



# Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



**Alessandro BERTI**

Vice Presidente ADM ARHEA

Associazione nazionale delle imprese del settore ausili per disabilità motorie



Il nuovo regolamento MDR 745/2017 rappresenta una grande sfida per tutto il comparto.



**COSA SI  
DEVE  
FARE**



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici in serie di Classe I



Il nuovo regolamento MDR 745/2017 rappresenta una grande sfida per tutto il comparto.



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici in serie di Classe I



## LE CERTEZZE

Il testo del regolamento MDR 745/2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 5 Maggio 2017.

L'entrata in vigore è al ventesimo giorno successivo alla pubblicazione in gazzetta UE  
26 Maggio 2017

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## LE CERTEZZE

Il periodo transitorio previsto è 3 (tre) anni.

La completa applicazione del MDR è prevista per il  
26 MAGGIO 2020

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



# Esiste una DEADLINE per i fabbricanti di AUSILI ?

## Articolo 120 MDR – Disposizioni Transitorie

### Punto 3 – Deroghe per i prodotti con certificati CE validi.



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



# Esiste una DEADLINE per i fabbricanti di AUSILI ?



## CAMD

Competent Authorities for Medical Devices

### Available now: MDR and IVDR transitional FAQs

Home > News > Available now: MDR and IVDR transitional FAQs



17/01/2018

The CAMD network publishes FAQ documents covering the transitional provisions of the MDR and IVDR.

<http://www.camd-europe.eu>

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici in serie di Classe I



## Esiste una DEADLINE per i fabbricanti di AUSILI ?



**Questione III: immissione sul mercato di dispositivi compatibili con MDD dopo il 26 maggio 2020 (risposte 8-17)**

**Dopo la data di applicazione (DoA) un fabbricante di dispositivi medici di classe I NON PUO' usufruire della deroga prevista dall'art. 120 p.3**

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici in serie di Classe I





## Cosa succede ai prodotti (MDD Compliance) stoccati nei magazzini dei fabbricanti o dei rivenditori



### IPOTESI 1

## NON SONO PIU' VENDIBILI DAL FABBRICANTE

Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



**Cosa succede ai prodotti  
(MDD Compliance) stoccati nei magazzini dei  
fabbricanti o dei rivenditori**



## **IOTESI 2**

**SONO VENDIBILI DAL  
FABBRICANTE QUELLI FABBRICATI PRIMA  
DEL 26 MAGGIO 2020  
(Rilascio del lotto)**

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



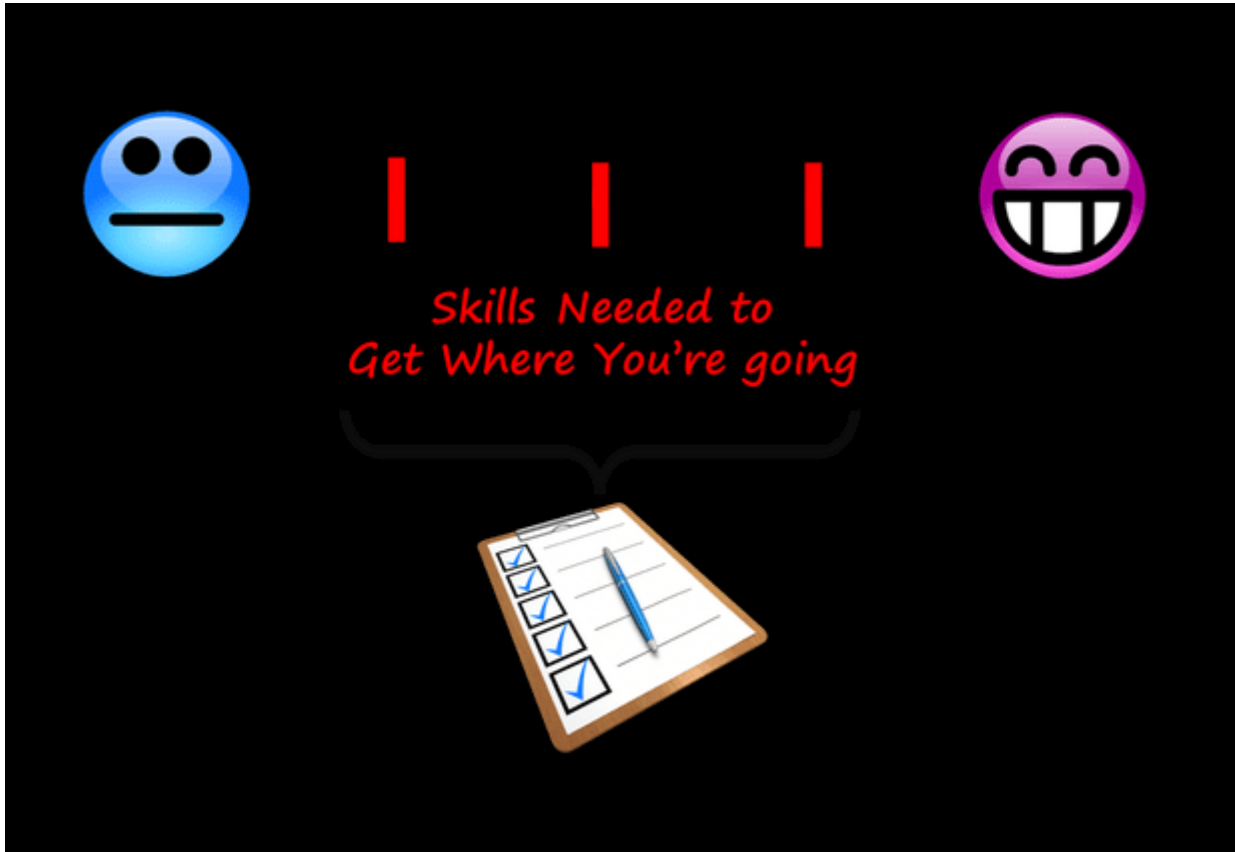
**Cosa succede ai prodotti  
(MDD Compliance) stoccati nei magazzini dei  
fabbricanti o dei rivenditori**



**Dopo il 27 Maggio 2025 non possono essere resi disponibili /  
Immessi in Servizio. Se si trovano nelle filiera distributive e  
non hanno raggiunto l'utilizzatore finale o la struttura  
sanitaria non sono più commercializzabili**

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



**COSA SI  
DEVE  
FARE**



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



1. **Organizzazione**
2. **Personale**

3. **Documentazione tecnica**
4. **Identificazione unica dei dispositivi (UDI)**
5. **Informazioni fornite con il dispositivo**

**EUDAMED**

**COSA SI  
DEVE  
FARE**



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 1. Organizzazione



Al punto 2 dell'Articolo 10 si richiede puntualmente che :

*“ I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'Allegato I, punto 3”*

Ulteriormente riportato al Capo I dell'Allegato I

*“I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio”*

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 1. Organizzazione



*Al punto 9 dell'Articolo 10 si rafforza tale necessità*

*“... I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.”*

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 1. Organizzazione

E ancora alla parte B dell'Allegato XIV si richiede un Follow-Up Clinico Post-Commercializzazione (PMCF) come :

*“...processo continuo che aggiorna la valutazione clinica di cui all'articolo 61....”*

E al punto 6.2 si richiede che il PMCF comprenda almeno :

*a) Le procedure e i metodi generali del PMCF....*



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I





## 1. Organizzazione

**COSA SI  
DEVE  
FARE**



Pur rimanendo possibile per un Fabbricante avere nelle propria organizzazione procedure e processi specifici all'interno di un flusso organizzato di processi, per dimostrare la conformità a quanto sopra riportato, appare evidente come un sistema di gestione qualità proprio dei Fabbricanti di DM come la ISO 13485 risponda a pieno a quanto richiesto e diventa praticamente **necessaria ai fini della rispondenza ai requisiti richiesti dall'MDR.**

Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 2. Personale



L'articolo 15 del MDR prevede che

*“..I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici...”*

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 2. Personale

# responsabilità

**La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno:**

Che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di controllo della qualità in base al quale i dispositivi vengono fabbricati prima del rilascio di un prodotto;

Che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

**COSA SI  
DEVE  
FARE**



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 2. Personale

**responsabilità**

**COSA SI  
DEVE  
FARE**



**La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno:**

Che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post commercializzazione di cui all'articolo 10 (**obblighi dei fabbricanti**)

Che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91 (**vigilanza**)

Che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1 (**informativa al paziente**)

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 2. Personale

**responsabilità**



ALLEGATO VI

**INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI .**

1.4. nome, indirizzo e coordinate della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa a norma dell'articolo 15;

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 2. Personale

### IMPLICAZIONI LEGALI PER LA “PERSONA RESPONSABILE”

--- Aspetti PENALI ---



Qualora venga provato che reati penali siano ascrivibili all’operato o ad atti omissivi della Persona Responsabile, ne risponderà penalmente, insieme ad altri eventuali corresponsabili.

La mancata osservanza degli obblighi imposti dalle norme costituisce presumibilmente colpa grave.

Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 2. Personale

### IMPLICAZIONI LEGALI PER LA “PERSONA RESPONSABILE”

--- Aspetti CIVILI ---



L'azienda chiamata a rispondere dei danni per fatto illecito del collaboratore può agire verso quest'ultimo con azione di regresso.

Tale facoltà di regresso può essere esclusa dalle parti tramite una clausola ad hoc del contratto singolo di lavoro, soprattutto in caso di colpa.

Per i dirigenti, è esclusa dal contratto collettivo, salvo i casi di dolo o colpa grave del dirigente, accertati con sentenza.

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 2. Personale

### IPOSTESI DI INCARICO

#### Incarico ufficiale di **PERSONA RESPONSABILE**

- Lettera del Legale Rappresentante
- Verbale del CDA
- Delega **NOTARILE**

#### Protezione legale

#### Esclusione del diritto di rivalsa in caso di condanne civili dell'azienda

#### Inserire la posizione nell'ambito di Legge 231.



Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I





### 3. Documentazione tecnica



Ai fine della conformità al regolamento MDR il fabbricante deve revisionare la propria documentazione tecnica relativa al DM prendendo a base l'Allegato II del regolamento le informazioni comprendono :

- ✓ DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI
- ✓ INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE
- ✓ 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
  - Informazioni sulla progettazione
  - Test laboratorio
  - Valutazione Clinica

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



### 3. Documentazione tecnica



Viene inoltre richiesta che sia presente anche la :

- ✓ DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Che includa un piano di sorveglianza post-commercializzazione che comprenda almeno :

- ✓ un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni
- ✓ metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti,
- ✓ indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio,
- ✓ metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui reclami e analizzare le esperienze sul mercato rilevate nel settore,
- ✓ metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze,
- ✓ metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori,
- ✓ rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 83, 84 e 86,
- ✓ procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive,
- ✓ strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi correttive per i quali potrebbero essere necessarie azioni

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



### 3. Documentazione tecnica

## Copertura Assicurativa



*L'articolo 10, al punto 16, prevede che “...Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso.” e che, pertanto, “...In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità....”*

La stipula di questa copertura deve essere evidente, formalizzata e citata all'interno della documentazione tecnica.

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



### 3. Documentazione tecnica

#### Dichiarazione di conformità



E' necessario inserire all'interno della dichiarazione di conformità il Numero di registrazione unico del fabbricante e l'UDI-DI di base.

Mentre se la prima è richiesta solo nel caso in cui si possibile ottenere il SRN legato alla piena funzionalità di EUDAMED la seconda richiesta risulta strettamente necessaria.

Rimane quindi fondamentale un approccio immediato alla tematica UDI.

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



### 3. UDI



L'identificazione unica dei dispositivi è una delle novità di tutto il regolamento, in stretto legame con la banca dati europea EUDAMED. Fatta salva la possibilità che la banca dati europea possa non essere “pienamente operativa” al 26 Maggio 2020 e, quindi, alcune disposizioni possano essere prorogate come disposto dall'Articolo 123 paragrafo d), la parte di UDI si slega da questa possibilità e diventa un punto di particolare attenzione da parte del fabbricante.

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



### 3. UDI



Come già detto è necessario inserire nella dichiarazione di conformità l'UDI-DI di base; pertanto risulta necessario, nell'ottica della revisione della documentazione tecnica e di prodotto, che il fabbricante prenda contatto con uno degli organismi di rilascio, come riportato dalle disposizioni transitorie all'Articolo 120 Paragrafo 12 :

*Sino a quando, conformemente all'articolo 27, paragrafo 2, la Commissione non abbia designato gli organismi di rilascio, la GS1, l'HIBCC e l'ICCBBA sono considerati organismi di rilascio designati.*

**Il nuovo MDR 2017/745**

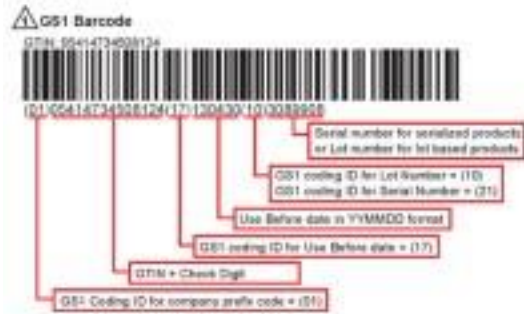
Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## 4. Informazioni fornite con il dispositivo

### REVISIONE ETICHETTATURA E MANUALISTICA

**COSA SI  
DEVE  
FARE**



#### Elements of a GS1 DataMatrix UDI Label



**CompuHyper GlobalMed®**

*Ultra Implantable™*  
Fictitious Medical Device  
2.25 mm x 8 mm

CAT 123456

LOT 12345678

USE BY: 2020-06-22

QTY: 1 EA

2 SINGLE USE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

40°C UPPER LIMIT OF TEMPERATURE

KEEP DRY

Manufacturer: CompuHyper GlobalMed®  
123 Technology Dr  
Somewhere, XX 00000  
800.555.1234 (USA)  
555.555.1234 (All Others)  
www.chgm.com

MedDevFront UK  
Somewhere, XX 00000  
XX12 3XX UK  
www.mdfco.uk

(01)12345678901231(17)200622(10)12345678



#### Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici in serie di Classe I



#### 4. Informazioni fornite con il dispositivo

**COSA SI  
DEVE  
FARE**



### REVISIONE ETICHETTATURA

Il fabbricante, in aggiunta a quanto citato, deve valutare attentamente e programmare le attività di revisione delle etichette dei prodotti, anche in funzione della necessità dell'inserimento all'interno delle stesse, del vettore UDI.

Ricordiamo che, ai fini dell'entrata in vigore, secondo l'articolo 123 capoverso f) per i dispositivi appartenenti alla classe I l'apposizione del vettore UDI (Articolo 27, paragrafo 4) si applica a decorrere dal 26 Maggio 2025

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I





## Private Label – OBL

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in uno dei seguenti casi:

a) se 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 un distributore o importatore 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 del presente regolamento;***

Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## Private Label – OBL

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 19, **montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.**

Non sarà possibile per i Fabbricanti in Private Label avere fascicoli tecnici parziali ma sarà obbligatorio essere in possesso di **TUTTA LA DOCUMENTAZIONE** originale del Produttore originale.

Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## Obblighi dei distributori

Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:

- ✓ È stata apposta la marcatura CE al dispositivo e ne è stata redatta la relativa dichiarazione di conformità.
- ✓ Il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7.
- ✓ Il fabbricante, se del caso, ha attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente.
- ✓ ***Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo presenti un rischio grave o che sia falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito***

Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



## Obblighi dei distributori

I distributori, tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e mantengono informati di tale monitoraggio.

I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



# CONCLUSIONI

1. **Rigorosa programmazione delle attività**
2. **Istituire un sistema di gestione del rischio (All. I),**
3. **Programmare le attività di valutazione clinica (All. XIV)**
4. **Revisionare la documentazione tecnica incluso il piano di sorveglianza post commercializzazione**
5. **Valutare un sistema di gestione della qualità di processi, procedure e dispositivi.**  
**Struttura competenze, procedure, processi e risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessarie a conseguire il rispetto delle disposizioni del regolamento.**
6. **Verificare i rapporti con gli operatori di settore (distributori, importatori ecc.)**
7. **Inserimento della persona responsabile del rispetto della normativa**
8. **Attivare una copertura finanziari per risarcimento danni**



**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici in serie di Classe I



<http://www.admareha.org>



ADM AREHA

CHI SIAMO STATUTO ORGANISMI ASSOCIATI NEWS & EVENTI NORME DOCUMENTAZIONE DOMANDE E RISPOSTE

**ADM Areha: incontro settore ausili  
26 febbraio 2018 a Bologna**

**ADM AREHA INCONTRA LE IMPRESE DEL COMPARTO AUSILI ...**

Posted by Sandro Storelli | Feb 13, 2018 | News & Eventi | 0 | ★★★★★

**LINKS**

  
Ministero della Salute

  
OSSERVATORIO  
BIOMEDICALE  
VENETO

### Il nuovo MDR 2017/745

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I



# AIRMED

Associazione Italiana Regulatory  
Affairs Medical Devices & Diagnostics

ASSOCIAZIONE ITALIANA REGULATORY  
AFFAIRS MEDICAL DEVICES & DIAGNOSTICS

**Associazione di professionisti  
coinvolti negli affari  
regolatori di Dispositivi  
Medici e Diagnostici in Vitro.**



## Ultimi "Temi"

28 marzo 2018

Dispositivi Medici  
di Classe I –  
MDR 745/2017

22 febbraio 2018

Evento AIRMEDD  
– Contesto  
regolatorio,  
accesso al  
mercato e supply  
chain

2018

o al mercato e supply chain

8  
a. 61

HARMA  
AL DEVICES

[www.airmedd.it](http://www.airmedd.it)

**Il nuovo MDR 2017/745**

Cosa è cambiato per i fabbricanti di dispositivi medici  
in serie di Classe I

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

**Alessandro BERTI**

Vice Presidente ADM ARHEA

Associazione nazionale delle imprese del settore ausili per disabilità motorie

**Gli ostacoli sono quelle cose  
terribili che si vedono quando si  
distoglie lo sguardo dall' obiettivo**

Henry Ford

