



Ministero della Salute

La Nuova governance dei dispositivi Medici

Achille Iachino



I regolamenti

Regolamento (UE) 2017/745

► **B** **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) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
 (Testo rilevante ai fini del SEE)
 (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► M1	Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020	L 130	18	24.4.2020
► M2	Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione del 1° dicembre 2022	L 70	1	8.3.2023
► M3	Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	L 80	24	20.3.2023
► M4	Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024	L 1860	1	9.7.2024

Regolamento (UE) 2017/746

► **B** **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017**
 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
 (Testo rilevante ai fini del SEE)
 (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► M1	Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022	L 19	3	28.1.2022
► M2	Regolamento delegato (UE) 2023/503 della Commissione del 1° dicembre 2022	L 70	3	8.3.2023
► M3	Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	L 80	24	20.3.2023
► M4	Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024	L 1860	1	9.7.2024



Gli obiettivi

Garantire la disponibilità di dispositivi medici [sicuri e in grado di assicurare la prestazione sanitaria (clinica)]

Facilitare l'immissione sul mercato di dispositivi medici innovativi

Rafforzare il livello monitoraggio sui dispositivi già in uso

Fornire maggiori informazioni ai pazienti sui dispositivi che utilizzano

Il paziente al centro

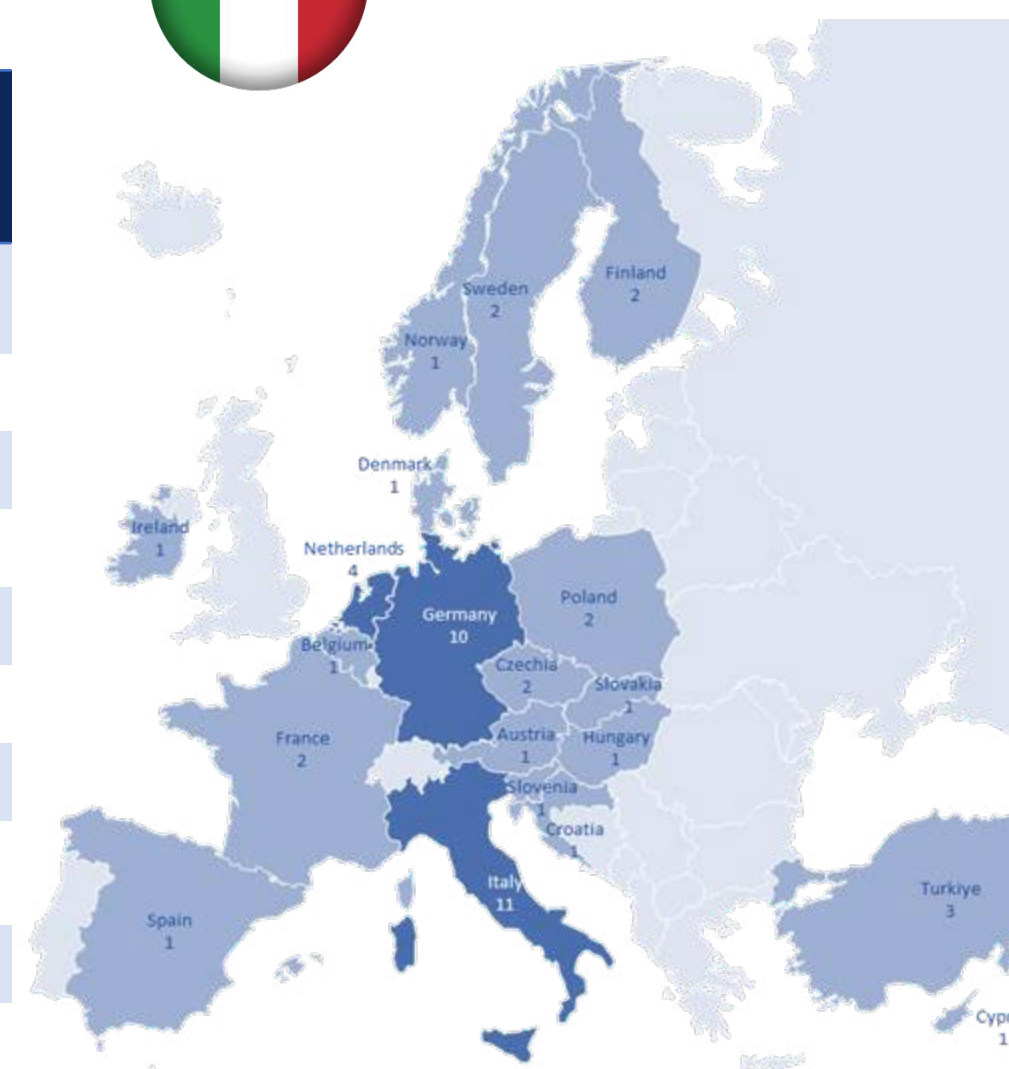


Designazione degli Organismi notificati

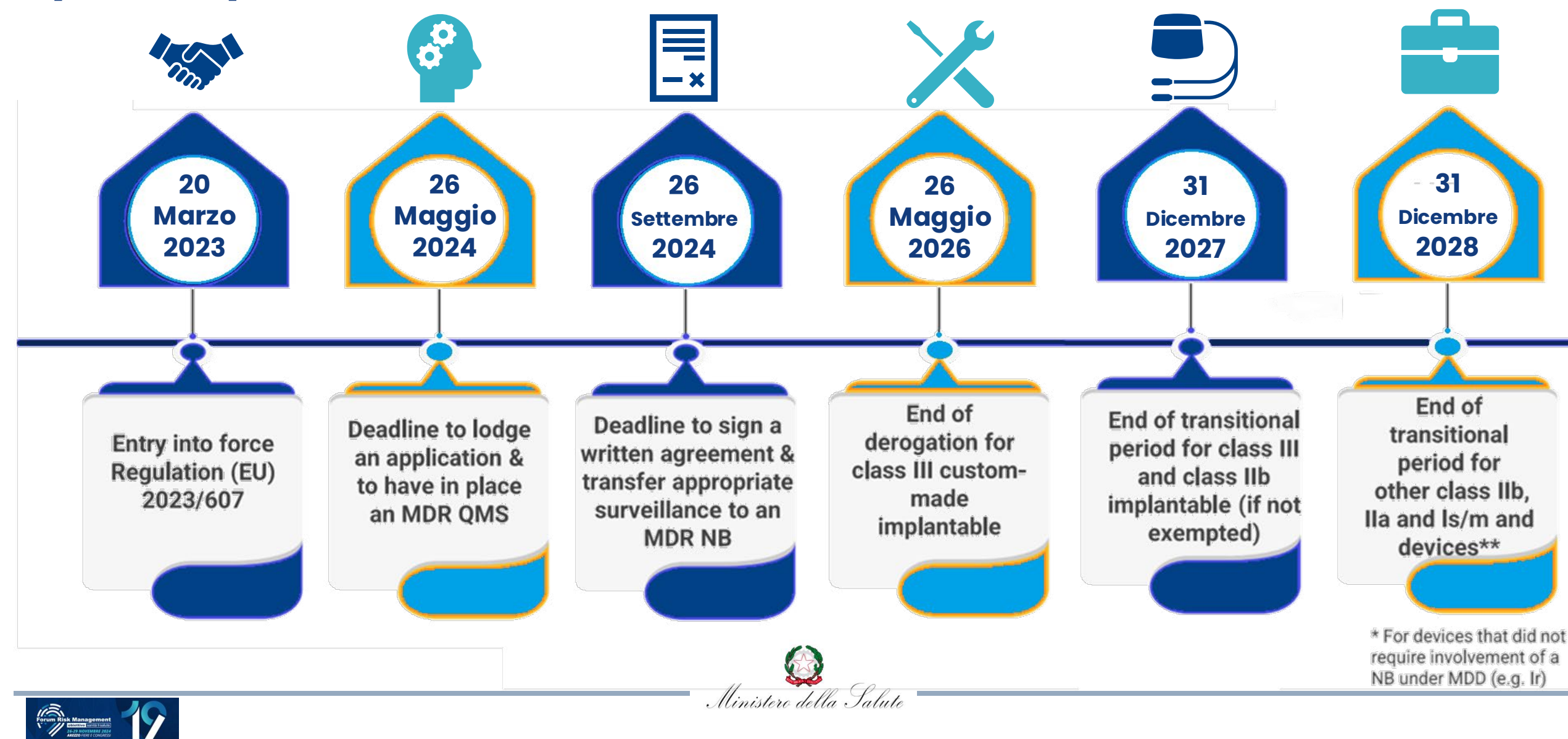
Organismi notificati in ITALIA	MDR	IVDR
IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.p.A. (0051)	20/08/2019	In progress
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (0373)	16/02/2021	11/09/2024
ICIM S.p.A. (0425)	08/12/2022	
ITALCERT S.r.l. (0426)	12/01/2022	
KIWA CERMET ITALIA S.p.A. (0476)	14/07/2021	
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (0477)	22/07/2021	
CERTIQUALITY S.r.l. (0546)	20/10/2021	
ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.r.l. (1282)	14/10/2022	
BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A. (1370)	08/09/2022	
TÜV Rheinland Italia S.r.l. (1936)	02/09/2021	
MTIC InterCert S.r.l. (0068)	09/05/2024	



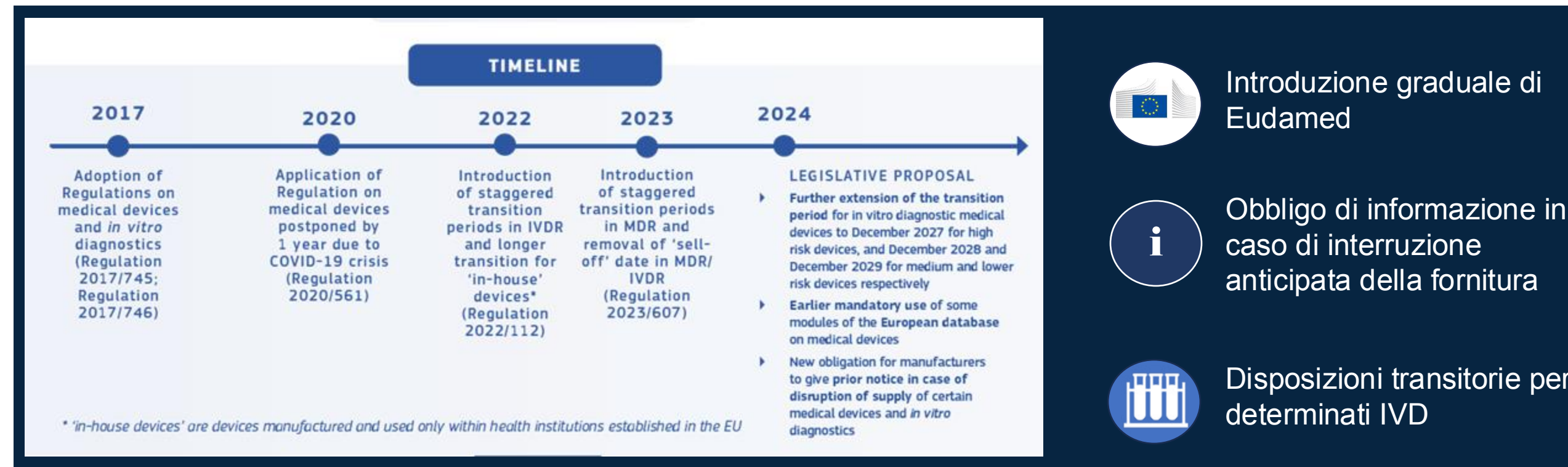
11 su 50 MDR italiani



Il Regolamento (UE) 2023/607: estensione del periodo transitorio per i dispositivi medici



Regolamento (UE) 2024/1860



Introduzione graduale di Eudamed

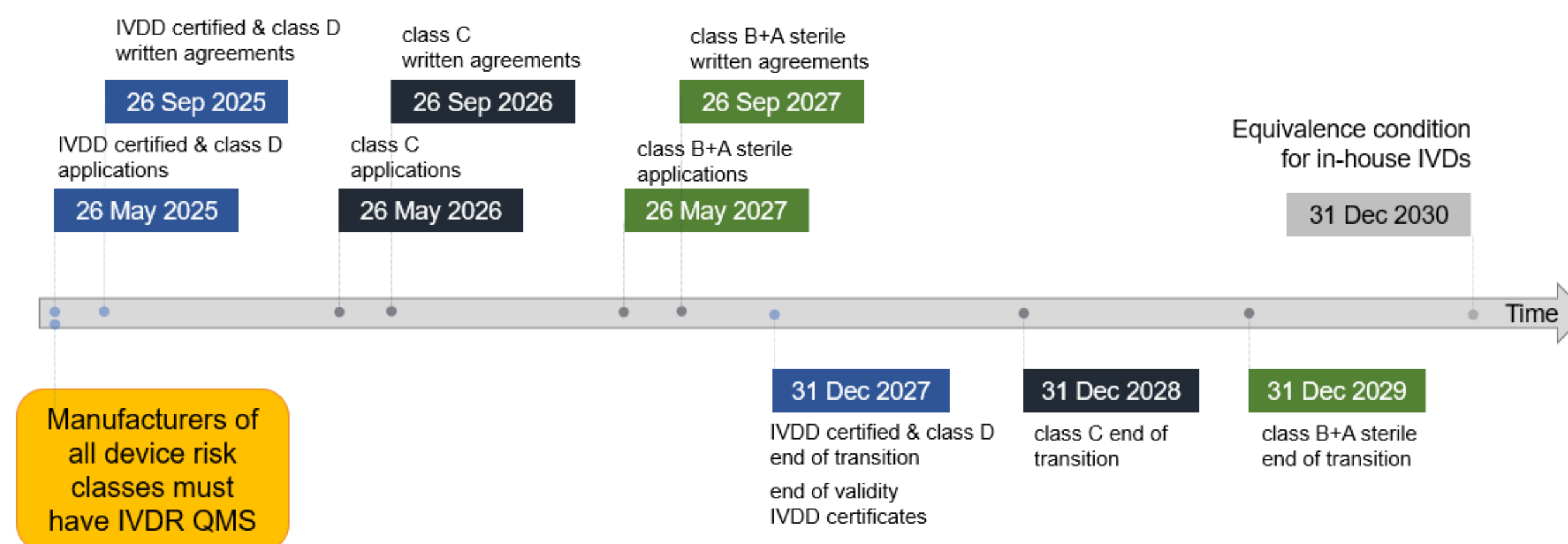


Obbligo di informazione in caso di interruzione anticipata della fornitura

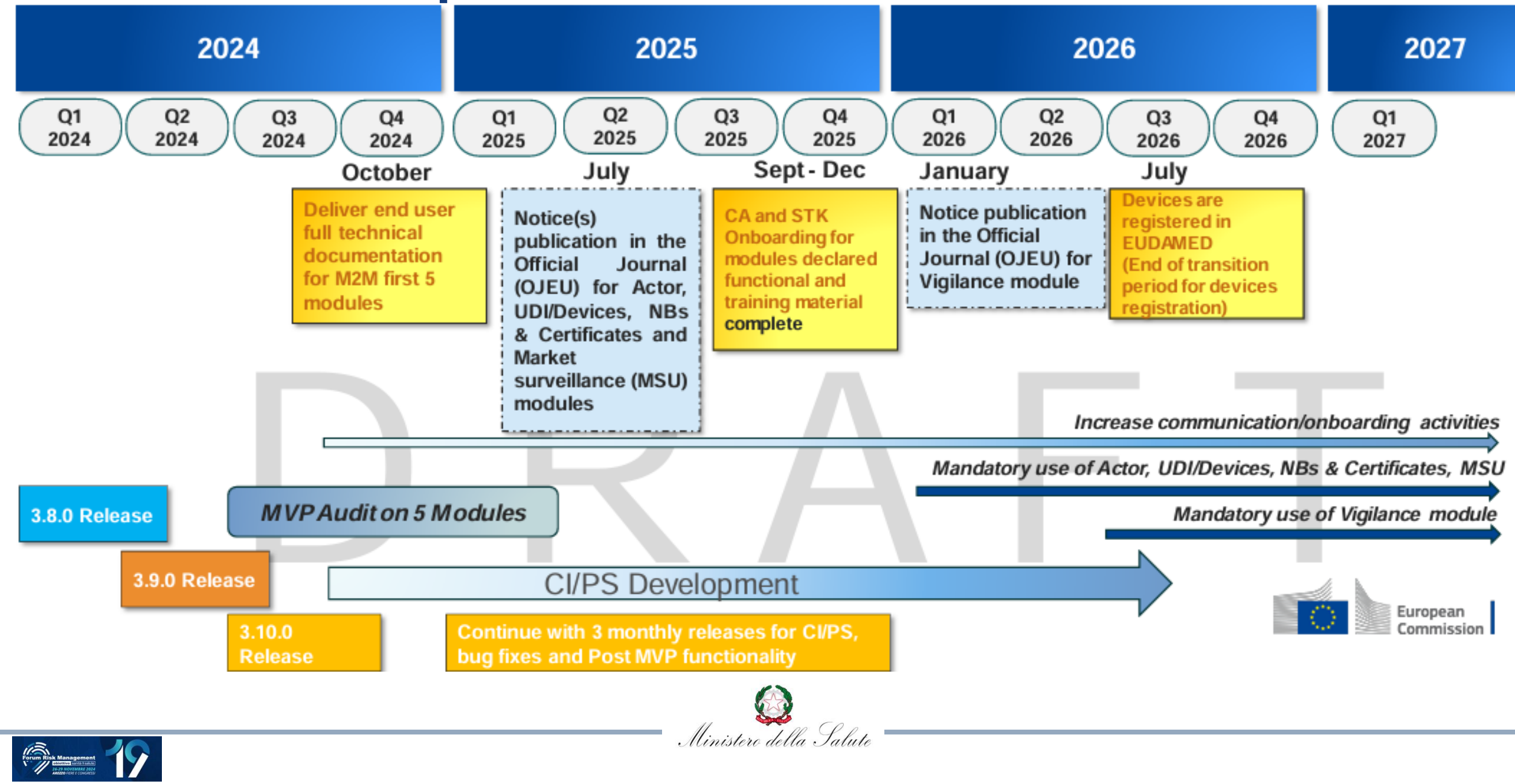


Disposizioni transitorie per determinati IVD

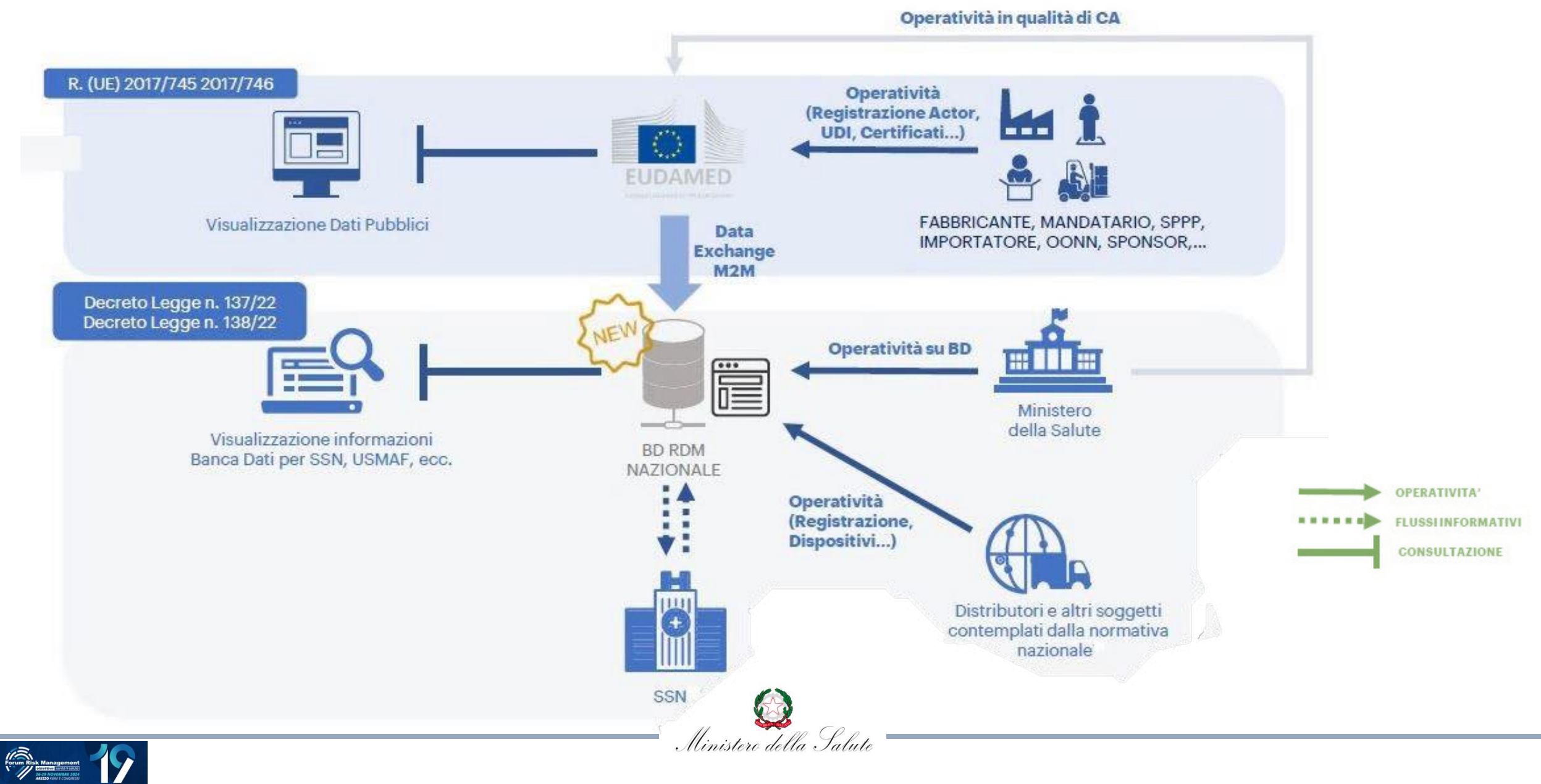
Il Regolamento (UE) 2024/1860: estensione del periodo transitorio per i dispositivi medico-diagnostici in vitro



Eudamed roadmap



Eudamed – Scenario Evolutivo Nuova Banca Dati/RDM



Articolo 10 bis - Obblighi in caso di interruzione o di cessazione della fornitura di determinati dispositivi



- 1** Qualora preveda un'interruzione o una cessazione della fornitura di un dispositivo e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione o cessazione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, il fabbricante informa dell'interruzione o della cessazione prevista l'autorità competente dello Stato membro in cui egli o il suo mandatario è stabilito, nonché gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui fornisce direttamente il dispositivo.
- 2** L'autorità competente che ha ricevuto le informazioni di cui al paragrafo 1 informa senza indebito ritardo le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione in merito all'interruzione o alla cessazione prevista.
- 3** Gli operatori economici che hanno ricevuto le informazioni dal fabbricante conformemente al paragrafo 1 o da un altro operatore economico nella catena di approvvigionamento, informano senza indebito ritardo gli eventuali altri operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui forniscono direttamente il dispositivo in merito all'interruzione o alla cessazione prevista.

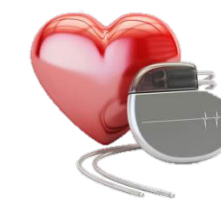
Procedura di autorizzazione in deroga

ART. 59 MDR (ART. 11 D.LGS. 137/2022): La circolare del 16 febbraio 2023



CONDIZIONI ECCEZIONALI E IMPREVEDIBILI

prove sufficienti che il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità a causa di circostanze eccezionali e imprevedibili



VITALE IMPORTANZA

dispositivi di vitale importanza per la salute pubblica o la sicurezza o la salute dei pazienti



INFUNGIBILITÀ

Deve essere dimostrata l'assenza di sostituti adeguati per soddisfare il bisogno di salute



ASSENZA DI SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

indicazioni secondo cui il dispositivo possa nuocere alla salute o alla sicurezza dei pazienti o alla salute pubblica




Dispositivi medici

Azioni a supporto della transizione ai Regolamenti

Data di ultimo aggiornamento: 17 febbraio 2023

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

In attesa del Regolamento di modifica, il Ministero della Salute, in applicazione dell'articolo 59 del Regolamento, ha ritenuto che, nel rispetto di determinate condizioni, sia possibile emanare provvedimenti derogatori, quando sussistano comprovate necessità di tutela della salute pubblica e della sicurezza e salute dei pazienti.

In data 28 settembre 2022, l'entrata in vigore del Decreto legislativo 137/2022 ha confermato che, in casi eccezionali di necessità e urgenza, il Ministero della Salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio italiano, di dispositivi specifici per i quali le procedure di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento non siano state esplicitate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

I presupposti in base ai quali il Ministero della Salute può concedere la deroga sono:

1. la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 dell'art. 11 del Decreto legislativo 137/2022;
2. la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del Decreto legislativo 137/2022.

Al riguardo consulta la Circolare del 16 febbraio 2023 che illustra la procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del Decreto legislativo 137/2022 e la modulistica allegata (Allegato 1 e Allegato 2).

Condividi

Argomenti - Il settore dei dispositivi medici

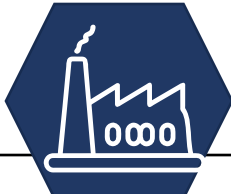


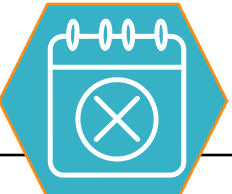


Cosa sono i dispositivi medici

Conformità, marcatura CE e immissione sul mercato

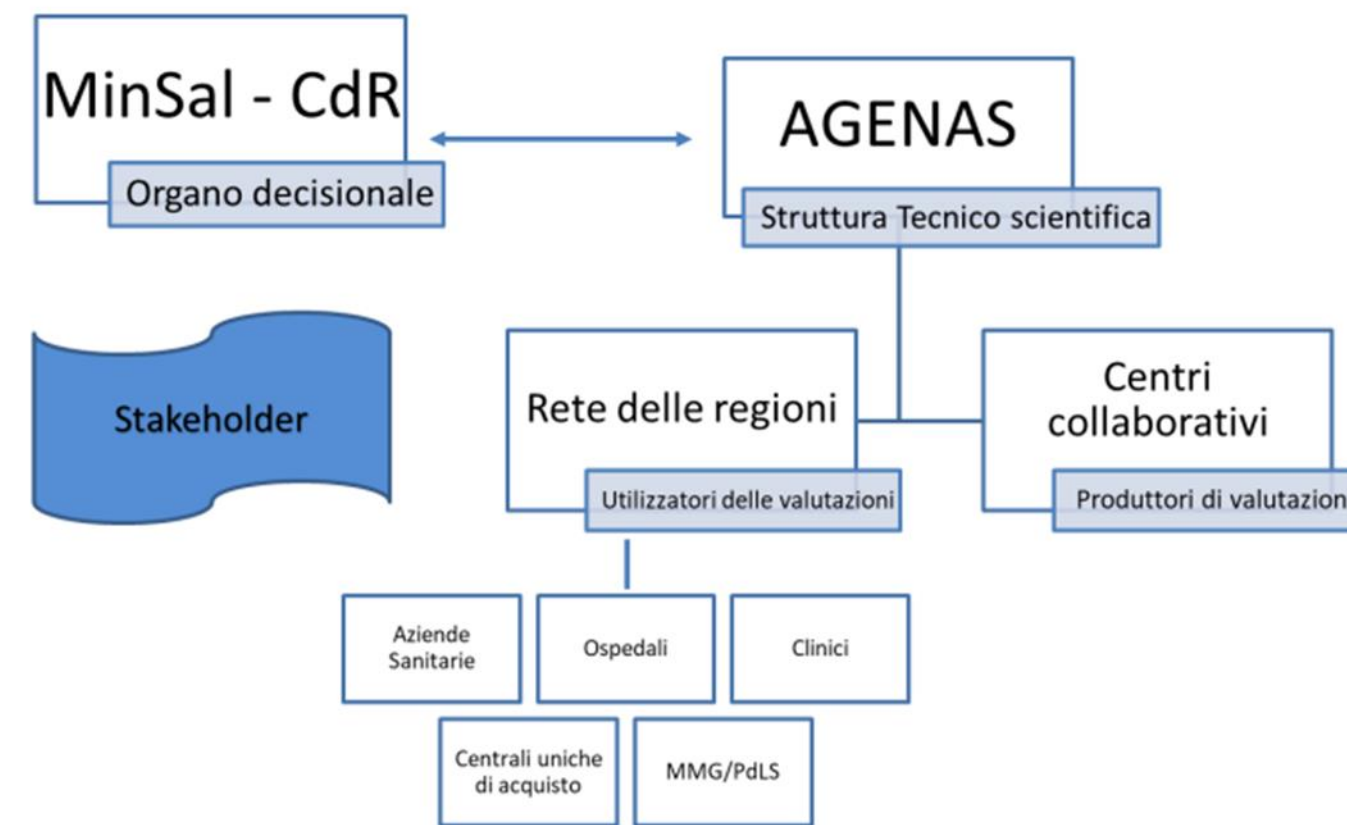
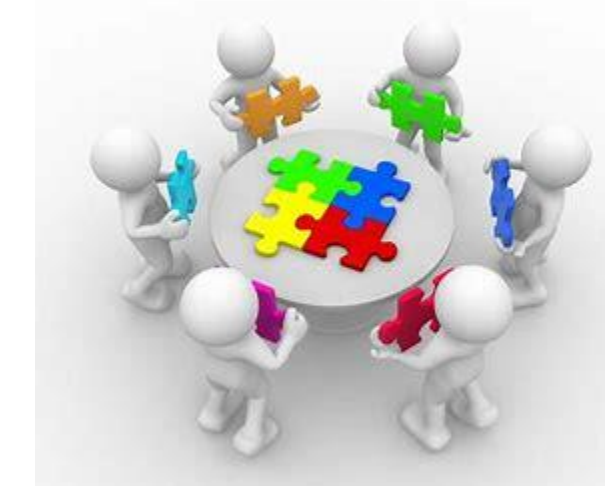
La normativa nazionale sui dispositivi medici



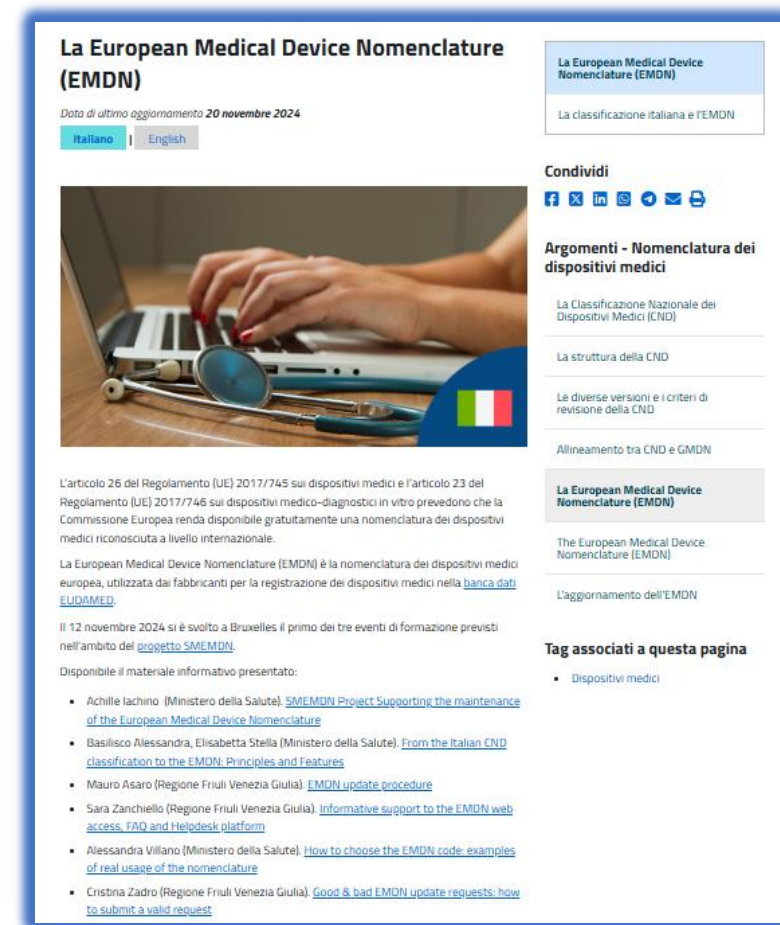
Autorizzazioni in deroga

 Fabbricante	 Dispositivi	 Autorizzazione	 Scadenza	 Scadenza proroga
Terumo Medical Corporation	Sistemi di chiusura vascolare Angio-Seal™ Vascular Closure Devices/FemoSeal™ Vascular Closure System	21/09/2022	31/12/2022	31/03/2023 Scadenza seconda proroga (31/12/2023)
Artivion, Inc. (già Cryolife, Inc.)	Adesivo chirurgico limitatamente all'utilizzo del dispositivo per gli interventi di chirurgia cardiaca, in particolare nel trattamento chirurgico della dissezione aortica e nella gestione delle urgenze cardiocirurgiche - BioGlue®	11/08/2022	31/10/2022	31/03/2023
ELITechGroup, Inc.	Dispositivi medici per la diagnosi precoce della fibrosi cistica attraverso il test del sudore - Macroduct® (Advanced) Supply Kit	18/11/2022	31/07/2023	31/03/2024
Biosense Webster, Inc.	Cateteri per ablazione	28/11/2022	30/04/2023	-
Maquet Cardiopulmonary GmbH	Dispositivi per l'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) SET HLS e SET PLS	23/03/2023	30/09/2023	30/09/2024 
Bausch & Lomb Incorporated	BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses	07/06/2023	31/12/2023	30/06/2024
Lifesciences Switzerland S.A.R.L.	Licox®	06/11/2024	05/11/2024	-
Lifesciences Switzerland S.A.R.L.	NeuroBalloon™ Catheter	06/11/2024	05/11/2024	-

HTA



Supporting the Maintenance of the European Medical Device Nomenclature (SMEMDN)



La European Medical Device Nomenclature (EMDN)
Data di ultimo aggiornamento: 20 novembre 2024

Condividi

Argomenti - Nomenclatura dei dispositivi medici

- La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
- La struttura della CND
- Le diverse versioni e i criteri di revisione della CND
- Allineamento tra CND e GMDN

La European Medical Device Nomenclature (EMDN)

The European Medical Device Nomenclature (EMDN)

L'aggiornamento dell'EMDN

Tag associati a questa pagina

- Dispositivi medici



EUROPEAN HEALTH AND DIGITAL EXECUTIVE AGENCY (HADEA)
Director

GRANT AGREEMENT
Project 101102137 — SMEMDN

Project starting date: fixed date: 20 March 2023
Project end date: 19 March 2026
Project duration: 36 months



- 1** Supportare la Commissione nella gestione delle informazioni e delle richieste di chiarimenti relative all'EMDN da CA e Stakeholder
- 2** Mantenere e aggiornare periodicamente il nomenclatore
- 3** Aggiornare gli strumenti di supporto all'uso del nomenclatore
- 4** Supportare la Commissione nella collaborazione con WHO

kick-off meeting 19 Aprile 2023

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5335&area=dispositivi-medici&menu=registrazione>





Grazie per l'attenzione

Achille Iachino

