



DISPOSITIVI MEDICI E REGOLAMENTO UE 2017/745

Il Regolamento UE 2017/745 ha introdotto importanti modifiche alla disciplina della produzione e commercializzazione di dispositivi medici. Tuttavia, il passaggio alla nuova normativa è stato posticipato dal Regolamento UE 2023/607, che ha esteso il periodo di transizione in modo da concedere agli organismi notificati più tempo per condurre le necessarie procedure di valutazione della conformità.

Lo **Studio Gallian s.a.s.** supporta ed affianca le aziende in questo percorso transitorio, fino a giungere alla certificazione secondo Reg. UE 2017/745, offrendo i seguenti servizi:

- **Emissione ed aggiornamento della documentazione tecnica per dispositivi medici di classe I, IIa, IIb e III:**
lo scopo della documentazione tecnica è quello di dimostrare la conformità del dispositivo alle disposizioni del Reg. UE 2017/745 e di consentirne la valutazione da parte dell'organismo notificato;
- **Emissione ed aggiornamento del PMS - Post market surveillance:**
il sistema di sorveglianza post market serve a "raccolgere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive". Pertanto, lo scopo del PMS è quello di migliorare la qualità del dispositivo medico raccogliendo informazioni derivanti dall'utilizzo dello stesso da parte del mercato di riferimento;
- **Emissione ed aggiornamento del PMCF Post Market Clinical Follow Up:**
il PMCF è una forma di sorveglianza post commercializzazione volto a raccogliere dati clinici su come viene utilizzato il dispositivo, allo scopo di individuare gli effetti collaterali e le controindicazioni non note precedentemente; analizzare i rischi connessi all'uso del dispositivo anche al fine di garantire un buon rapporto tra benefici e rischi, e individuare possibili usi impropri del dispositivo;
- **Emissione ed aggiornamento del PSUR Periodic Safety Update Report:**
il PSUR "sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione, insieme a una motivazione e a una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate".
- **Emissione ed aggiornamento del SSCP Summary of Safety and Clinical Performance:**
Il Reg. UE 2017/745 sui dispositivi medici richiede che il fabbricante di dispositivi medici di classe III e impiantabili, rediga una sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza allo scopo di fornire un riepilogo dei rischi e dei benefici legati all'utilizzo del dispositivo medico.
- **Valutazione di usabilità:**
costituisce parte integrante della gestione del rischio che il fabbricante deve attuare, tenendo in considerazione anche il rischio relativo all'uso e ai possibili errori nei quali potrebbe incorrere l'utente durante il normale utilizzo del dispositivo. Questa valutazione viene attuata secondo le norme IEC 62366-1 e 62366-2;
- **Gestione UDI Unique device identifier:**
Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e dal Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) consente la tracciabilità dei dispositivi, permettendo di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi medici specifici immessi sul mercato.



A questi servizi si collegano le seguenti attività:

- **Affiancamento all'azienda durante le fasi di Audit da parte dell'organismo notificato secondo Reg. UE 2017/745.**
- **Implementazione del sistema qualità per dispositivi medici ISO 13485, audit interni e affiancamento durante la fase di certificazione da parte dell'organismo notificato.;**
- **Implementazione MDSAP (Medical Device Single Audit Program) audit interni e affiancamento durante la fase di audit:**

MDSAP è un programma di audit che consente ad un fabbricante di dispositivi medici, di ricevere la valutazione della conformità del sistema di gestione per la qualità ai regolamenti applicabili definiti dalle 5 autorità competenti: ANVISA (Brasile), FDA (Stati Uniti), TGA (Australia), Health Canada (Canada) e MHLW (Giappone);

- **Gestione rapporti con autorità estere quali FDA / ANVISA / HEALTH CANADA;**
- **Autorizzazione all'esercizio (es. strutture riabilitative / medicina dello sport):**
Per erogare servizi sanitari è necessario percorrere un iter autorizzativo articolato che coinvolge Enti e figure diverse, con la finalità di dare garanzia di qualità al cittadino che usufruisce dei servizi.
- **Organizzazione e gestione delle prove di laboratorio esterne;**
- **Emissione delle schede di sicurezza in conformità al regolamento 2020/878;**
- **Registrazione di dispositivi medici sul sito del Ministero della Salute italiano:**
i fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici, devono essere registrati come tali presso il sito del Ministero della Salute e conseguentemente devono registrare i dispositivi medici che intendono immettere in commercio;
- **Iscrizione dell'azienda quale fabbricante di dispositivi medici su EUDAMED e registrazione dei dispositivi medici:**

Il Reg. UE 2017/745 ha introdotto l'obbligo per i fabbricanti di iscriversi e registrare i propri dispositivi sulla piattaforma EUDAMED, realizzata per la condivisione dei dati dei dispositivi medici disponibili sul mercato dell'UE. L'obiettivo perseguito dalla Commissione europea con l'introduzione di questa piattaforma è quello di migliorare la trasparenza generale sui dispositivi medici rispetto al pubblico e a operatori sanitari, oltre che facilitare la circolazione delle informazioni tra operatori economici e organismi notificati;

- **Assunzione del ruolo di persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC):**
Il Reg. UE 2017/745 introduce l'obbligo per tutti i fabbricanti di dispositivi medici di nominare la persona responsabile del rispetto della normativa, all'interno della loro organizzazione. Tale figura deve possedere le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici, individuate dall'art. 15 del Reg. UE 2017/745, che per le micro e piccole imprese offre la possibilità che tale ruolo possa essere ricoperto anche da un soggetto terzo esterno all'azienda.