, Pagnozzi J, González-Pinto Arrillaga I, Las-Heras Andrés F. RFID Technology for Management and Tracking: e-Health Applications. *Sensors* 2018;18:2663.
43. Singh A, Wilkinson S, Braganza S. Smartphones and pediatric apps to mobilize the medical home. *J Pediatr* 2014;165(3):606-10.
44. Monaghesh E, Hajizadeh A. The role of telehealth during COVID-19 outbreak: a systematic review based on current evidence. *BMC Public Health* 2020;20:1193.
45. Overdijkink SB, Velu AV, Rosman AN, van Beukering MD, Kok M, Steegers-Theunissen RP. The usability and effectiveness of mobile health technology-based lifestyle and medical intervention apps supporting health care during pregnancy: systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2018;6(4):e109.
46. Assobiomedica. *UDI: ultime novità dalla Commissione e dal MS italiano*. Roma: Assobiomedica; 2018.
47. Zerhouni YA, Krupka DC, Graham J, Landman A, Li A, Bhatt DL, Nguyen LL, Capatch K, Concheri K, Reich AJ, Wilson N, Weissman JS. UDI2Claims: planning a pilot project to transmit identifiers for implanted devices to the insurance claim. *J Patient Saf*; 2018 .
48. Bianchini E, Francesconi M, Testa M, Tanase M, Gemignani V. Unique device identification and traceability for medical software: A major challenge for manufacturers in an ever-evolving marketplace. *J Biomed Inform* 2019;93:103150.
49. Valle J, Godby T, Paul DP 3rd, Smith H, Coustasse A. Use of smartphones for clinical and medical education. *Health Care Manag (Frederick)* 2017;36(3):293-300.
50. Coustasse A, Sarkar R, Abodunde B, Metzger BJ, Slater CM. Use of Tele dermatology to Improve Dermatological Access in Rural Areas. *Telemed J E Health* 2019;25(11):1022-032.
51. Joshi M, Ashrafian H, Aufegger L, Khan S, Arora S, Cooke G, Darzi A. Wearable sensors to improve detection of patient deterioration. *Expert Rev Med Devices*. 2019 Feb;16(2):145-54.
52. Europa. Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE)

- 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 117/9 del 3 maggio 2019.
53. Europa. Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 334/165 del 27 dicembre 2019.
54. Europa. Regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) 339/93. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 218/30 del 13 agosto 2008.
55. Europa. Decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 218/82 del 13 agosto 2008.
56. Commissione europea. Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* C 272/1 del 26 luglio 2016.
57. International Medical Device Regulators Forum. *UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*. Brussels: IMDRF; 2013. (IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013). Disponibile all'indirizzo: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>; ultima consultazione il 26/04/2021.
58. International Medical Device Regulators Forum. *Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide*. Moscow: IMDRF; 2019. (IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019). Disponibile all'indirizzo: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>; ultima consultazione il 26/04/2021.
59. International Medical Device Regulators Forum. *Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices*. Moscow: IMDRF; 2019. (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019). Disponibile all'indirizzo: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>; ultima consultazione il 26/04/2021.
60. Europa. Decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione del 6 giugno 2019 che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 149/73 del 7 giugno 2019.
61. European Commission. Medical devices – EUDAMED; Overview. Brussels: European Commission; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en; ultima consultazione il 26/04/2021.
62. European Commission. Medical devices – EUDAMED; Actor registration module. Brussels: European Commission; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en; ultima consultazione il 26/04/2021.
63. Commissione europea. Manuale dell'utente – EUDAMED - Modulo per la registrazione degli attori per operatori economici. Brussels: Commissione europea; 2020.
64. Commissione europea. Raccomandazione della commissione del 5 aprile 2013 relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i dispositivi medici nell'Unione. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 99/17 del 9 aprile 2013.
65. UNI EN ISO 9000. Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2015.
66. Commissione europea. Fabbricanti di dispositivi. Cosa c'è da sapere. Brussels: Commissione europea; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_it.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.

67. Commissione europea. Scheda informativa per i mandatarî, gli importatori e i distributori di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Brussels: Commissione europea; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/importersdistributors_factsheet_it.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
68. European Commission. Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746. Brussels: European Commission; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_fa_q_udi_en.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
69. Sbrenni S, Guarino C, Lattanzi A, Zaza S, Conduce A. *Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/1).
70. Medical Devices Coordination Group. Draft guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI Version 2. Brussels: MDCG; 2019. (MDCG 2018-1). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34043>; ultima consultazione il 26/04/2021.
71. Medical Devices Coordination Group. MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI. Brussels: MDCG; 2019. (MDCG 2019-1). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33623?locale=it>; ultima consultazione il 26/04/2021.
72. Medical Devices Coordination Group. Timelines for registration of device data elements in EUDAMED. Brussels: MDCG; 2019. (MDCG 2019-4). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34921>; ultima consultazione il 26/04/2021.
73. Medical Devices Coordination Group. Registration of legacy devices in EUDAMED. Brussels: MDCG; 2019. (MDCG 2019-5). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34922/attachments/1/translations/en/renditions/native>; ultima consultazione il 26/04/2021.
74. Medical Devices Coordination Group. *Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*. Brussels: MDCG; 2020. (MDCG 2019-10 rev.1). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37402>; ultima consultazione il 26/04/2021.
75. Medical Devices Coordination Group. Medical Devices: *Guidance document implant card relating to the application of article 18, Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*. Brussels: MDCG; 2020. (MDCG 2019-8 v2). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40321>; ultima consultazione il 26/04/2021.
76. Medical Devices Coordination Group. *Guidance notes for manufacturers of class I medical devices*. Brussels: MDCG; 2020. (MDCG 2019-15 rev.1). Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance-manufacturers_en.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
77. Medical Devices Coordination Group. *Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the in-vitro diagnostic medical device Regulation (EU) 2017/746*. Brussels: MDCG; 2018. (MDCG 2018-6). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31927>; ultima consultazione il 26/04/2021.
78. European Commission. *Guidelines on a medical devices vigilance system*. Brussels: European Commission; 2013. (MEDDEV 2.12-1 rev 8). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>; ultima consultazione il 26/04/2021.
79. European Commission. *Guideline for Authorised Representatives*. Brussels: European Commission; 2012. (MEDDEV 2.5/10). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10339/attachments/1/translations>; ultima consultazione il 26/04/2021.

80. European coordination of notified bodies medical devices. Conformity assessment of own brand labelling. Brussels:NB-MED; 2006. (Recommendation NB-MED/2.5.5/Rec5). Disponibile all'indirizzo: https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2_5_5-Rec_5_Conformity_Assessment_of_Own_Brand_Labelling.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
81. European Coordination of Notified Bodies Medical Devices. Placing on the market of fully refurbished medical devices. Brussels: NB-MED; 2000. (Recommendation NB-MED/2.1/Rec5). Disponibile all'indirizzo: https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/nbmeddocuments/Recommendation-NB-MED-2_1-5_rev5_Placing_on_the_market_of_fully_refurbished_medical_devices.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
82. European Coordination of notified bodies medical devices. "Use-by" date for Medical Devices. Brussels: NB-MED;2000. (Recommendation NB-MED/2.2/Rec3). Disponibile all'indirizzo: https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2_2-3_rev4_Use-by_date_for_Medical_Devices.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
83. European Coordination of notified bodies medical devices. Technical Documentation. Brussels: NB-MED; 2000. (Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5). Disponibile all'indirizzo: http://www.meddev.info/_documents/R2_5_1-5_rev4.pdf; . ultima consultazione il 26/04/2021.
84. European Coordination of Notified Bodies Medical Devices. Translation procedure. Brussels: NB-MED; 2000. (Recommendation NB-MED/2.5.2/Rec3). Disponibile all'indirizzo: https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2_5_2-3_rev9_Translation_procedure.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
85. European Coordination of notified bodies medical devices. Post-Marketing Surveillance (PMS) postmarket/production. Brussels: NB-MED; 2000. (Recommendation NB-MED/2.12/Rec1). Disponibile all'indirizzo: https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2_12-1_rev11_Post-Marketing_Surveillance_PMS_.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
86. Commissione Europea. Management of Legacy Devices. MDR EUDAMED. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf; ultima consultazione il 26/04/2021.
87. Ricciardi W, Alleva E, De Castro P, *et al.* 1978-2018: *Quaranta anni di scienza e sanità pubblica. La voce dell'Istituto Superiore di Sanità*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. p. 300.
88. Istituto Superiore di Sanità. Dispositivi medici. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. Disponibile su: <https://www.iss.it/dispositivi-medici>; ultima consultazione il 26/04/2021.
89. Italia. Legge 53/2021. Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale 97* del 23/04/2021.

GLOSSARIO

L'elenco che segue riporta i termini maggiormente utilizzati in questo documento, le eventuali abbreviazioni, la corrispondente definizione e il riferimento allo specifico punto della fonte normativa dalla quale è stata ricavata ciascuna definizione.

Termini e abbreviazioni	Definizioni
Autorità Competente	organo designato da uno Stato membro europeo per l'attuazione dell'MDR (MDR art. 101). In Italia l'Autorità Competente nazionale in materia di DM è il Ministero della Salute, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello Sviluppo Economico in materia di commercializzazione dei dispositivi.
<i>Device Identifier</i> (DI) dell'unità di utilizzo	serve ad associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente nei casi in cui un UDI non figura sul singolo dispositivo a livello della sua unità di utilizzo, ad esempio per il caso di più unità dello stesso dispositivo confezionate insieme (MDR allegato VI parte C punto 1).
Dispositivo configurabile	un dispositivo che consiste di diversi componenti che possono essere assemblati dal fabbricante in più configurazioni. Detti componenti singoli possono essere dispositivi a sé stanti. I dispositivi configurabili comprendono i sistemi di tomografia computerizzata (TC), i sistemi a ultrasuoni, i sistemi di anestesia, i sistemi di monitoraggio fisiologico e i sistemi informatici radiologici (RIS) (MDR allegato VI parte C punto 1).
Dispositivo impiantabile	qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a: <ul style="list-style-type: none"> – essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure – sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni (MDR art. 2, comma 5).
Dispositivo medico (DM)	qualsunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: <ul style="list-style-type: none"> – diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, – diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, – studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, – fornire informazioni attraverso l'esame <i>in vitro</i> di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano DM anche i seguenti prodotti: <ul style="list-style-type: none"> – dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento; – i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di altri DM, degli accessori per i DM e dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI dell'MDR (MDR art. 2, comma 1).
Dispositivo oggetto di indagine	un dispositivo che è oggetto di valutazione in un'indagine clinica (MDR art. 2, comma 46).

Termini e abbreviazioni	Definizioni
Dispositivo su misura	qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali (MDR, art. 2, comma 3).
Distributore	qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio (MDR, art. 2 comma 34).
<i>European database on medical devices</i> (EUDAMED)	Banca dati europea dei DM (MDR art. 33)
Fabbricante	la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale (MDR art. 2, comma 30).
Identificativo unico del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , UDI)	serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato (MDR art. 2, comma 15).
Identificazione automatica e raccolta dei dati (<i>Automatic Identification and Data Captur</i> , AIDC)	tecnologia utilizzata per la raccolta automatizzata dei dati. Le tecnologie AIDC comprendono codici a barre, carte intelligenti (<i>smart card</i>), biometria e RFID (MDR allegato VI, parte C, punto 1).
Immissione sul mercato	la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione (MDR art. 2, comma 28).
Importatore	qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo (MDR art. 2, comma 33).
Interpretazione leggibile dall'uomo (<i>Human Readable Interpretation</i> , HRI)	interpretazione leggibile dei caratteri dei dati codificati nel vettore UDI (MDR allegato VI, parte C, punto 1).
Kit procedurale	una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica (MDR art. 2, comma 10).
Mandatario	qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi dell'MDR (MDR, art. 2, comma 32).
Marcatura CE di conformità o marcatura CE	una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel MDR e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione (MDR art. 2, comma 43).
Messa a disposizione sul mercato	la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (MDR art. 2 comma 27).
Messa in servizio	fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso (MDR art. 2, comma 29).

Termini e abbreviazioni	Definizioni
Operatore economico	un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona fisica o giuridica che combina dispositivi recanti la marcatura CE con altri dispositivi o prodotti compatibili per immetterli sul mercato come sistema o kit procedurale conformemente all'art. 22 comma 1 dell'MDR o che ai fini della loro immissione sul mercato ne effettua la sterilizzazione conformemente all'art. 22, comma 3 dell'MDR (MDR art. 2, comma 35).
Organismo Notificato	un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al MDR (MDR art. 2, comma 42).
Regolamento relativo agli MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DM.
Ricondizionamento	un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato (MDR art. 2, comma 39).
Rimessa a nuovo	ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al MDR, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo (MDR art. 2, comma 31).
Rintracciabilità	la capacità di tracciare la storia, l'applicazione o l'ubicazione di ciò che si sta considerando. Parlando di un prodotto, la rintracciabilità può riferirsi: <ul style="list-style-type: none"> – all'origine di materiali e di componenti; – alla storia della sua realizzazione; – alla distribuzione e all'ubicazione del prodotto dopo la consegna (UNI EN ISO 9000).
Sistema	una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (MDR art. 2, comma 11).
Specifiche comuni (SC)	una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema (MDR art. 2, comma 71).
UDI-DI	codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo ed è anche usato come «chiave di accesso» alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI (MDR allegato VI, parte C, punto 1).
UDI-DI di base	identificativo primario di un modello del dispositivo. È il DI assegnato a livello dell'unità di utilizzo del dispositivo. È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI ed è indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità UE (MDR allegato VI, parte C, punto 1).
UDI-PI	codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo. I diversi tipi di UDI-PI comprendono il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data (MDR allegato V, I parte C, punto 1).
Utilizzatore	qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo (MDR art. 2, comma 37).
Vettore UDI	costituisce il mezzo per trasmettere l'UDI utilizzando il formato AIDC e, se del caso, l'HRI. I vettori comprendono, tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID (MDR allegato VI, parte C, punto 1).

APPENDICE A
Attività e responsabilità del fabbricante

A1. Matrice delle responsabilità del fabbricante e ruolo degli altri OE

Attività	Operatori economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Redazione e aggiornamento della documentazione tecnica dei DM, la quale prevede una chiara identificazione dei dispositivi (UDI-DI di base, a partire dal momento in cui è disponibile, o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità)	R	V		
Redazione della dichiarazione di conformità UE e apposizione della marcatura CE sui DM. La dichiarazione di conformità UE riporta tra le informazioni l'UDI-DI di base. Aggiornamento continuo di tale dichiarazione	R	V	V	V*
Inserimento nel sistema elettronico per la registrazione degli OE e acquisizione di un numero di registrazione unico, prima dell'immissione sul mercato di un DM, diverso da un dispositivo su misura. Aggiornamento e conferma periodica dei dati. Inserimento del numero di registrazione unico nella domanda rivolta all'Organismo Notificato per una valutazione della conformità e per l'accesso a EUDAMED allo scopo di adempiere ai propri obblighi a norma dell'art. 29 dell'MDR	R		V	
Attribuzione al DM, eccetto dispositivi su misura, e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, di un UDI prodotto nel rispetto delle regole di un organismo di rilascio designato dalla Commissione, prima che il dispositivo sia immesso sul mercato	R		V	V*
Fornitura, insieme al dispositivo, delle informazioni necessarie a identificare dispositivo e fabbricante, e tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi (etichette e istruzioni per l'uso), in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo stato membro in cui il DM è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente	R		V	V*
Apposizione del vettore UDI sull'etichetta o sul dispositivo stesso e su tutti i livelli esterni di confezionamento del DM, a eccezione dei <i>container</i> di trasporto. L'apposizione del vettore UDI sul dispositivo stesso è obbligatoria nel caso di DM riutilizzabili	R		V	V*
Trasmissione alla banca dati UDI dell'UDI-DI e delle altre informazioni richieste relative al fabbricante e al dispositivo (allegato VI Parte B), prima che il dispositivo sia immesso sul mercato. Aggiornamento e verifica periodica di tali informazioni	R	V	V	
Prima dell'immissione sul mercato di un DM introduzione in EUDAMED o, se già fornite, verifica, delle informazioni pertinenti (relative al dispositivo, compreso l'UDI-DI di base, di cui all'allegato VI, parte A, punto 2 a eccezione del punto 2.2 dell'MDR). Aggiornamento di tali informazioni.	R	V	V	
Utilizzo di una nomenclatura dei DM riconosciuta a livello internazionale, allo scopo di facilitare il funzionamento di EUDAMED	R			
Mantenimento di un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica	R			
Registrazione e conservazione, preferibilmente in formato elettronico, degli UDI dei dispositivi forniti e ricevuti (Dispositivi impiantabili di classe III; dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di esecuzione della Commissione)	R			

Attività	Operatori economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Nel caso di dispositivi impiantabili, fornitura, insieme ai DM, delle informazioni che ne consentono l'identificazione. Le informazioni sono messe a disposizione del paziente cui è stato impiantato il dispositivo mediante qualsiasi mezzo che consenta un rapido accesso alle informazioni stesse. Inoltre le informazioni identificative sono fornite su di una tessera per il portatore di impianto consegnata insieme al dispositivo	R			
La persona fisica o giuridica che commercializza sotto proprio nome e marchio commerciale DM finiti, riconfezionati e/o rietichettati, assume gli obblighi attribuiti dal MDR al fabbricante legale, ivi inclusi gli obblighi connessi alla tracciabilità del DM riconfezionato/rietichettato. Conserva traccia dell'UDI del fabbricante originale del dispositivo. Se i DM sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, inserimento dei dati relativi all'identità di tale persona tra le informazioni da presentare di cui all'allegato VI, parte A, punto 2 dell'MDR	R			
La persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso al fine di renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione, assume gli obblighi attribuiti dal MDR ai fabbricanti ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato. Indicazione sull'etichetta e, se applicabile, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato, del proprio nome e indirizzo insieme alle altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 23 dell'MDR. Indicazione del nome e dell'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato	R			
Cooperazione con gli importatori e i distributori allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi	R		C	C
Identificazione, per l'Autorità Competente, per il periodo di cui all'art. 10, comma 8, dell'MDR di: a) ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo; b) ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo; c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo	R			
Istituzione, documentazione, applicazione, mantenimento, aggiornamento e miglioramento costante di un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità dei DM al MDR. Il sistema di gestione della qualità verifica le attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'art. 27 comma 3 dell'MDR, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'art. 29 dell'MDR	R			
Mantenimento e conservazione della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e di una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle Autorità Competenti, per un periodo di cui all'articolo 10, comma 8, dell'MDR	R			
Messa a disposizione di un'Autorità Competente, su richiesta di quest'ultima delle informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo	R			

Attività	Operatori economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Cooperazione con qualsiasi Autorità Competente ne faccia richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio	R			
Istituzione e aggiornamento del sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo	R			
Se il fabbricante ritiene, o ha motivo di credere, che un dispositivo immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al MDR, adozione immediata delle azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Trasmissione delle informazioni ai distributori del dispositivo in questione e, ove presente, al mandatario e agli importatori	R	C	C	C
Immediata informazione dell'immissione sul mercato di un dispositivo che presenta un rischio grave e delle eventuali azioni correttive intraprese alle Autorità Competenti degli Stati membri e, ove presente, all'Organismo Notificato	R			
Adozione di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza, con corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati. Per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'art. 87 dell'MDR sono utilizzati gli UDI	R			
Richiesta allo Stato membro in cui ha sede di un certificato di libera vendita, nel quale si dichiara che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE, può essere commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita indica l'UDI-DI di base del dispositivo	R			

R = Responsabile; C = Coinvolto; V = Verifica; V* = Verifica con eventuale campionamento

A2. Checklist per fabbricante DM diversi dai dispositivi su misura



CHECKLIST

**ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE
DISPOSITIVI MEDICI, DIVERSI DAI DISPOSITIVI SU
MISURA**

4S32IO01.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 1 di 6
--------------	------------------------------------	--------	-------------

<p>Nome o denominazione commerciale del DM.....</p> <p>Modello/Part Number del DM</p>	
<p>Legenda: NA = Non applicabile</p>	
<p>Redazione del fascicolo tecnico e della dichiarazione di conformità UE dei dispositivi medici</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • È stata redatta la documentazione tecnica del DM. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui agli allegati II e III dell'MDR: <ul style="list-style-type: none"> – descrizione e specifiche del DM, inclusi accessori e varianti (tra le altre informazioni, è riportato il nome del prodotto o denominazione commerciale, l'UDI-DI di base attribuita al DM, se operativo il sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità); <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – serie completa di etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento, nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – istruzioni per l'uso nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo (<i>a titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i DM appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni</i>); <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – informazioni di progettazione e fabbricazione; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – requisiti generali di sicurezza e prestazione; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – verifica e convalida del prodotto; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • La documentazione tecnica è stata giudicata, da un Organismo Notificato, adeguata per la valutazione della conformità del DM alle prescrizioni dell'MDR. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 	

4S32IO01.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 2 di 6
<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="240 271 1305 353">• È stata redatta una dichiarazione di conformità UE, tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il DM sarà messo a disposizione. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="240 353 1305 701">• La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni di cui all'allegato IV dell'MDR, tra le quali: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="284 416 1305 521">– i propri contatti: nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico (<i>Single Registration Number</i>, SRN), indirizzo della sede legale dove essere contattati e dove si è stabiliti; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="284 521 1342 582">– nel caso in cui la propria sede legale è stabilita al di fuori dall'UE, informazioni e contatti del mandatario; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <li data-bbox="284 582 1305 665">– l'UDI-DI di base, se disponibile, oppure codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del DM; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="284 665 1305 701">– nome del DM, denominazione commerciale e relativa destinazione d'uso. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="240 701 1305 759">• La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE sono aggiornate. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="240 759 1305 795">• È stata apposta al DM la marcatura CE di conformità. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 			
Informazioni cui il dispositivo medico deve essere corredato			
<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="240 887 1305 969">• Il DM è corredato da etichette, redatte in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il DM sarà messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="240 969 1305 1111">• Il DM è corredato da istruzioni per l'uso, redatte in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il DM sarà messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente (<i>a titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i DM appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni</i>). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="240 1111 1305 1193">• Le informazioni fornite con il DM (sul DM stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e se disponibile, sul sito web) permettono di identificare il dispositivo e contengono i propri contatti. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="240 1193 1342 1276">• Nel caso in cui la propria sede legale è stabilita al di fuori dall'UE, le informazioni fornite con il DM consentono di identificare il mandatario europeo e i suoi contatti. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <li data-bbox="240 1276 1305 1469">• Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati a: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="284 1339 1305 1375">– il dispositivo particolare; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="284 1375 1305 1411">– la sua destinazione d'uso; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="284 1411 1305 1469">– il livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <li data-bbox="240 1469 1342 1529">• Nel caso in cui si sia fatto uso di simboli e colori di identificazione, questi ultimi sono conformi alle norme armonizzate o alle specifiche comuni (SC). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <li data-bbox="240 1529 1342 1612">• Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, nel caso in cui si sia fatto uso di simboli e colori di identificazione, questi ultimi sono descritti nella documentazione che accompagna il DM. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <li data-bbox="240 1612 1305 1718">• Sono state indicate sull'etichetta del DM tutte le informazioni contenute nell'allegato I capo III punto 23.2 dell'MDR, comprese le informazioni necessarie alla propria identificazione e di quella del DM e tutte le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 			

4S32IO01.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 4 di 6
Verifiche aggiuntive per i dispositivi medici impiantabili			
<ul style="list-style-type: none"> • Nel caso di un DM impiantabile (<i>esclusi materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori</i>): <ul style="list-style-type: none"> – sono state fornite insieme a quest'ultimo tutte le informazioni di cui all'art. 18 comma 1 dell'MDR, comprese le informazioni che consentono di identificare il DM, tra cui la denominazione del DM, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI, il modello, nonché il proprio nome e indirizzo del proprio sito web; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – le informazioni messe a disposizione del paziente cui è stato impiantato il dispositivo sono redatte nella lingua stabilita dallo Stato membro interessato; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – le informazioni messe a disposizione del paziente cui è stato impiantato il dispositivo risultano facilmente accessibili e comprensibili per un utilizzatore profano e sono aggiornate ove necessario; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – gli aggiornamenti delle informazioni sono messi a disposizione del paziente attraverso il sito web; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – è stata generata una tessera per il portatore di impianto, da associare al DM, contenente tutte le informazioni utili ai fini della sua tracciabilità. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 			
Obblighi attinenti il sistema di gestione della qualità			
<ul style="list-style-type: none"> • È istituito, documentato, applicato, mantenuto, aggiornato e migliorato in maniera costante un sistema di gestione della qualità che garantisce la conformità dei DM al MDR nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di DM (sono esclusi i DM oggetto di indagine). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • Tra gli aspetti che il sistema di gestione della qualità tiene in considerazione, vi sono: <ul style="list-style-type: none"> – verifica delle attribuzioni degli UDI a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite in EUDAMED; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – gestione della comunicazione con le Autorità Competenti, gli Organismi Notificati, altri OE, i clienti e/o altri soggetti interessati; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – gestione delle azioni correttive e preventive e verifica della loro efficacia. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 			
Registrazione come fabbricante nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)			
<ul style="list-style-type: none"> • È stata effettuata la registrazione in EUDAMED come fabbricante ed è stato ottenuto il SRN, prima della domanda rivolta all'Organismo Notificato per una valutazione della conformità o prima di immettere il DM sul mercato. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Se del caso, il SRN è stato inserito nella domanda rivolta all'ON per una valutazione della conformità del DM. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Le informazioni fornite ai fini della propria registrazione, sono corrette e aggiornate (<i>aggiornamento dei dati inseriti entro una settimana da qualsiasi cambiamento intervenuto; conferma dell'esattezza dei dati entro un anno dalla presentazione delle informazioni e successivamente ogni due anni</i>). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 			

4S32IO01.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 5 di 6
Registrazione del DM in EUDAMED			
<ul style="list-style-type: none"> L'UDI-DI di base è stato inserito nella banca dati UDI insieme alle altre informazioni richieste, di cui all'Allegato VI, parte B dell'MDR, prima dell'immissione sul mercato del DM. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA	
<ul style="list-style-type: none"> Le informazioni inserite nella banca dati UDI sono corrette e aggiornate. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA	
<ul style="list-style-type: none"> L'UDI-DI di base e le altre informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2 sono state inserite in EUDAMED, prima dell'immissione sul mercato del DM. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA	
<ul style="list-style-type: none"> Le informazioni inserite in EUDAMED sono corrette e aggiornate. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA	
Registrazione e conservazione degli UDI relativi ai dispositivi medici gestiti			
<ul style="list-style-type: none"> È mantenuto un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
<ul style="list-style-type: none"> Nel caso di DM impiantabili di classe III (ed eventualmente degli altri DM, categorie o gruppi di dispositivi cui la Commissione deciderà di imporre l'obbligo), è operativo un database che consente la registrazione e conservazione degli UDI dei DM gestiti. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA	
Identificazione nella catena di fornitura			
<ul style="list-style-type: none"> Sono previsti processi specifici per il mantenimento della tracciabilità dei DM lungo l'intera catena di fornitura (<i>inclusa la collaborazione con gli importatori e i distributori allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei DM</i>). 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
<ul style="list-style-type: none"> È operativo un sistema che consente di tenere traccia e di fornire all'Autorità Competente, per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo DM oggetto della dichiarazione di conformità UE e nel caso di DM impiantabili il periodo è di almeno 15 anni, informazioni riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> ogni operatore economico cui è stato fornito direttamente un dispositivo; ogni operatore economico che ha direttamente fornito un dispositivo; ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui è stato fornito direttamente un dispositivo. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
Conservazione della documentazione e condivisione delle informazioni di propria pertinenza			
<ul style="list-style-type: none"> È in vigore un sistema di gestione che consente di archiviare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, e di mantenerla a disposizione delle Autorità Competenti per un periodo di almeno 10 anni e nel caso di DM impiantabili per almeno 15 anni, dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
<ul style="list-style-type: none"> Sono state previste disposizioni specifiche per la fornitura all'Autorità Competente, su sua richiesta, della documentazione tecnica completa o una sua sintesi, secondo quanto da quest'ultima indicato. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
<ul style="list-style-type: none"> Sono state previste disposizioni specifiche per la fornitura all'Autorità Competente, su sua richiesta, di tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del DM, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
<ul style="list-style-type: none"> Nel caso in cui è stato designato un mandatario, si è provveduto affinché quest'ultimo abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria ad assolvere ai propri compiti. 		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA	
4S32IO01.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 6 di 6

Sorveglianza post-commercializzazione	
<ul style="list-style-type: none"> • È stato pianificato, istituito, documentato, applicato, mantenuto e aggiornato un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione permette di raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un DM durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Il piano di sorveglianza post-commercializzazione permette la raccolta e l'utilizzo almeno delle seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> – informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza; – i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili; – la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti, – le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori; – le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti DM simili. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende metodi e processi appropriati per raccogliere e valutare i dati raccolti e gli strumenti efficaci per rintracciare e identificare i DM per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Vigilanza post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza	
<ul style="list-style-type: none"> • È attivo un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione di tutti i DM oggetto di incidenti o che necessitano di azioni correttive di sicurezza, comprendendo in particolare l'UDI pertinente. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la vigilanza post-commercializzazione (segnalazione di DM non conformi o che presentano un rischio grave, trasmissione delle informazioni a chi di competenza, adozione delle azioni correttive necessarie...). 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un database con i contatti aggiornati di Autorità Competenti, mandatari, importatori, distributori e, se presente, dell'Organismo Notificato relativamente ai DM da immettere sul mercato. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Altro	
<ul style="list-style-type: none"> • • • • 	

A3. Checklist per fabbricante DM su misura



CHECKLIST

**ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE
DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA**

4S32IO01.I20	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 1 di 3
--------------	------------------------------------	--------	-------------

<p>Nome o denominazione commerciale del DM..... Modello/Part Number del DM</p>	
<p>Legenda: NA = Non applicabile</p>	
<p>Redazione del fascicolo tecnico e della dichiarazione relativa al dispositivo medico su misura</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • È stata redatta la documentazione tecnica del DM su misura. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • La documentazione tecnica contiene le informazioni necessarie per: <ul style="list-style-type: none"> – identificare il DM su misura (nome, marchio commerciale e categoria del DM, se applicabile); <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – identificare il luogo o i luoghi di fabbricazione; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – comprendere le fasi di progettazione, fabbricazione e le prestazioni del DM, comprese le prestazioni previste; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – identificare le procedure che garantiscono il mantenimento della tracciabilità del DM, dalla fabbricazione, al professionista fino al paziente; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no – valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni dell'MDR. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • È stata redatta una dichiarazione relativa al DM su misura. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • In caso di risposta positiva: <ul style="list-style-type: none"> la dichiarazione contiene le informazioni previste dall'allegato XIII punto 1 dell'MDR, tra le quali quelle necessarie a: <ul style="list-style-type: none"> – la propria identificazione e dell'eventuale mandatario (nome e indirizzo del fabbricante, nome e indirizzo dell'eventuale mandatario); <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – l'identificazione dei luoghi di fabbricazione; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – l'identificazione del DM in questione; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – l'identificazione del paziente o utilizzatore cui il DM è destinato (identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico); <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA – l'identificazione della persona che ha prescritto il dispositivo e, ove applicabile, dell'istituzione sanitaria in questione; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA la dichiarazione è messa a disposizione del paziente o utilizzatore cui il DM è destinato, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • In caso di risposta negativa, è espressamente previsto nel mandato convenuto con il mandatario europeo che la dichiarazione sia redatta da quest'ultimo. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 	
<p>Informazioni cui il dispositivo medico su misura deve essere corredato</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Il DM è corredato da etichette in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il DM sarà messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 	

APPENDICE B
Attività e responsabilità del mandatario

B1. Matrice delle responsabilità del mandatario e ruolo degli altri OE

Attività	Operatori economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Verifica del rispetto delle seguenti prescrizioni: <ul style="list-style-type: none"> – siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, ove applicabile, il fabbricante abbia messo in atto tutte le necessarie procedure per la valutazione della conformità dei suoi prodotti; – il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione, fornendo le informazioni richieste per la registrazione del dispositivo e dell'UDI assegnato nella banca dati EUDAMED 	C	R		
Inserimento nel sistema elettronico per la registrazione degli OE e ottenimento del numero di registrazione unico. Aggiornamento e conferma periodica dei dati.		R	V	
Registrazione e conservazione, preferibilmente in formato elettronico, degli UDI dei dispositivi forniti e ricevuti (Dispositivi impiantabili di classe III; dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di esecuzione della Commissione)		R		
Cooperazione con gli importatori e i distributori allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.		R	C	C
Identificazione, per l'Autorità Competente, per il periodo di cui all'art.10 comma 8 dell'MDR di: <ul style="list-style-type: none"> – ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo; – ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo; – ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo 		R		
Mantenimento a disposizione delle Autorità Competenti per il periodo indicato all'art.10, comma 8, dell'MDR, di una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato, comprese le eventuali modifiche e integrazioni		R		
Messa a disposizione dell'Autorità Competente, a seguito di una richiesta di quest'ultima, di tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato		R		
Inoltro immediato al fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati	C	R		
Collaborazione con le Autorità Competenti per qualsiasi azione preventiva o correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi		R		
Richiesta allo Stato membro in cui ha sede di un certificato di libera vendita, nel quale si dichiara che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE, può essere commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita indica l'UDI-DI di base del dispositivo		R		

R = Responsabile; C = Coinvolto; V = Verifica

B2. Checklist per mandatario DM



CHECKLIST

**ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL MANDATARIO
DISPOSITIVI MEDICI**

4S32IO02.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 1 di 2
--------------	------------------------------------	--------	-------------

<p>Nome o denominazione commerciale del DM..... Modello/Part Number del DM</p>	
<p>Legenda: NA= Non applicabile</p>	
Verifiche	
<ul style="list-style-type: none"> • È stata elaborata dal fabbricante la documentazione tecnica relativa al DM. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • È stata elaborata dal fabbricante la dichiarazione di conformità UE relativa al DM. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Ove applicabile, il fabbricante ha espletato un'adeguata procedura di valutazione della conformità. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Il fabbricante ha rispettato gli obblighi di registrazione del DM, fornendo l'UDI e le altre informazioni richieste nella banca dati EUDAMED. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 	
Registrazione in EUDAMED come mandatario	
<ul style="list-style-type: none"> • È stata effettuata la registrazione in EUDAMED come mandatario ed è stato ottenuto il numero di registrazione unico (SRN), prima dell'immissione sul mercato di un DM, diverso da un dispositivo su misura. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Le informazioni fornite ai fini della propria registrazione, sono corrette e aggiornate (<i>aggiornamento dei dati inseriti entro una settimana da qualsiasi cambiamento intervenuto; conferma dell'esattezza dei dati entro un anno dalla presentazione delle informazioni e successivamente ogni due anni</i>). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 	
Registrazione e conservazione degli UDI relativi ai dispositivi medici gestiti	
<ul style="list-style-type: none"> • Nel caso di DM impiantabili di classe III (ed eventualmente degli altri DM, categorie o gruppi di dispositivi cui la Commissione deciderà di imporre l'obbligo), è operativo un database che consente la registrazione e conservazione degli UDI dei DM gestiti. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 	
Identificazione nella catena di fornitura	
<ul style="list-style-type: none"> • Sono stati previsti processi specifici per il mantenimento della tracciabilità dei DM lungo l'intera catena di fornitura (<i>inclusa la collaborazione con gli importatori e i distributori allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei DM</i>). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • È operativo un sistema che consente di tenere traccia e fornire all'Autorità Competente, per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo DM oggetto della dichiarazione di conformità UE e nel caso di DM impiantabili il periodo è di almeno 15 anni, informazioni riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> - ogni operatore economico cui è stato fornito direttamente un dispositivo; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no - ogni operatore economico che ha direttamente fornito un dispositivo; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 	

4S32IO02.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 2 di 2
--------------	------------------------------------	--------	-------------

- ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui è stato fornito direttamente un dispositivo.	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Conservazione della documentazione e messa a disposizione delle informazioni di propria pertinenza alle Autorità Competenti	
<ul style="list-style-type: none"> • È in vigore un sistema che consente di archiviare una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, e di mantenerla a disposizione delle Autorità Competenti, per un periodo di almeno 10 anni, e nel caso di DM impiantabili per almeno 15 anni, dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono state previste disposizioni per la fornitura all'Autorità Competente, su sua richiesta, di copia del mandato convenuto con il fabbricante, il quale permette di identificare anche i DM cui si riferisce. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono state previste disposizioni per la fornitura all'Autorità Competente, su sua richiesta, di tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del DM, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Vigilanza post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza	
<ul style="list-style-type: none"> • È attivo un sistema di registrazione di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi al DM. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la vigilanza post-commercializzazione (segnalazione tempestiva al fabbricante di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi al DM, collaborazione nel caso di azioni correttive...). 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione di tutti i DM oggetto di incidenti o che necessitano di azioni correttive di sicurezza, comprendendo in particolare l'UDI pertinente. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un database con i contatti aggiornati di Autorità Competenti, fabbricanti, importatori, distributori e, se del caso, dell'Organismo Notificato relativamente ai DM da immettere sul mercato. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Altro	
<ul style="list-style-type: none"> • • • • 	

APPENDICE C
Attività e responsabilità dell'importatore

C1. Matrice delle responsabilità dell'importatore e ruolo degli altri OE

Attività	Operatori Economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Verifica della conformità al MDR dei DM da immettere sul mercato dell'Unione.			R	
Verifica del rispetto delle seguenti prescrizioni: <ul style="list-style-type: none"> - sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE; - il fabbricante sia identificato e abbia designato un mandatario; - il dispositivo sia correttamente etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte; - il fabbricante, ove previsto, abbia attribuito un UDI al dispositivo 	C		R	
Verifica che il dispositivo sia registrato nella banca dati EUDAMED conformemente all'art. 29 dell'MDR e integrazione di tale registrazione con le proprie informazioni conformemente all'art. 31 dell'MDR	C		R	
Entro due settimane dall'immissione sul mercato di un dispositivo verifica che il fabbricante o il suo mandatario abbiano provveduto a registrarsi nell'apposito sistema elettronico e abbiano fornito le opportune informazioni. Ove previsto, informazione del mandatario o del fabbricante competente sul mancato inserimento o sull'inesattezza dei dati. Aggiunta delle proprie informazioni alla o alle voci pertinenti	C	C	R	
Inserimento nel sistema elettronico per la registrazione degli OE e ottenimento del numero di registrazione unico. Aggiornamento e conferma periodica dei dati			R	
Indicazione, sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, del proprio nome, denominazione commerciale o del proprio marchio registrato, sede e dell'indirizzo al quale può essere contattato, in modo tale da poter essere rintracciato. Nell'adempiere a tale prescrizione si assicura che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette			R	V
Registrazione e conservazione, preferibilmente in formato elettronico degli UDI dei dispositivi forniti e ricevuti (Dispositivi impiantabili di classe III; dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di esecuzione della Commissione)			R	
Conservazione, per il periodo di cui all'art. 10 Comma 8 dell'MDR, di una copia della dichiarazione di conformità UE ed una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato, comprese le eventuali modifiche e integrazioni			R	
Su richiesta delle Autorità Competenti, messa a loro disposizione della documentazione e le informazioni necessarie per l'espletamento delle loro attività			R	
Cooperazione con le Autorità Competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi immessi sul mercato			R	
Non immissione di un dispositivo sul mercato, se ritiene o ha motivo di credere che un DM non sia conforme alle prescrizioni del regolamento, fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo	C	C	R	

Attività	Operatori Economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Informare immediatamente fabbricante ed eventuale mandatario, se dovesse ritenere o avesse motivo di credere che un dispositivo immesso sul mercato non sia conforme alle prescrizioni del regolamento	C	C	R	
Informare l'Autorità Competente dello Stato membro in cui è stabilito, dovesse ritenere o avesse motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato			R	
Se il dispositivo presenta un rischio grave, informazione immediata anche delle Autorità Competenti degli Stati membri in cui il dispositivo è stato messo a disposizione e, ove applicabile, dell'Organismo Notificato, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese			R	
Mantenimento di un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e messa a disposizione del fabbricante, del mandatario e dei distributori di tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami	C	C	R	C
Cooperazione con il fabbricante, il suo mandatario e le Autorità Competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme un dispositivo non conforme, ritirarlo o richiamarlo	C	C	R	
Trasmissione immediata al fabbricante e al suo mandatario di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo immesso sul mercato	C	C	R	
Cooperazione con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi	C	C	R	
Identificazione per l'Autorità Competente, per il periodo di cui all'art. 10 comma 8 dell'MDR di: <ul style="list-style-type: none"> – ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo – ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo – ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo 			R	
Assume gli obblighi del fabbricante se: <ul style="list-style-type: none"> – mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma dell'MDR; – se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio – se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa 			R	

Attività	Operatori Economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
<p>Se effettua una delle seguenti attività (non considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili, ai fini dell'art. 16, comma 1, dell'MDR):</p> <ul style="list-style-type: none"> – la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23 dell'MDR, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione – le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo (nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, lo stato originale del dispositivo non deve essere in alcun modo compromesso dal riconfezionamento) <p>indica sul dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, l'attività svolta insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato, in modo tale da poter essere localizzato.</p> <p>Inoltre, almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, informa il fabbricante e l'Autorità Competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, fornisce al fabbricante e all'Autorità Competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte</p>	C		R	

R = Responsabile; C = Coinvolto; V = Verifica

C2. Checklist per importatore DM



CHECKLIST

ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DELL'IMPORTATORE DISPOSITIVI MEDICI

4S32IO03.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 1 di 3
--------------	------------------------------------	--------	-------------

<p>Nome o denominazione commerciale del DM.....</p> <p>Modello/Part Number del DM</p>	
<p>Legenda: NA= Non applicabile</p>	
Verifiche	
<ul style="list-style-type: none"> • Il DM da immettere sul mercato è conforme alle prescrizioni dell'MDR. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • È stata redatta la dichiarazione di conformità UE del DM. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • È stata apposta al DM la marcatura CE di conformità. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Il fabbricante è identificato. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • Il fabbricante che non dispone di una sede in uno Stato membro, ha designato un mandatario. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Il DM è etichettato conformemente alle prescrizioni dell'MDR. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • Il DM è corredato delle istruzioni per l'uso prescritte dal MDR. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no • Il fabbricante ha attribuito un UDI al DM. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Il DM è registrato nella banca dati EUDAMED. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Il fabbricante o il suo mandatario si sono registrati in EUDAMED (<i>verifica da effettuare entro due settimane dall'immissione sul mercato del DM</i>). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 	
Registrazione in EUDAMED come importatore	
<ul style="list-style-type: none"> • È stata effettuata la registrazione in EUDAMED come importatore ed è stato ottenuto il numero di registrazione unico (SRN), prima dell'immissione sul mercato di un DM, diverso da un dispositivo su misura. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA • Le informazioni fornite ai fini della propria registrazione, sono corrette e aggiornate (<i>aggiornamento dei dati inseriti entro una settimana da qualsiasi cambiamento intervenuto; conferma dell'esattezza dei dati entro un anno dalla presentazione delle informazioni e successivamente ogni due anni</i>). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 	
Indicazione delle proprie informazioni sul dispositivo medico	
<ul style="list-style-type: none"> • È stato riportato sul DM o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il DM, in modo tale da poter essere localizzato: <ul style="list-style-type: none"> - il proprio nome; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no - la propria ragione sociale, denominazione commerciale o marchio registrato; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no - la propria sede e indirizzo al quale poter essere contattato; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 	

4S32IO03.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 2 di 3
<ul style="list-style-type: none"> Nell'ottemperare alla prescrizione di cui al punto precedente, le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non sono state coperte da eventuali altre etichette. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 			
Registrazione e conservazione degli UDI relativi ai dispositivi medici gestiti			
<ul style="list-style-type: none"> Nel caso di DM impiantabili di classe III (ed eventualmente degli altri DM, categorie o gruppi di dispositivi cui la Commissione deciderà di imporre l'obbligo), è operativo un database che consente la registrazione e conservazione degli UDI dei DM gestiti. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA 			
Identificazione nella catena di fornitura			
<ul style="list-style-type: none"> Sono stati previsti processi specifici per il mantenimento della tracciabilità dei DM lungo l'intera catena di fornitura (<i>inclusa la collaborazione con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei DM</i>). <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no È operativo un sistema che consente di tenere traccia e fornire all'Autorità Competente, per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo DM oggetto della dichiarazione di conformità UE e nel caso di DM impiantabili, per almeno 15 anni, informazioni riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> ogni operatore economico cui è stato fornito direttamente un dispositivo; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no ogni operatore economico che ha direttamente fornito un dispositivo; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui è stato fornito direttamente un dispositivo. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 			
Conservazione della documentazione e messa a disposizione delle informazioni di propria pertinenza alle Autorità Competenti			
<ul style="list-style-type: none"> È in vigore un sistema di gestione che consente di archiviare una copia della dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, per un periodo di almeno 10 anni e nel caso di DM impiantabili per almeno 15 anni, dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Sono previste disposizioni per la fornitura all'Autorità Competente, su sua richiesta, delle informazioni e la documentazione necessarie per l'espletamento delle loro attività. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 			
Sorveglianza pre e post-commercializzazione			
<ul style="list-style-type: none"> Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione e tracciabilità di tutti i DM da immettere o immessi sul mercato, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, al fine di identificare tempestivamente DM non conformi. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no È mantenuto e aggiornato un registro di: <ul style="list-style-type: none"> Reclami; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no DM non conformi; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Richiami; <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Ritiri. <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 			

4S32IO03.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 3 di 3
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la sorveglianza pre-commercializzazione (verifica della conformità del DM, non immissione sul mercato di DM non conformi, trasmissione delle informazioni al fabbricante o al mandatario...). • Sono in vigore delle regole specifiche per la sorveglianza post-commercializzazione (trasmissione delle informazioni su DM non conformi, reclami e segnalazioni a chi di pertinenza...). 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Vigilanza pre e post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza			
<ul style="list-style-type: none"> • Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione e tracciabilità di tutti i DM da immettere o immessi sul mercato, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, al fine di identificare tempestivamente i DM oggetto di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti. 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione e tracciabilità di tutti i DM da immettere o immessi sul mercato, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, al fine di applicare tempestivamente le azioni correttive sul campo che dovessero rendersi necessarie. 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la vigilanza pre-commercializzazione (segnalazione di DM che si ritiene possano essere contraffatti o che possano presentare un rischio grave prima della loro immissione sul mercato, trasmissione delle informazioni a chi di competenza, adozione delle azioni correttive di sicurezza...). 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la vigilanza post-commercializzazione (segnalazione di DM contraffatti o che presentano un rischio grave immessi sul mercato, trasmissione delle informazioni a chi di competenza, adozione delle azioni correttive di sicurezza...). 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un database con i contatti aggiornati di Autorità Competenti, fabbricanti, mandatari, distributori e, se del caso, dell'Organismo Notificato relativamente ai DM da immettere sul mercato. 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Altro			
<ul style="list-style-type: none"> • • • • 			

APPENDICE D
Attività e responsabilità del distributore

D1. Matrice delle responsabilità del distributore e ruolo degli altri OE

Attività	Operatori Economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
<p>Verifica del rispetto delle seguenti prescrizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo – il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante (etichette e istruzioni per l'uso), a norma dell'art. 10 comma 11 dell'MDR nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui il dispositivo è messo a disposizione – il fabbricante, ove previsto, ha attribuito un UDI al dispositivo. <p>In questi casi può essere applicato un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti</p>	C			R
<p>Per i dispositivi importati, verifica che l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'art. 13, comma 3, dell'MDR, ovvero ha riportato sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, le proprie informazioni e i propri contatti, in modo tale da poter essere localizzato.</p> <p>Le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non devono in alcun modo essere coperte da eventuali altre etichette</p>			C	R
<p>Registrazione e conservazione, preferibilmente, in formato elettronico, degli UDI dei dispositivi forniti e ricevuti (dispositivi impiantabili di classe III; dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di esecuzione della Commissione)</p>				R
<p>Cooperazione con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.</p>	C	C		R
<p>Identificazione per l'Autorità Competente, per il periodo di cui all'art. 10, comma 8, dell'MDR di:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ogni operatore economico cui ha fornito direttamente un dispositivo – ogni operatore economico che gli ha direttamente fornito un dispositivo – ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui ha fornito direttamente un dispositivo 				R
<p>Registrazione, in seguito all'adozione di disposizioni nazionali da parte degli Stati membri nel cui territorio sono messi a disposizione i DM</p>				R
<p>Se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni dell'MDR, non mette a disposizione il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, ove previsto, il suo mandatario e l'importatore</p>	C	C	C	R
<p>Se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'Autorità Competente dello Stato membro in cui è stabilito</p>				R
<p>Se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo messo a disposizione sul mercato non sia conforme al MDR, informazione immediata del fabbricante e, ove previsto, del mandatario di quest'ultimo e dell'importatore</p>	C	C	C	R
<p>Cooperazione con il fabbricante, e ove previsto, con il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le Autorità Competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme un dispositivo non conforme, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi</p>	C	C	C	R

Attività	Operatori Economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, informazione immediata anche delle Autorità Competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese				R
Trasmissione immediata al fabbricante e ove previsto, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che ha messo a disposizione	C	C	C	R
Mantenimento di un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri. Messa a disposizione del fabbricante, del mandatario e degli importatori delle informazioni riguardanti tale monitoraggio e di tutte le informazioni da essi richieste	C	C	C	R
Messa a disposizione dell'Autorità Competente, su sua richiesta, delle informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità di un dispositivo. Perché questo obbligo si consideri soddisfatto dai distributori, è necessario che provvedano affinché il fabbricante o, ove previsto, il mandatario del dispositivo in questione fornisca loro le informazioni richieste	C	C		R
Cooperazione con le Autorità Competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi messi a disposizione sul mercato				R
Assume gli obblighi del fabbricante se: <ul style="list-style-type: none"> – mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma dell'MDR – modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio – modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa 				R

Attività	Operatori Economici			
	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
<p>Se effettua una delle seguenti attività (non considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili, ai fini dell'art. 16, comma 1, dell'MDR):</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23 dell'MDR, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione; - le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo (nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, lo stato originale del dispositivo non deve essere in alcun modo compromesso dal ri-confezionamento); <p>indica sul dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, l'attività svolta insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato, in modo tale da poter essere localizzato.</p> <p>Inoltre, almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, informa il fabbricante e l'Autorità Competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, fornisce al fabbricante e all'Autorità Competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte</p>			C	R

R = Responsabile; C = Coinvolto; V = Verifica

D2. Checklist per distributore DM**CHECKLIST****ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL DISTRIBUTORE
DISPOSITIVI MEDICI**

4S32IO04.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 1 di 3
--------------	------------------------------------	--------	-------------

Nome o denominazione commerciale del DM.....
Modello/Part Number del DM

Legenda: NA= Non applicabile

Verifiche

Possibile l'applicazione di un metodo di campionamento rappresentativo dei DM forniti:

- È stata redatta la dichiarazione di conformità UE del DM. sì no NA
- È stata apposta al DM la marcatura CE di conformità. sì no NA
- Il DM è etichettato e corredato da istruzioni per l'uso, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il DM è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. sì no
- Le indicazioni che figurano sull'etichetta risultano indelebili e scritte in modo da essere facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto. sì no
- Il fabbricante ha attribuito un UDI al DM (*esclusi i dispositivi su misura*). sì no NA

Le seguenti attività devono essere eseguite su tutti i DM:

- L'importatore ha riportato sul DM o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il DM, in modo tale da poter essere localizzato:
 - il proprio nome; sì no
 - la ragione sociale, denominazione commerciale o il marchio registrato; sì no
 - la sede e l'indirizzo al quale può essere contattato. sì no
- Nell'adempire l'obbligo di cui al punto precedente, l'importatore non ha in alcun modo coperto le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante con eventuali altre etichette. sì no

Registrazione su database nazionali

- È stata effettuata la registrazione, se previsto da disposizioni locali dello Stato membro sul cui territorio saranno messi a disposizione i DM. sì no NA

Registrazione e conservazione degli UDI relativi ai dispositivi medici gestiti

- Nel caso di DM impiantabili di classe III (ed eventualmente degli altri DM, categorie o gruppi di dispositivi cui la Commissione deciderà di imporre l'obbligo), è operativo un database che consente la registrazione e conservazione degli UDI dei DM gestiti. sì no NA

4S32IO04.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 2 di 3
Identificazione nella catena di fornitura			
<ul style="list-style-type: none"> • Sono stati previsti processi specifici per il mantenimento della tracciabilità dei DM lungo l'intera catena di fornitura (<i>inclusa la collaborazione con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei DM</i>). 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • È operativo un sistema che consente di tenere traccia e fornire all'Autorità Competente, per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo DM oggetto della dichiarazione di conformità UE e nel caso di DM impiantabili il periodo è di almeno 15 anni, informazioni riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> - ogni operatore economico cui è stato fornito direttamente un dispositivo; - ogni operatore economico che ha direttamente fornito un dispositivo; - ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui è stato fornito direttamente un dispositivo. 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Messa a disposizione delle informazioni di propria pertinenza alle Autorità Competenti			
<ul style="list-style-type: none"> • Sono previste disposizioni per la fornitura all'Autorità Competente, su sua richiesta, di tutte le informazioni e la documentazione di cui si dispone e che sono necessarie per dimostrare la conformità del DM. 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • È in vigore un accordo formale secondo il quale il fabbricante o, ove previsto, il mandatario del DM in questione, provvede a fornire le informazioni richieste per l'adempimento dell'obbligo di cui al punto precedente. 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Sorveglianza pre e post-commercializzazione			
<ul style="list-style-type: none"> • Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione e tracciabilità di tutti i DM da mettere o messi a disposizione sul mercato, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, al fine di identificare tempestivamente DM non conformi. 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • È mantenuto e aggiornato un registro di: <ul style="list-style-type: none"> - Reclami; - DM non conformi; - Richiami; - Ritiri; 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la sorveglianza pre-commercializzazione (valutazione di conformità dei DM, i DM non conformi non sono messi a disposizione sul mercato dell'UE, trasmissione delle informazioni agli altri OE...). 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la sorveglianza post-commercializzazione (trasmissione delle informazioni su DM non conformi, reclami e segnalazioni agli altri OE...). 			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

4S32IO04.I10	Istruzioni Operative Raccolta Dati	Rev. 0	pag. 3 di 3
Vigilanza pre e post-commercializzazione e adozione delle azioni correttive di sicurezza			
<ul style="list-style-type: none"> • Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione di tutti i DM da mettere o messi a disposizione sul mercato, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, al fine di identificare tempestivamente i DM oggetto di reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
<ul style="list-style-type: none"> • Sono attive procedure che consentono la corretta identificazione e tracciabilità di tutti i DM da mettere o messi a disposizione sul mercato, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, al fine di applicare tempestivamente le azioni correttive sul campo ai DM interessati. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la vigilanza pre-commercializzazione (segnalazione di DM che si ritiene possano essere contraffatti o che possano presentare un rischio grave prima della messa a disposizione sul mercato, trasmissione delle informazioni a chi di competenza, adozione delle azioni correttive di sicurezza...). 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
<ul style="list-style-type: none"> • Sono in vigore delle regole specifiche per la vigilanza post-commercializzazione (segnalazione di DM contraffatti o che presentano un rischio grave messi a disposizione sul mercato, trasmissione delle informazioni a chi di competenza, adozione delle azioni correttive di sicurezza...). 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un database con i contatti aggiornati di Autorità Competenti, fabbricanti, mandatari, importatori relativamente ai DM da mettere a disposizione sul mercato. 	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
Altro			
<ul style="list-style-type: none"> • • • • 			

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di maggio 2021, 3° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, maggio 2021