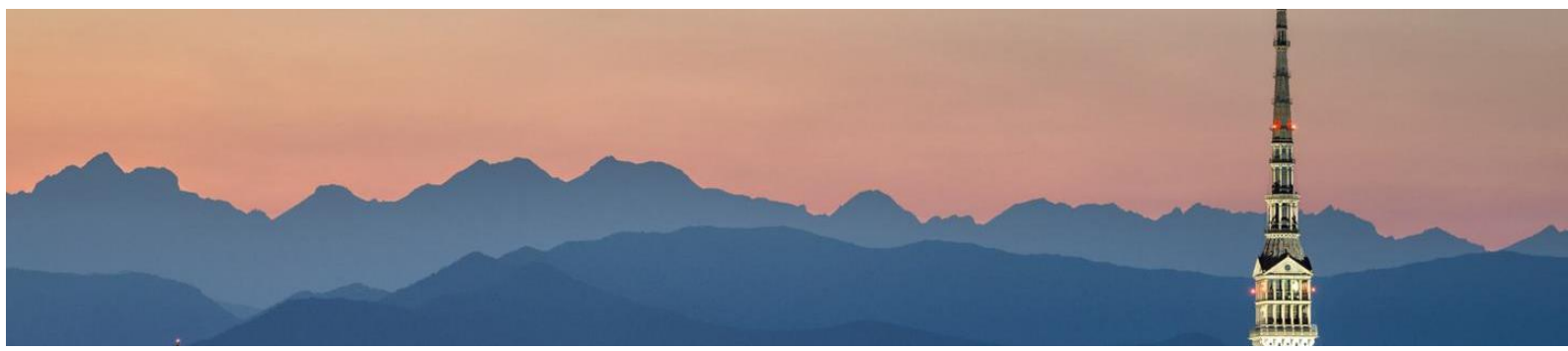


*Il nuovo  
Regolamento Europeo (UE) 2017/745  
Cosa occorre sapere*

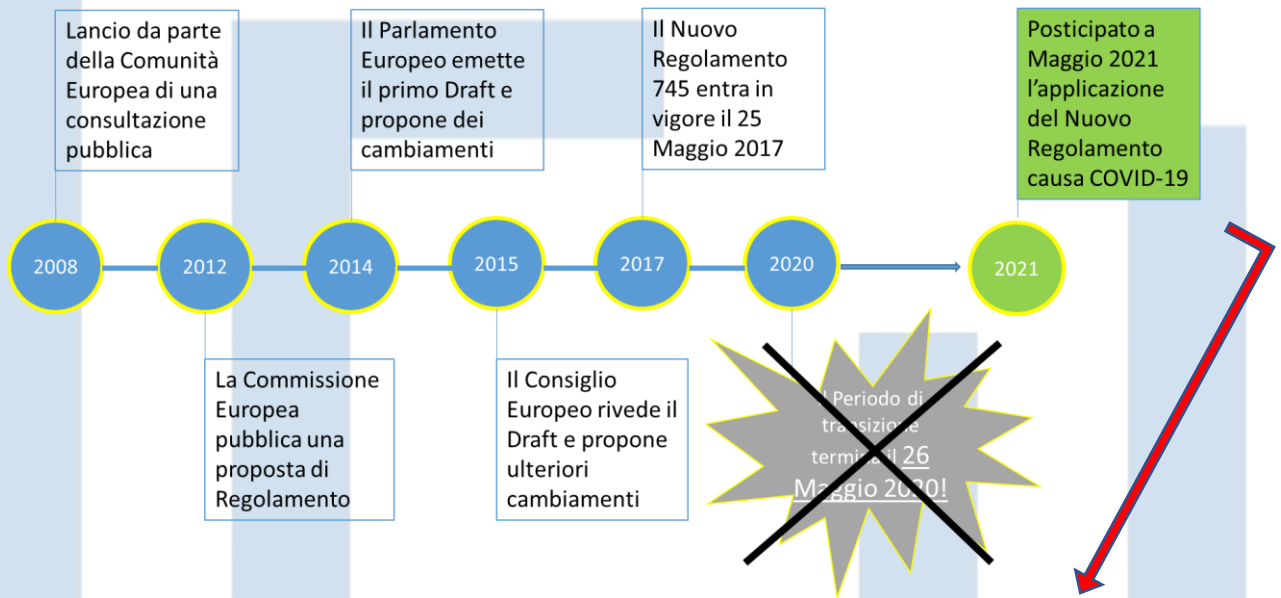


## PREPARATI SUBITO AL REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il nuovo Regolamento Europeo (UE) 2017/745 per Dispositivi Medici (MDR) sostituirà la direttiva 93/42/CE (MDD) per Dispositivi Medici e la direttiva 90/385/CE per i Dispositivi Medici Attivi Impiantabili.

Il Regolamento si applica a tutti i fabbricanti di Dispositivi Medici che intendono vendere i loro prodotti sul mercato europeo.

### La Time LINE del Regolamento



## I principali CAMBIAMENTI!!!

Rigorosa  
sorveglianza  
Post-Vendita

Specifiche  
Tecniche  
Comuni

Codice  
UDI

Nomina del  
Responsabile  
del rispetto  
della  
Normativa

Evidenze  
Cliniche più  
Rigorese

### IL REGOLAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745

Nuova Legislazione europea per i dispositivi medici ed i dispositivi medico diagnostici in vitro

**Il regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**, che abroga le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 5 maggio 2017 è **entrato in vigore il 25 maggio 2017 e doveva essere implementato dagli interessati entro il 25 maggio 2020 ma, a causa dell'emergenza sanitaria in corso COVID 19, è stato posticipato a maggio 2021.**

La nuova legislazione introduce numerose modifiche ed è di notevole impatto su molti degli argomenti chiave del sistema regolatorio dei Dispositivi Medici, quali ad esempio l'estensione del campo di applicazione, il processo di rintracciabilità del prodotto, la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica, il rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato, lo svolgimento delle indagini cliniche e l'estensione degli obblighi a importatori e distributori.



Le novità rilevanti, rispetto alla precedente Direttiva, risultano essere:

1. **L'istituzione di una banca dati europea dispositivi medici (Eudamed);**
2. **La definizione di obblighi dettagliati di tutti gli operatori economici;**
3. **La nascita della figura del "Responsabile del rispetto della normativa";**
4. **Nuove disposizioni sulla supervisione degli organismi notificati;**
5. **Nuove disposizioni su valutazione clinica, sorveglianza post-commercializzazione e piano PMCF (Post-Market Clinical Follow-up);**
6. **Trasparenza e tracciabilità dei dispositivi medici (sistema UDI).**

## CONOSCI IL REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI 745/2017 E COME IMPATTA SU TUTTI I PRODOTTI/APPARECCHIATURE A USO ESTETICO COMPRESO LA TUA?

### DISPOSITIVI MEDICI IN ALLEGATO XVI


Il Regolamento per i dispositivi medici regolerà alcuni gruppi di prodotti senza uno scopo medico previsto; tali prodotti sono indicati nell'allegato XVI come dispositivi medici.


Ciò significa che, **entro maggio 2021** anche questi prodotti saranno tenuti a rispettare gli obblighi stabiliti dal regolamento.

### DI CHE PRODOTTI/APPARECCHIATURE SI TRATTA?

I prodotti dell'**allegato XVI** sono prodotti per i quali un produttore rivendica solo uno scopo estetico o non medico ma che sono simili ai dispositivi medici in termini di funzionamento e profilo di rischio. **Questi gruppi di prodotti rientrano nel Regolamento e devono quindi rispettare i requisiti in materia di fabbricazione e sorveglianza al fine di proteggere la salute e la sicurezza degli utenti.**

I prodotti sono classificati in sei grandi gruppi:

1. Lenti a contatto o altri oggetti destinati ad essere introdotti negli occhi. 
2. Prodotti destinati ad essere introdotti completamente o parzialmente nel corpo umano attraverso interventi chirurgici allo scopo di modificare l'anatomia o una parte del corpo (ad eccezione di prodotti per tatuaggi o piercing).
3. Sostanze, combinazioni di sostanze o oggetti destinati ad essere utilizzati per il riempimento del viso o di altre membrane cutanee o mucose mediante iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica o altra introduzione (ad eccezione di prodotti per tatuaggi).

4. Apparecchiature destinate ad essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, ad esempio apparecchiature per liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad es. infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate all'uso sul corpo umano come i laser e le apparecchiature a luce pulsata intensa, per resurfacing della pelle, rimozione di tatuaggi o peli o altri trattamenti della pelle. 
6. Apparecchiature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che penetrano nel cranio per modificare l'attività neuronale nel cervello.

### L'IMPATTO SUI FABBRICANTI

I fabbricanti devono istituire, documentare, attuare e mantenere un sistema per la gestione del rischio (Allegato I.3), effettuare una valutazione clinica (articolo 61 e Allegato XIV), redigere e tenere aggiornata una documentazione tecnica (allegato II e III) (allegato XIII. 2 per "su misura").



Per quanto riguarda la documentazione, è obbligo del fabbricante redigere una dichiarazione di conformità UE (articolo 19), apporre la marcatura CE di conformità (articolo 20), attenersi agli obblighi connessi con il sistema UDI, (articolo 27), e agli obblighi di registrazione (articoli 29 e 31).

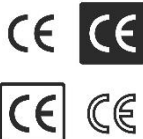
Il fabbricante inoltre deve istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità.

### L'IMPATTO SU IMPORTATORI, DISTRIBUTORI E UTILIZZATORI

Il regolamento stabilisce chiari obblighi che gli importatori e i distributori di dispositivi medici devono rispettare. L'elenco completo è definito all'articolo 13 e 14 del regolamento.

Coloro che utilizzano questi prodotti in ambito domestico o professionale dovranno:

- Acquistare il dispositivo da un fornitore affidabile.
- Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che sia marcato CE, conformemente al regolamento.
- Segnalare qualsiasi incidente avverso indicando i dettagli del dispositivo, ad es. UDI.



Coloro che utilizzano questi prodotti all'interno di un'azienda sanitaria, dovranno inoltre:

- Conservare e archiviare (meglio se digitalmente) l'UDI del dispositivo.
- Fornire ai pazienti che ricevono dispositivi impiantabili di cui all'Allegato XVI una scheda del dispositivo e un rapido accesso alle relative informazioni.



Ovvero:

1. Predisporre un sistema di Gestione della Qualità per ottenere certificazione ISO 9001 o ISO 13485;
2. Predisporre la seguente documentazione Tecnica:
  - a) Fascicolo Tecnico (Descrizione prodotto, Dichiarazione di conformità UE, Descrizione processo produttivo, Norme applicate.....) Contenente:
    - Analisi dei rischi;
    - Conformità ai requisiti essenziali;
    - Disegni tecnici del prodotto;
    - Etichettatura e Doc. di confezionamento;
    - Istruzioni d'uso;
    - Valutazione clinica e bibliografica;
    - Sorveglianza post-commercializzazione e piano PMCF (Post-Market Clinical Follow-up);
    - Procedura segnalazione incidenti al ministero della salute.
3. Coadiuvare alla Registrazione del Dispositivo Medico presso la banca dati nazionale del ministero della Salute e presso Eudamed.



#### Dott. Ing. FEDERICO BERTOLINO

- Responsabile Area Dispositivi Medici Gruppo 2G S.p.A.
- Consulente di Sistemi di Gestione Qualità e Dispositivi Medici



Per avere maggiori informazioni sui nostri servizi potete contattare il ns. Ufficio Marketing (Sig.ra Cristina Gagliardo) che fisserà un appuntamento con uno dei ns. responsabili.  
Tel. 011.5620022  
c.gagliardo@gruppo2g.com

**Nonostante il Regolamento 2017/745 sia già entrato in vigore la sua**  
**COMPLETA APPLICAZIONE**  
**avverrà a partire dalla primavera del 2021.**  
**Il Gruppo 2G può supportarti nella predisposizione di tutto ciò che è necessario ad ottemperare alle richieste regolatorie.**