

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



Firenze 13 maggio 2023

Il Regolamento (UE) 2017/746 sui DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO: panoramica e ultime novità

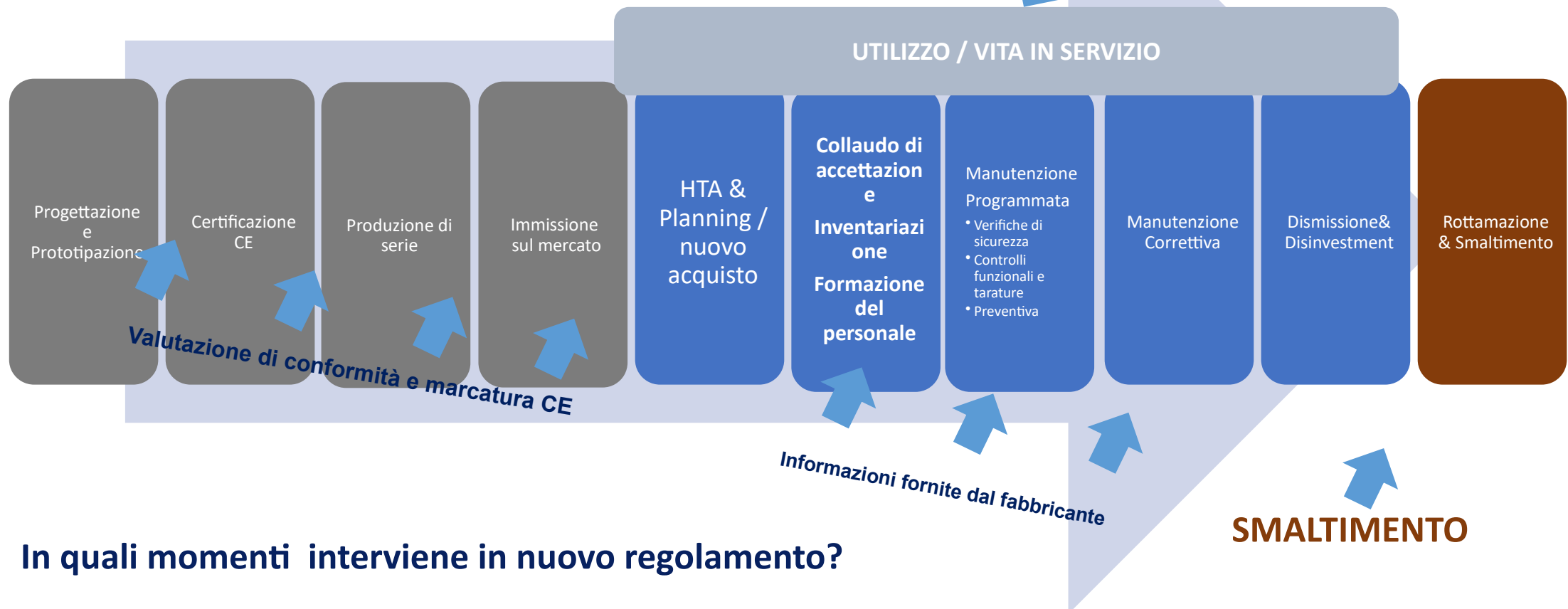
Relatore: Ing. Roberto Belliato



Sorveglianza e vigilanza del mercato (Fabbricante e Autorità Competenti)

FABBRICANTE

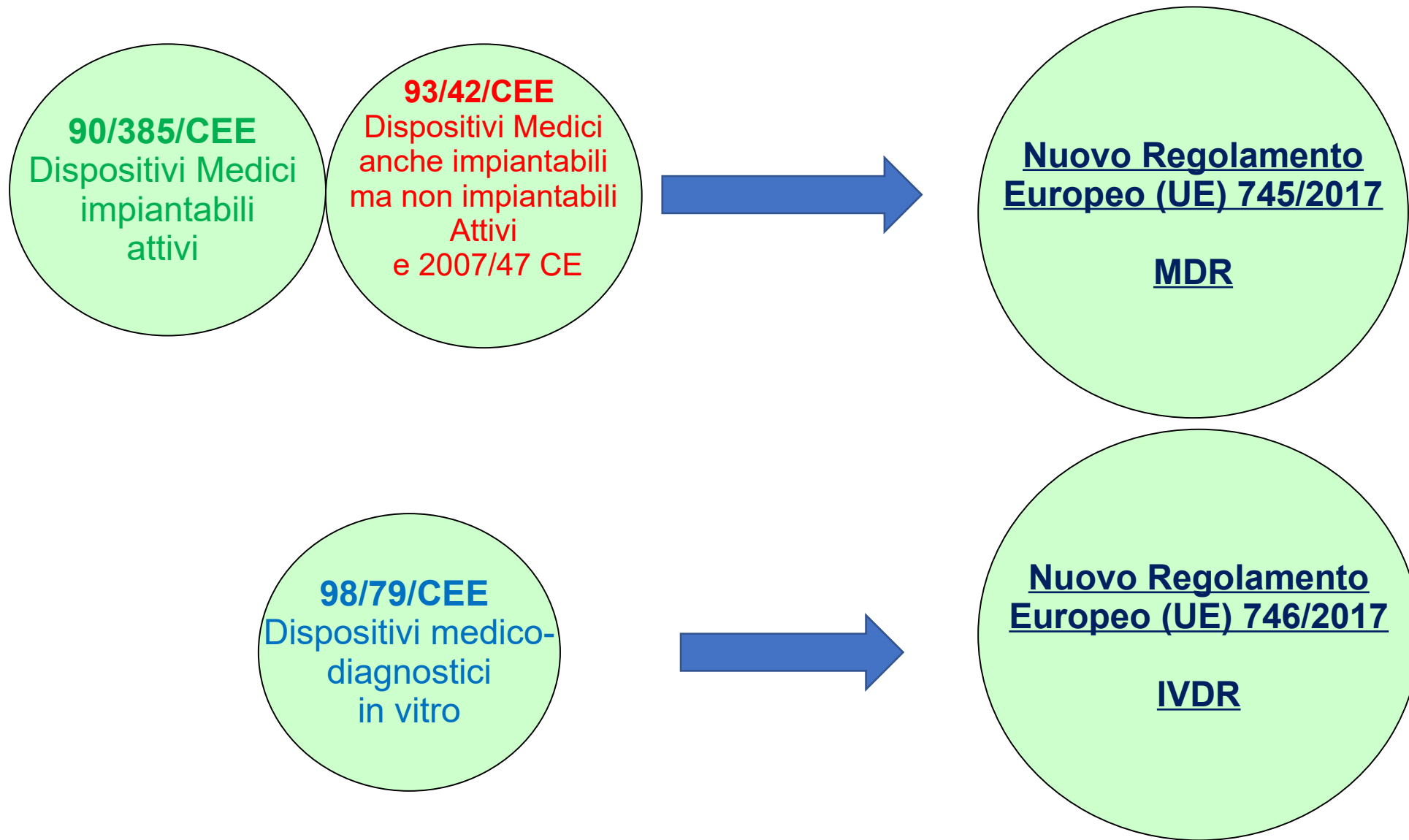
UTILIZZATORE





Le regole comuni europee consentono procedure di certificazione comuni e la libera circolazione delle merci

Il contesto legislativo tra direttive comunitarie e decreti nazionali



Definizione di DIRETTIVA

Una direttiva è un atto legislativo che stabilisce un obiettivo che tutti i paesi dell'UE devono realizzare. Ciascun paese può però decidere come procedere. È quanto è avvenuto con le direttive sui dispositivi medici, le direttive sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, le direttive sulla tutela dei dati personali, etc.

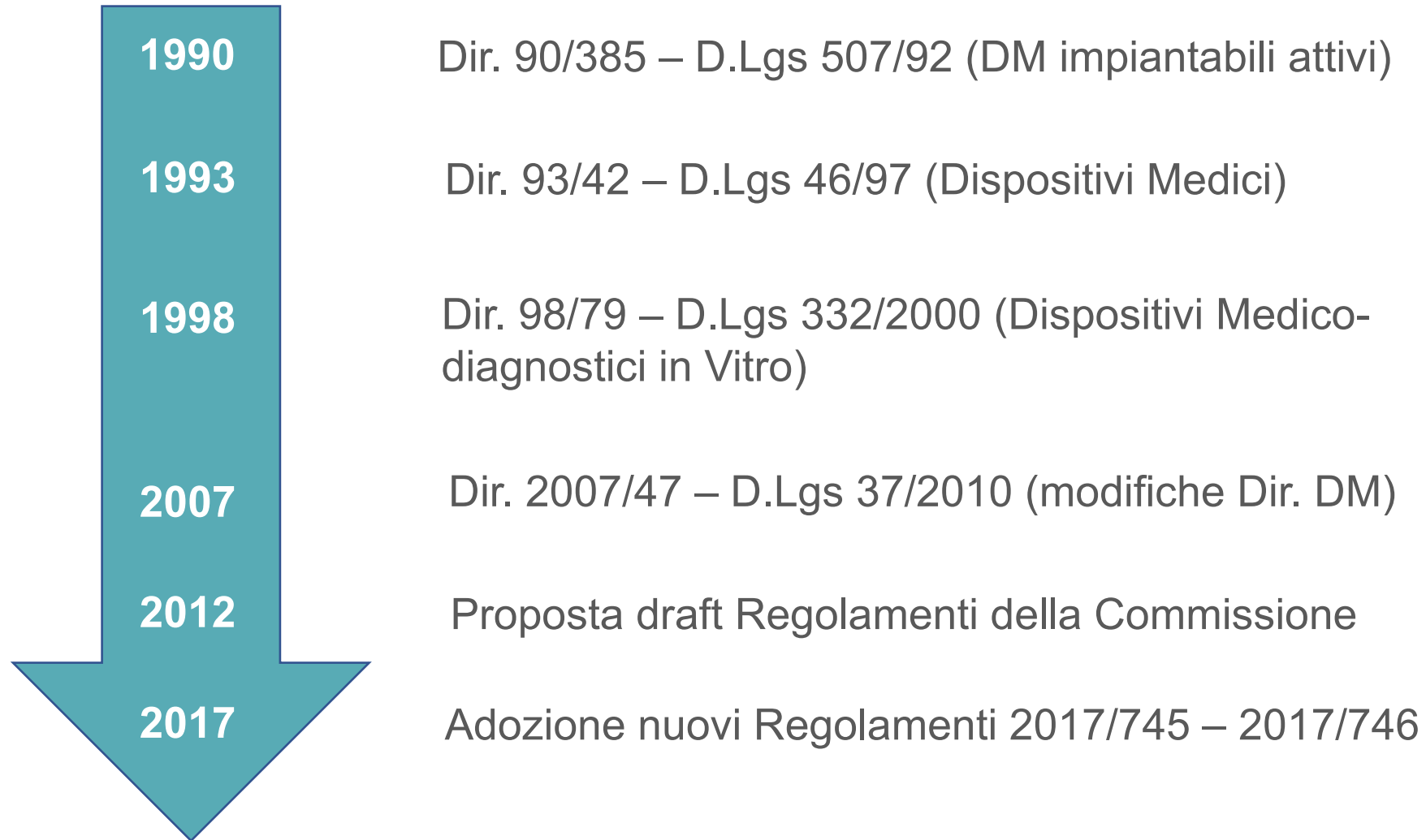
Richiede decreti nazionali di recepimento

Definizione di REGOLAMENTO

Un regolamento è un atto legislativo vincolante. Deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione europea.

Direttamente applicabile

Il contesto legislativo tra direttive comunitarie e decreti nazionali



L 117/176

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

5.5.2017

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)

~~DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO~~

~~del 27 ottobre 1998~~

~~relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro~~

~~(GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1)~~

Direttiva IVDD

~~DECISIONE DELLA COMMISSIONE~~

~~del 19 aprile 2010~~

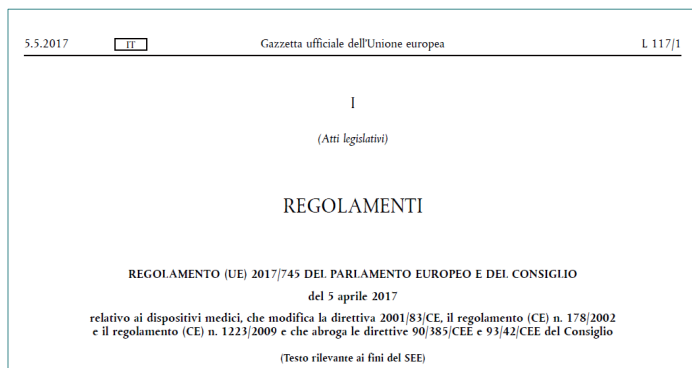
~~relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)~~

~~[notificata con il numero C(2010) 236]~~

Regolamentazione sul trasferimento di dati relativi alle banche dati nazionali sull'allora impianto EUDAMED

Sezione	Regolamento 2017/746	Direttiva 98/79 Dispositivi Medici
Considerando	101	35
Definizioni	74	10
Articoli	113	24
Allegati	15	10

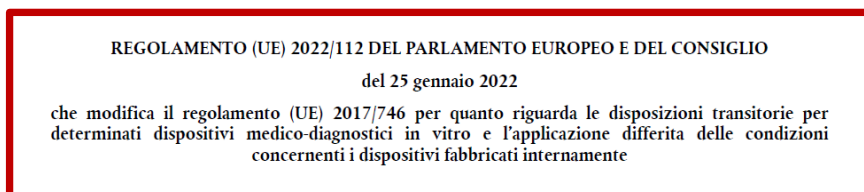
La trattazione si è molto ampliata e dettagliata



Regolamento 2017/746 pubblicato in GU
Europea il 5 maggio 2017 - **IVDR**



Rettifica del 3 maggio 2019 (errori formali,
correzioni varie) – **Corrigendum 1**



Regolamento 2022/112 pubblicato in GU Europea il
25 gennaio 2022 - **Spostamento date**



Regolamento 2023/607 pubblicato in GU Europea il
20 marzo 2023 - **eliminazione del «sell off period»**

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

LA LEGGE DELEGA E IL D.LGS 138/2022

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 97

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 23 aprile 2021

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

LEGGE 22 aprile 2021, n. 53.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020.

Art. 15.

Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, 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, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale

al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 214

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 13 settembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

ENTRATI IN VIGORE:

28 SETTEMBRE 2022

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del 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 ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)..... Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146).... Pag. 26

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università
e della ricerca

DECRETO 3 agosto 2022.

Linee guida per l'utilizzo delle risorse destinate al «Progetto di rilevante interesse internazionale Legacy Expo 2020 Dubai». (22A05115).... Pag. 51

Vedi presentazioni successive



AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

**DOVE REPERIRE INFORMAZIONI E
AGGIORNAMENTI IN MATERIA DI
REGOLAMENTAZIONE SUI
DISPOSITIVI MEDICI
DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO**



EN English

Search

Public Health

[European Commission](#) > [Public Health](#) > [Medical Devices - Sector](#) > [Overview](#)

Overview

PAGE CONTENTS

[Sectorial challenges](#)

[Brexit](#)

[Newsletter](#)

Medical devices and In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs) have a fundamental role in saving lives by providing innovative healthcare solutions for the diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease.

The EU has a competitive and innovative medical devices sector, characterised by the active role of small and medium-sized enterprises. It is supported by a regulatory framework that aims to ensure the smooth functioning of the internal market, taking as a base a high level of protection of health for patients and users.

There are over 500 000 types of medical devices and IVDs on the EU market. Examples of medical devices are sticking plasters, contact lenses, X-ray machines, pacemakers, breast implants, software apps and hip replacements. IVDs are used to perform tests on samples, and examples include HIV blood tests, pregnancy tests and blood sugar monitoring systems for diabetics.

The medical devices sector is essential to the provision of healthcare to citizens and is an important player in both the European and global economy.

- [Legislation](#) EN | ...

Public Health

[European Commission](#) > [Public Health](#) > [Medical Devices - Sector](#) > [New Regulations](#)

New Regulations

PAGE CONTENTS

[Corrigenda to the regulations](#)

[Implementing measures for regulations](#)

[Delegated acts adopted under the regulations](#)

[Rolling plan](#)

The EU revised the laws governing medical devices and in vitro diagnostics to align with the developments of the sector over the last 20 years. The priority was to ensure a robust, transparent and sustainable regulatory framework and maintain a high level of safety, while supporting innovation. [Two new regulations](#) ^{EN} on medical devices and in vitro diagnostic medical devices entered into force in May 2017. With effect from 26 May 2021, [Regulation \(EU\) 2017/745](#) ^{EN} of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices replaced [Council Directive 90/385/EEC](#) ^{EN} on active implantable medical devices and [Council Directive 93/42/EEC](#) ^{EN} on medical devices.

With effect from 26 May 2022, [Regulation \(EU\) 2017/746](#) ^{EN} of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices replaces [Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council](#) ^{EN} on in vitro diagnostic medical devices after a transition period. [Read the press release from the European Commission](#) ^{EN}.

In order to [get ready for the new regulations](#) ^{EN}, the Commission prepared detailed information for all actors involved.

[Dedicated factsheets](#) ^{EN} provide a summarised view of the main areas of activities in the medical devices sector.

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations_en

Sito principale: Medical Devices EU

https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

MDCG – MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_it

CS – COMMON SPECIFICATION

https://health.ec.europa.eu/vitro-diagnostics/common-specifications_en

NANDO

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

European Association of Notified bodies for Medical devices (Team-NB)

<https://www.team-nb.org>

Competent Authorities for Medical Devices CAMD

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

Art. 2.74) «**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.

Le **specifiche comuni** sono norme pratiche dettagliate che stabiliscono in che modo particolari tipi di dispositivi dovrebbero essere conformi a determinati requisiti dell'IVDR.

La Commissione europea può adottare specifiche comuni in cui

- non esistono norme armonizzate, o
- le pertinenti norme armonizzate non sono sufficienti, oppure
- è necessario affrontare i problemi di salute pubblica

I fabbricanti devono seguire le specifiche o dimostrare di aver adottato soluzioni di un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

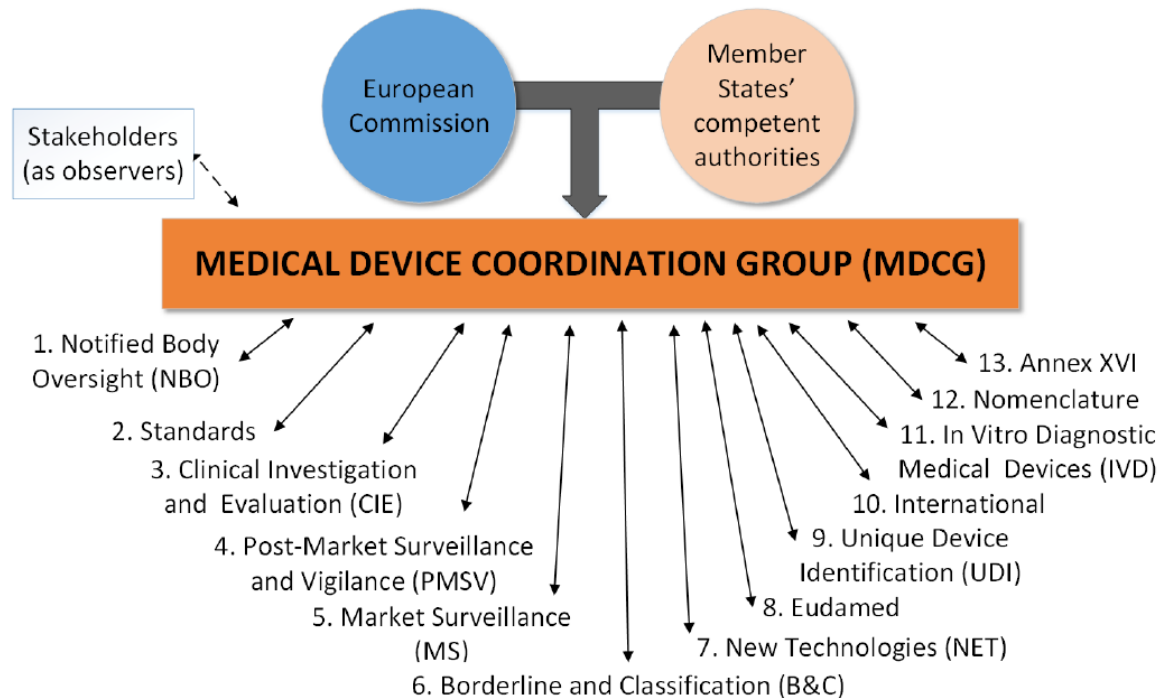
Elenco delle specifiche comuni adottate a norma del regolamento:

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1107 della Commissione, del 4 luglio 2022, relativo ai dispositivi che rilevano e/o quantificano l'HIV, il virus linfotropico delle cellule T umane, l'epatite B, C, D, la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJD), il citomegalovirus (CMV), il virus Epstein-Barr (EBV), il Treponema pallidum (agente causativo della sifilide), il Trypanosoma cruzi (agente causativo della malattia di Chagas) e SARS-CoV-2, nonché per la determinazione dei gruppi ematici ABO, Rhesus, Kell, Kidd e Duff.

Articolo 98

Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) istituito secondo le condizioni e le modalità dettagliate di cui agli articoli 103 e 107 del regolamento (UE) 2017/745 svolge, con il sostegno della Commissione a norma dell'articolo 104 del regolamento (UE) 2017/745, i compiti che gli sono attribuiti dal presente regolamento e quelli previsti ai sensi del regolamento (UE) 2017/745.



Articolo 99

Compiti dell'MDCG

Ai sensi del presente regolamento, l'MDCG ha i seguenti compiti:

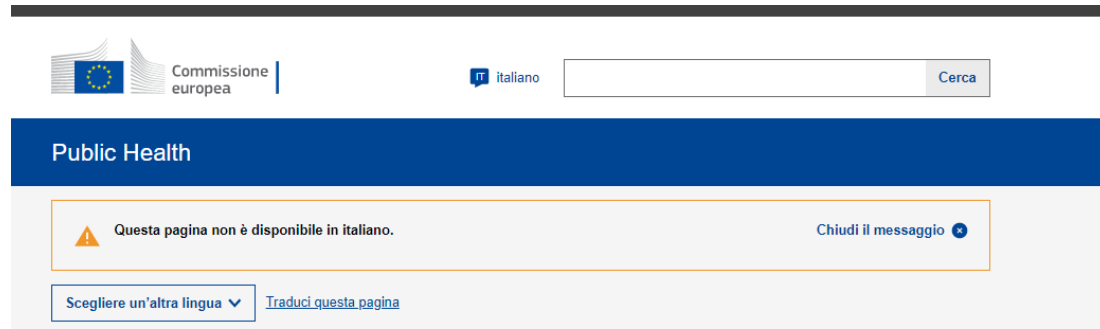
- contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, conformemente alle disposizioni di cui al capo IV;
- consigliare la Commissione, su sua richiesta, nelle questioni riguardanti il gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 45;
- contribuire allo sviluppo di linee guida volte a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento delle valutazioni delle prestazioni effettuate dai fabbricanti, della valutazione effettuata dagli organismi notificati e delle attività di vigilanza;
- contribuire a monitorare costantemente il progresso tecnologico e a valutare se i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2017/745 sono adeguati per garantire la sicurezza e la prestazione dei dispositivi e contribuire pertanto a identificare se vi è una necessità di modificare l'allegato I del presente regolamento;
- contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi e di SC;
- assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in particolare in materia di classificazione e nella determinazione dello status normativo dei dispositivi, studi della prestazione, vigilanza e sorveglianza del mercato, compresi l'elaborazione e il mantenimento di un impianto per il programma europeo di sorveglianza del mercato al fine di ottenere efficienza e armonizzazione della sorveglianza del mercato dell'Unione, ai sensi dell'articolo 88;
- fornire consulenza di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;
- contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate negli Stati membri nel settore dei dispositivi.

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Oggi le MDCG sono: **144** documenti comprese le revisioni !!

Suddivise per specifico argomento:

- MDCG work in progress
- Borderline and Classification
- Class I Devices
- Clinical investigation and evaluation
- COVID-19
- Custom-Made Devices
- EUDAMED
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- Implant cards
- In-house devices
- Authorised Representatives, Importers, Distributors
- In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)
- New technologies
- Notified bodies
- Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)
- Standards Unique Device Identifier (UDI)
- Other topics



Commissione europea > Public Health > Dispositivi Medici - Settore > New Regulations > Guidance

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

INDICE

[MDCG work in progress](#)

[Borderline and Classification](#)

[Class I Devices](#)

[Clinical investigation and evaluation](#)

[COVID-19](#)

[Custom-Made Devices](#)

[EUDAMED](#)

[European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

[Implant cards](#)

[Importers & Distributors](#)

[In Vitro Diagnostic medical](#)

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) ^(EN|***) and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#) ^(EN|***). The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation.

MDCG work in progress

[Ongoing guidance documents](#) ^(EN|***)

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-5 ^(EN ***)	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	April 2022

Articolo 8

Ricorso a norme armonizzate



1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, **i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea,** sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

A-Z Index | Sitemap | About this site | FAQ | What's new | Legal notice | C

EUROPEAN COMMISSION

European Commission

European Commission > DocsRoom > Document detail

Regulation (EU) 2017/746 on In vitro diagnostic medical devices - Summary list as pdf document

Document date: 09/01/2022 - Created by GROW.H.3 - Publication date: n/a - Last update: 12/05/2022

Download links:

[Regulation \(EU\) 2017/746 on In vitro diagnostic medical devices - Summary list as pdf document](#) (244 KB)

Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Regulation (EU) 2017/746¹ of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

The summary below consolidates the references of harmonised standards published by the Commission in the *Official Journal of the European Union* (OJ). It reproduces information already published in the L or C series of the OJ as indicated in columns (2), (5) and/or (7). It contains all references which, when the summary was generated, still provided a presumption of conformity together with references already withdrawn from the OJ.

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take every possible precaution to ensure that the summary is updated regularly and is correct, errors may occur and the summary may not be complete at a certain point in time. The summary does not as such generate legal effects.

This summary was generated on 15 May 2022.

Legislation reference (A)	ESO (B)	Reference number of the standard (C)	Title of the standard (D)	Date of start of presumption of conformity (1)	OJ reference for publication in OJ (2)	Restriction (3)	Date of start of presumption of conformity with restriction (4)	OJ reference for publication of a restriction in OJ (5)	Date of withdrawal from OJ (end of presumption of conformity) (6)	OJ reference for withdrawal from OJ (7)
2017/746	CEN	EN ISO 11135:2014, EN 111	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and		OJ L 258 -					
2017/746	CEN	EN EN 1:20								
2017/746	CEN	EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)	07/01/2022	OJ L 4 - 07/01/2022	-				
2017/746	CEN	EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)	20/07/2021	OJ L 258 - 20/07/2021	-				
2017/746	CEN	EN ISO 13408-6:2021	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021)	07/01/2022	OJ L 4 - 07/01/2022	-				
2017/746	CEN	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	07/01/2022	OJ L 4 - 07/01/2022	-			07/01/2022	OJ L 135 - 12/05/2022
2017/746	CEN	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	07/01/2022	OJ L 135 - 12/05/2022	-				
2017/746	CEN	EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	12/05/2022	OJ L 135 - 12/05/2022	-				
2017/746	CEN	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)	07/01/2022	OJ L 4 - 07/01/2022	-				
2017/746	CEN	EN ISO 17511:2021	In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020)	07/01/2022	OJ L 4 - 07/01/2022	-				
2017/746	CEN	EN ISO 25424:2019	Sterilization of health care products - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424:2018)	20/07/2021	OJ L 258 - 20/07/2021	-				

11 sono le norme armonizzate ai fine dell'IVDR

In OJE relativamente alla IVDD le norme erano 44.

The screenshot shows the homepage of the Italian Ministry of Health. At the top left is the logo of the Italian Republic and the text 'Ministero della Salute'. A search bar is located at the top right. Below the header is a large banner for 'BONUS VISTA' with the text '50€ PER I TUOI OCCHIALI DA VISTA O LENTI A CONTATTO CORRETTIVE'. The banner features an image of a smiling woman and child wearing glasses. Below the banner is a navigation menu with several categories: 'Ministro e Ministero', 'Temi', 'News e media', and 'Amministrazione trasparente'. The 'Temi' menu is expanded, showing a grid of topics including 'Sicurezza degli alimenti', 'Nutrizione e corretta alimentazione', 'Ambiente e salute', 'Animali', 'Assistenza, ospedale e territorio', 'Dispositivi medici e altri prodotti', 'Donna e bambino', 'Piani, finanziamenti e monitoraggio del SSN', 'Prevenzione', 'Qualità e sicurezza delle cure', 'Ricerca e innovazione', 'Risorse umane e formazione continua', and 'Sanità internazionale', 'Indice A-Z', and 'FAQ - Domande e risposte'. A blue arrow points to the 'Dispositivi medici e altri prodotti' item in the menu. At the bottom left, there is a red megaphone icon and the text 'In evidenza'.



Elenco dei dispositivi medici

L'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile al pubblico Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

La consultazione pubblica è disponibile in due modalità diverse. E' infatti possibile interrogare direttamente modalità "Dati aperti". Con Dati aperti, comunemente chiamati con il termine inglese Open Data anche nel alcune tipologie di dati sono rese liberamente accessibili a tutti, senza restrizioni di copyright, brevetti o a

Consulta la banca dati aggiornata settimanalmente oppure [scarica il dataset](#).

La ricerca di un dispositivo medico può essere effettuata attraverso i **dati del fabbricante** e/o **del mandati**:

- almeno tre caratteri della denominazione,
- la partita IVA (o VAT number per le aziende estere),
- il codice fiscale,
- o la nazione

oppure attraverso almeno uno dei **dati del dispositivo** inserendo:

- almeno tre caratteri del codice catalogo del fabbricante,
- almeno tre caratteri del nome commerciale e modello,
- il tipo dispositivo e l'identificativo di registrazione,
- almeno un carattere della classificazione CND,
- almeno tre caratteri della descrizione CND,
- la classificazione CE.

Il significato dei dati è descritto in un [documento](#) che è da intendere esclusivamente ai fini dell'interpretazione.

Dati aggiornati al:26/09/2020

Ricerca per Fabbricante/Assemblatore

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

Ricerca per Mandatario

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato

Tipologia Dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

ABOUTPHARMA^{ONLINE}



SANITÀ E POLITICA

LEGAL & REGULATORY

REGIONI

PERSONE E PROFESSIONI

AZIENDE

MEDICINA SCIENZA E RICERCA

I DISPOSITIVI MEDICI TRA NORMATIVA E REGOLATORIO



3 Ottobre 2019

La sorveglianza post commercializzazione del fabbricante: cosa fare secondo il Mdr

Il Mdr infatti prevede espressamente non solo un obbligo di effettuare la sorveglianza post commercializzazione pro-attiva e reattiva, ma anche di analizzare i dati raccolti. Ma attenzione, perché l'adempimento si configura per tutti i Dm anche se in modalità diverse. *IN COLLABORAZIONE CON STEFANELLI&STEFANELLI



19 Settembre 2019

La sorveglianza post commercializzazione del fabbricante: gli adempimenti

La sorveglianza deve essere "sistematica" e "bisogna attuare e monitorare eventuali azioni preventive e correttive" (art. 83). Il legislatore comunitario ha previsto come obbligatori alcuni

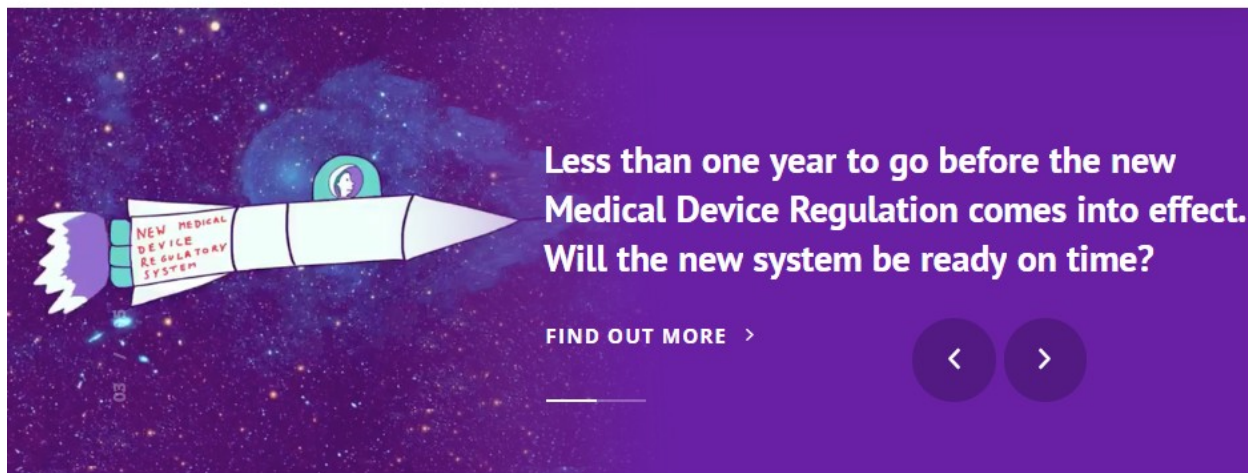
RUBRICHE DIGITALI



EVENTI E FORMAZIONE



<https://www.aboutpharma.com/tag/i-dispositivi-medici-tra-normativa-e-regolatorio/>



Latest updates

NEWS

EUROPEAN UNION

Have your say and contribute to the strategic research agenda for a Public-Private Partnership for Health

RESOURCE LIBRARY

DIGITAL HEALTH

MedTech Europe's call to action for an interoperable data ecosystem for digital health



What you
need to know!

atives,
utors

Commissione europea

Modello di attuazione per
il regolamento sui dispositivi
medico-diagnostici *in vitro*
Guida esplicativa

diagnostic medical devices

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/publications_en



Classificazione dei rischi dei dispositivi e ambito di applicazione dei regolamenti



Indagini cliniche (articoli da 62 a 82 dell'MDR) e studi delle prestazioni (articoli da 57 a 77 dell'IVDR)



Obblighi e requisiti normativi degli operatori economici - la PRRN



Banca dati Eudamed



Tracciabilità



Etichettatura e istruzioni per l'uso



Identificazione



Dispositivi fabbricati internamente



TRANSITORIO PERIODO

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

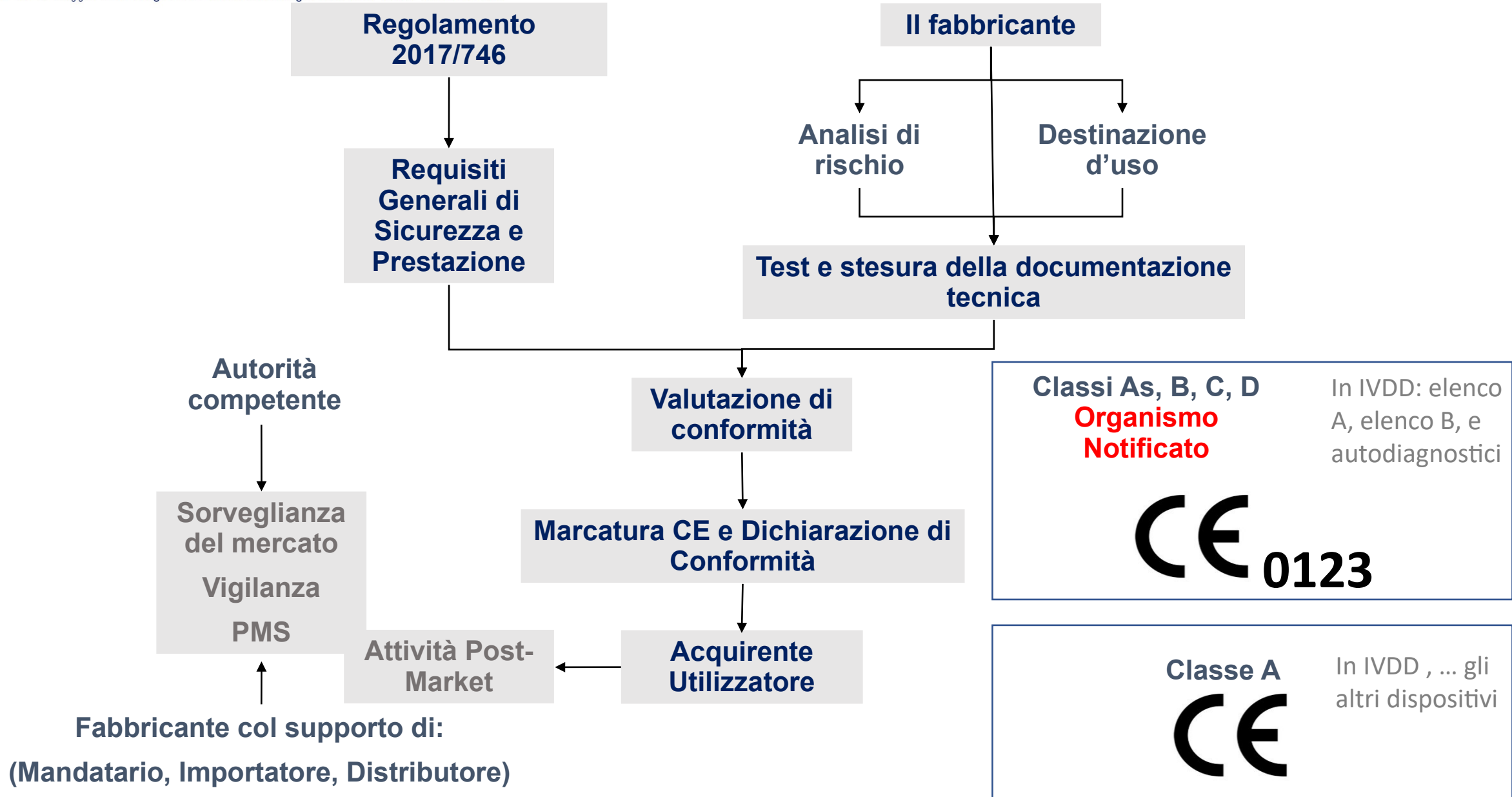
Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

L'ITER DI CERTIFICAZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO

(brevissimo reminder)

L'iter di certificazione di un dispositivo medico



Lo «spartiacque» più rilevante è tra la Classe I e le altre classi, in particolare a causa della

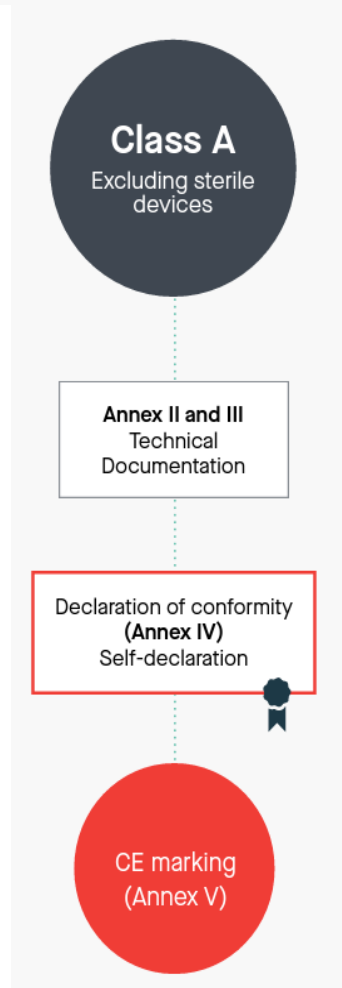
**necessità o meno del coinvolgimento di un
Organismo Notificato nel percorso di
certificazione**

Classe A -> Non è richiesto l'Organismo Notificato

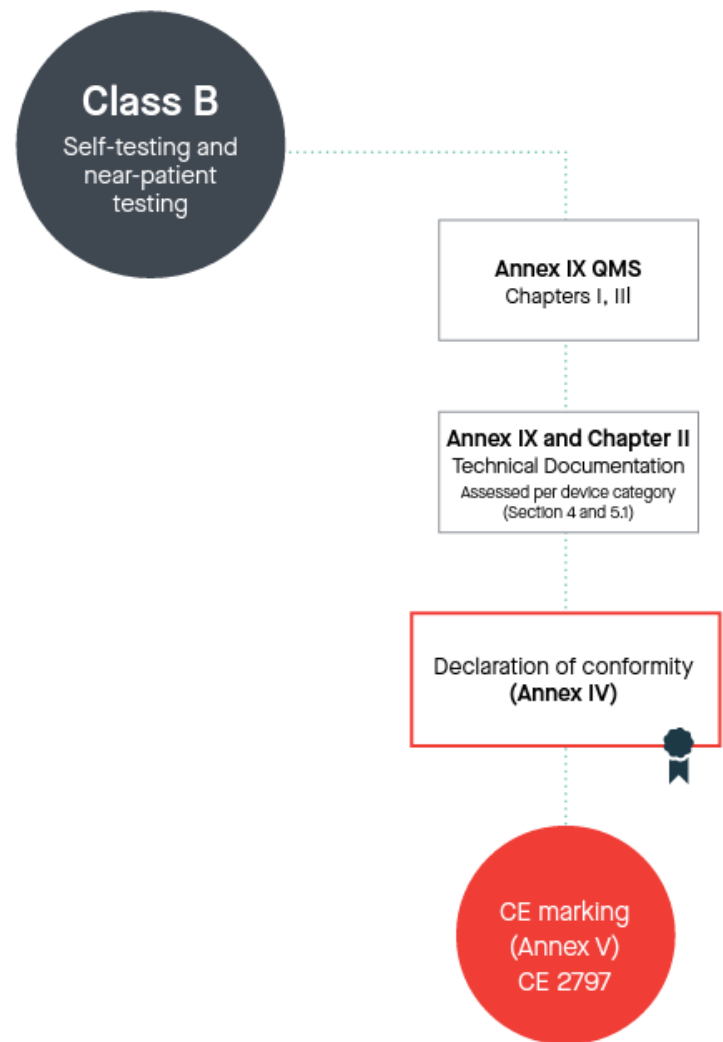
Classe As, B, C, D -> È richiesto l'intervento dell'Organismo Notificato

L'iter di certificazione di un dispositivo medico (ad esempio)

Class A devices



Class B self-testing and NPT devices



La necessità del coinvolgimento di un Organismo Notificato ha effetti su:

- **Tempi** del percorso di certificazione
- **Esito** della valutazione
- **Costo** complessivo (sia per la prima certificazione che per il mantenimento successivo)

REGOLE DI QUALIFICAZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

→ I DISPOSITIVI BORDERLINE

prima di porsi il problema della classificazione di un dispositivo occorre fare un passaggio fondamentale ...

Il prodotto il questione è un DISPOSITIVO MEDICO, oppure no?

E nel caso, si tratta di un dispositivo medico (MDR 2017/745) o di un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVDR 2017/746)?

È il tema della QUALIFICAZIONE dei dispositivi

Art. 2.2) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»:

qualsiasi dispositivo medico composto da un **reagente**, un **prodotto reattivo**, un **calibratore**, un **materiale di controllo**, un **kit**, uno **strumento**, un **apparecchio**, una **parte di attrezzatura**, un **software** o un **sistema**, utilizzato da solo o in combinazione, **destinato dal fabbricante** a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal **corpo umano**, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

MEDDEV 2.1/1 - April 1994 - Definitions of 'medical devices', 'accessory' and 'manufacturer'

MEDDEV 2.1/3 rev.3 - December 2009 - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative

MEDDEV 2.14/1 rev.2 - January 2012 - Borderline and classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies (IVD-MD)

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES - Version 1.22 (05-2019)

Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices

**Ancora
largamente
incompleto!!**

**MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY
REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES**

Version **1.22** (05-2019)

PLEASE NOTE: THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE (“COURT”) CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF COMMUNITY LAW.

MOREOVER, THIS MANUAL SHALL ONLY SERVE AS A “TOOL” FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF COMMUNITY-LEGISLATION BY THE MEMBER-STATES. IT IS FOR THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS.

THE CONTENT OF THIS MANUAL AND ALL UPDATES ARE PRESENTED TO THE WORKING GROUP ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION FOR CONSULTATION. THIS GROUP IS CHAIRED BY THE COMMISSION AND IS COMPOSED OF REPRESENTATIVES OF ALL MEMBER STATES OF EU, EFTA AND OTHER STAKEHOLDERS

Table of contents

Introduction and scope	5
1. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	7
1.1. Qualification of medical devices	7
1.1.1. Borderline between medical devices and IVDs.....	7
1.1.2. Borderline between medical devices and medicinal products, including advanced therapy medicinal products (ATMPs)	7
1.1.3. Borderline between medical devices and biocides	9
1.1.4. Borderline between medical devices and substances of human origin.....	10
1.1.5. Borderline between medical devices and cosmetic products	10
1.1.6. Borderline between medical devices and food.....	10
1.1.7. Borderline between medical devices and personal protective equipment	10
1.1.8. Borderline between medical devices and general consumer products	11
1.1.9. Other medical device borderlines	11

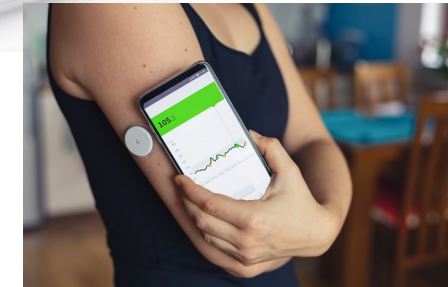
2. Regulation (EU) 2017/746 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	17
2.1 Qualification of IVDs	17
2.1.1. Borderline between IVDs and medical devices.....	17
2.1.2. Borderline between IVDs and general laboratory equipment	18
2.1.3. Other IVD borderlines.....	18
2.2 Classification of IVDs	18
2.2.1. Rule 1	18
2.2.2. Rule 2	18
2.2.3. Rule 3	18
2.2.4. Rule 4	18
2.2.5. Rule 5	18
2.2.6. Rule 6	18
2.2.7. Rule 7	18

3. The IVD is used *in vitro* for the examination of a specimen derived from the human body and where such specimen is never reintroduced into the body.

Note that if no specimen is involved, or if the examination takes place in or on the human body (*in vivo*), the devices intended to be used for this examination are not IVDs. (see 2.3 and 2.4)

- Examples:**
- a pulse oxymeter emitting light through the fingertip and absorbing infrared light, to measure the oxy/deoxyhemoglobin ratio is not an IVD,
 - a continuous blood glucose monitoring system where the analytical function is carried out at the same time as the continuous specimen collection is not an IVD.

Tutti NON IVD



1.3.2. Products used to obtain specimens

- a) Without intended direct contact with the human body



A product intended to transfer the sample, but which is not specifically intended by its manufacturer for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of *in vitro* diagnostic examination, is usually not considered to be an IVD (e.g. plastic pipettes to transfer blood drop from finger to rapid test)

- b) With intended direct contact with the human body



Invasive sampling devices or those which are directly applied to the human body for the purpose of obtaining a specimen within the meaning of Directive 93/42/EEC shall not be considered to be accessories to *in vitro* diagnostic medical devices (Art 1.2.c) (e.g. needles, lancets, lancing devices, mouthtubes, swabs, urine collection bags for babies). These products are regarded as being devices within the scope of Directive 93/42/EEC.

Qual è il confine tra dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) e un prodotto per uso generico di laboratorio?

Versione Prodotto
Generico per Laboratorio

Versione IVD

Ho bisogno della certificazione IVD?

Microcentrifuga con capacità multiuso Le Centrifuge 5430 e 5430 R riuniscono in un unico strumento le caratteristiche migliori di una microcentrifuga (l'ingombro ridotto) e di una centrifuga polivalente (la versatilità). [Maggiori informazioni](#)

Vista a 360°

Richiedi una dimostrazione



Ho bisogno della certificazione IVD?



~~Siemens~~ offre una vasta gamma di prodotti certificati IVD secondo la direttiva IVD 98/79/EC.

Se il lavoro del tuo laboratorio è prevalentemente un'applicazione medica, clinica o diagnostica, si devono utilizzare prodotti con conformità IVD.

Se il lavoro del tuo laboratorio è orientato alla ricerca, si devono utilizzare Prodotti Generici per Laboratorio (GLP, General Lab Products).

Quanto afferma questo fabbricante è corretto?

MEDDEV 2.14/1 revision 2 - January 2012

Il tema trattato da questa MEDDEV è "GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - IVD Medical Device Borderline and Classification issues - A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES" ed approfondisce temi quali la qualifica o meno di determinati prodotti come IVD ed il confine tra la direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro e la direttiva sui dispositivi medici.

1.4. Prodotti per uso generale di laboratorio

L'articolo 1(2) (b) dell'IVDD afferma che:

"I prodotti per uso generale di laboratorio non sono dispositivi medici diagnostici in vitro a meno che tali prodotti, in considerazione delle loro caratteristiche, non siano specificatamente destinati dal loro produttore ad essere utilizzati per esami diagnostici in vitro."

La qualifica prevista dalla Direttiva è quella in cui, sulla base delle sue caratteristiche, un produttore intende specificamente che il prodotto debba essere utilizzato per un esame diagnostico in vitro. In questo caso, il prodotto diventa un IVD e deve essere conforme ai requisiti essenziali applicabili dell'IVDD e quindi deve essere marcato CE.

Se, tuttavia, il prodotto non possiede caratteristiche specifiche che lo rendono adatto a una o più procedure di esame diagnostico in vitro particolari, il produttore non è autorizzato a qualificare il suo prodotto come IVD. Un produttore non è autorizzato ad apporre il marchio CE su un'apparecchiatura per uso generico di laboratorio come dichiarazione di marketing. La semplice aggiunta dell'affermazione "per uso diagnostico in vitro" a un prodotto non è sufficiente per qualificare un prodotto come IVD.

I prodotti utilizzati in vitro nella preparazione di campioni ottenuti per un esame non sono considerati né come IVD né come accessori e non rientrano nel campo di applicazione della Direttiva a meno che, in base alle loro caratteristiche, non siano specificatamente destinati a un particolare test IVD. La convalida di questa combinazione specifica deve essere chiaramente documentata nella documentazione tecnica.

	Prodotto per uso generico di laboratorio	Dispositivo medico diagnostico in vitro
Centrifughe	<i>Centrifughe generali, centrifughe per citologia</i>	<i>Centrifughe per ematocrito</i>
Pipette	<i>Pipette di uso generale (es. pipette singole o multiple, pipette in plastica, pipette Pasteur)</i>	<i>Pipette per la coagulazione del sangue con timing automatico (accessorio di un coagulometro)</i>
Provette e boccette da laboratorio	<i>Beute, provette in plastica</i>	<i>Provette per la raccolta di sangue, contenitori di campioni di urina</i>
Piastre	<i>Piastre ELISA vuote, piastre Petri vuote</i>	<i>Piastre rivestite per microtitolazione per la diagnosi del morbo di Lyme</i>
Prodotti per l'estrazione di acidi nucleici	<i>Kit per l'estrazione di DNA e RNA che forniscono un campione senza una specifica combinazione con un dispositivo IVD</i>	<i>Kit per l'estrazione di DNA e RNA destinati a fornire un campione da utilizzarsi con uno specifico apparecchio IVD (deve essere fornita la validazione per almeno una combinazione)</i>
Strumentazione generica	<i>Bilance, microtomi, incubatori, sterilizzatori per attrezzature da laboratorio, macchina per inclusione di paraffina</i>	
Cromatografia liquida ad alta prestazione HPLC	<i>Colonne HPLC per la separazione in base alle dimensioni</i>	<i>Colonne HPLC per scopi IVD: es. HbA1c</i>
Apparecchiature di rilevamento	<i>Spettrometri di massa, spettrofotometri, lettori ELISA che forniscono dati grezzi non immediatamente leggibili e comprensibili dall'utilizzatore (picchi, densità ottica)</i>	<i>Test McFarland per la torbidità di sospensioni batteriche</i>
Altro	<i>Siero fetale bovino, terreni di coltura cellulare, soluzioni di fissazione, mezzi di montaggio, tamponi (ad esempio PBS), sostanze chimiche (ad esempio acido solforico, formolo, acqua)</i>	

2.1.1.1 FeNO measuring device

Background:

The product is intended by its manufacturer to be used for the measuring of fractional exhaled Nitric Oxide (FeNO). NO is a gas produced by cells involved in the inflammation associated with allergic or eosinophilic asthma. The NO is exhaled, meaning that the NO level, which is related to the occurrence of some diseases, may be measured in the breath. The patient is instructed by the healthcare professional to inhale through the filter of the breathing handle and then to exhale slowly back through the filter.



The product is composed of different parts, where the instruments and breathing handle are regarded as *in vitro* diagnostic medical devices, but the disposable filter (viral and bacterial) that has to be changed for each new measurement session and for each patient is CE marked according to the Regulation (EU) 2017/745 in class I.

Outcome:

The exhaled air is no longer part of the human body and therefore the exhaled air is considered to be a gaseous specimen derived from the human body, which is subsequently analysed by a device outside of the body. The device provides information for a medical purpose concerning a physiological or pathological state, which would qualify this product as an *in vitro* diagnostic medical device according to the Regulation (EU) 2017/746.

Since the principal intended purpose of the product is to be used for the examination of specimens derived from the human body for the purposes of providing information, according to the definition in Article 2(1) of the Regulation (EU) 2017/746, it is qualified as an *in vitro* diagnostic medical device.

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

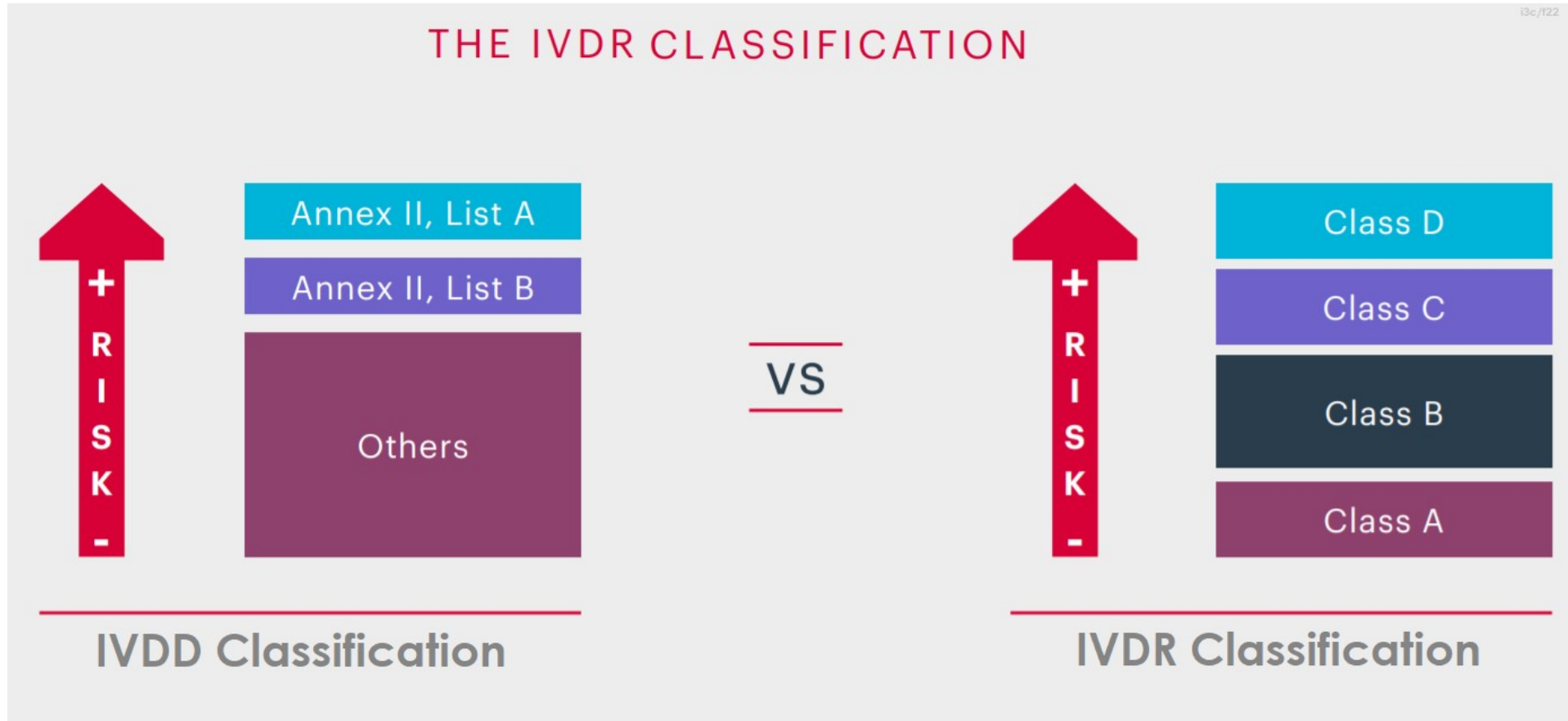
Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

LA NUOVA CLASSIFICAZIONE DEGLI IVD



Con la Direttiva 98/79/CE (D.Lgs 332/2000) non avevamo il concetto di «classificazione» degli IVD, ma erano previsti diversi percorsi di certificazione (con il coinvolgimento o meno di un organismo notificato) a seconda di ...

Art. 9.

Valutazione della conformita'

1. Per tutti i dispositivi, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, prima della loro immissione in commercio, segue la procedura prevista nell'allegato III e redige la dichiarazione CE di conformita' richiesta. Per i dispositivi per test autodiagnostici, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, prima della redazione della dichiarazione CE di conformita', il fabbricante soddisfa, i requisiti supplementari prescritti nell'allegato III, punto 6, oppure segue la procedura di cui al comma 2 o al comma 3.

2. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformita' di cui all'allegato IV;

b) quella relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V, unitamente alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformita' di cui all'allegato VII.

3. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformita' di cui all'allegato IV;

Dispositivi «generali»:
autocertificazione

Autodiagnostici:
organismo notificato

Allegato II, elenco A:
organismo notificato

Allegato II, elenco B:
organismo notificato

Allegato II

(art. 6, comma 3)

ELENCO DEI DISPOSITIVI DI CUI ALL'ART. 9, COMMI 2 E 3

Elenco A:

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO, fattore Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II e dell'epatite B, C e D.

((- Test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ))).

Elenco B:

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: anti-Duffy e anti-Kidd;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione degli anticorpi irregolari antieritrocitici;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la diagnosi della seguente malattia ereditaria: fenilchetonuria;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi tissutali HLA: DR, A, B;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti marcatori tumorali: PSA;

reagenti e prodotti reattivi, ivi compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21;

il seguente dispositivo per test autodiagnostico, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo: dispositivo per la misurazione del glucosio nel sangue.

Articolo 47

Classificazione dei dispositivi

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata in conformità dell'allegato VIII.

Analogamente a quanto avveniva per i Dispositivi Medici già con le Direttive, gli IVD vengono suddivisi **ora in 4 classi di rischio**, secondo una serie di 7 regole specificate in Allegato VIII.

ALLEGATO VIII

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE

- 1.1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione d'uso dei dispositivi.
- 1.2. Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo.
- 1.3. Gli accessori per un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* sono classificati per proprio conto, separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
- 1.4. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo.

Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato per proprio conto.
- 1.5. I calibratori destinati a essere utilizzati con un dispositivo rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.6. I materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.7. Il fabbricante prende in considerazione tutte le regole di classificazione e attuazione al fine di stabilire la classificazione corretta del dispositivo.
- 1.8. Se un fabbricante indica per un dispositivo diverse destinazioni d'uso per un dispositivo, in base alle quali il dispositivo rientra in più di una classe, viene classificato nella classe più alta.
- 1.9. Se a un dispositivo si applicano più regole di classificazione, si applica la regola che prevede la classificazione più elevata.
- 1.10. Ciascuna regola di classificazione si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.

2. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

2.1. Regola 1

I dispositivi destinati a essere utilizzati con le seguenti destinazioni d'uso sono classificati nella classe D:

- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule,
- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o sospetto tale,
- determinazione del carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti.

2.2. Regola 2

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule, sono classificati nella classe C, a meno che siano destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- sistema Kell [Kel1 (K)],
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella classe D.

2.3. Regola 3

I dispositivi sono classificati nella classe C, se sono destinati:

- a) alla rilevazione della presenza o dell'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;
- b) alla rilevazione della presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo privo di un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;
- c) alla rilevazione della presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato possa essere causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto o l'embrione sottoposti al test, o per la discendenza della persona;
- d) alla determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili;
- e) alla determinazione dello status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che possa mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- f) a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;
- g) a essere utilizzati nella stadiazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- h) a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi o nella stadiazione del cancro;
- i) a esami genetici umani;
- j) al monitoraggio del livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- k) all'assicurazione sulla gestione di pazienti affetti da malattie o patologie potenzialmente letali;
- l) al rilevamento di disfunzioni congenite dell'embrione o del feto;
- m) al rilevamento di disfunzioni congenite dei neonati nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità.

2.4. Regola 4

- a) I dispositivi per test autodiagnostics sono classificati nella classe C, a eccezione dei dispositivi per evidenziare lo stato di gravidanza, testare la fertilità e determinare il livello di colesterolo e i dispositivi per il rilevamento di glucosio, eritrociti, leucociti e batteri nelle urine, che rientrano nella classe B.
- b) I dispositivi destinati ad analisi decentrate sono classificati per proprio conto.

2.5. Regola 5

I seguenti dispositivi sono classificati nella classe A:

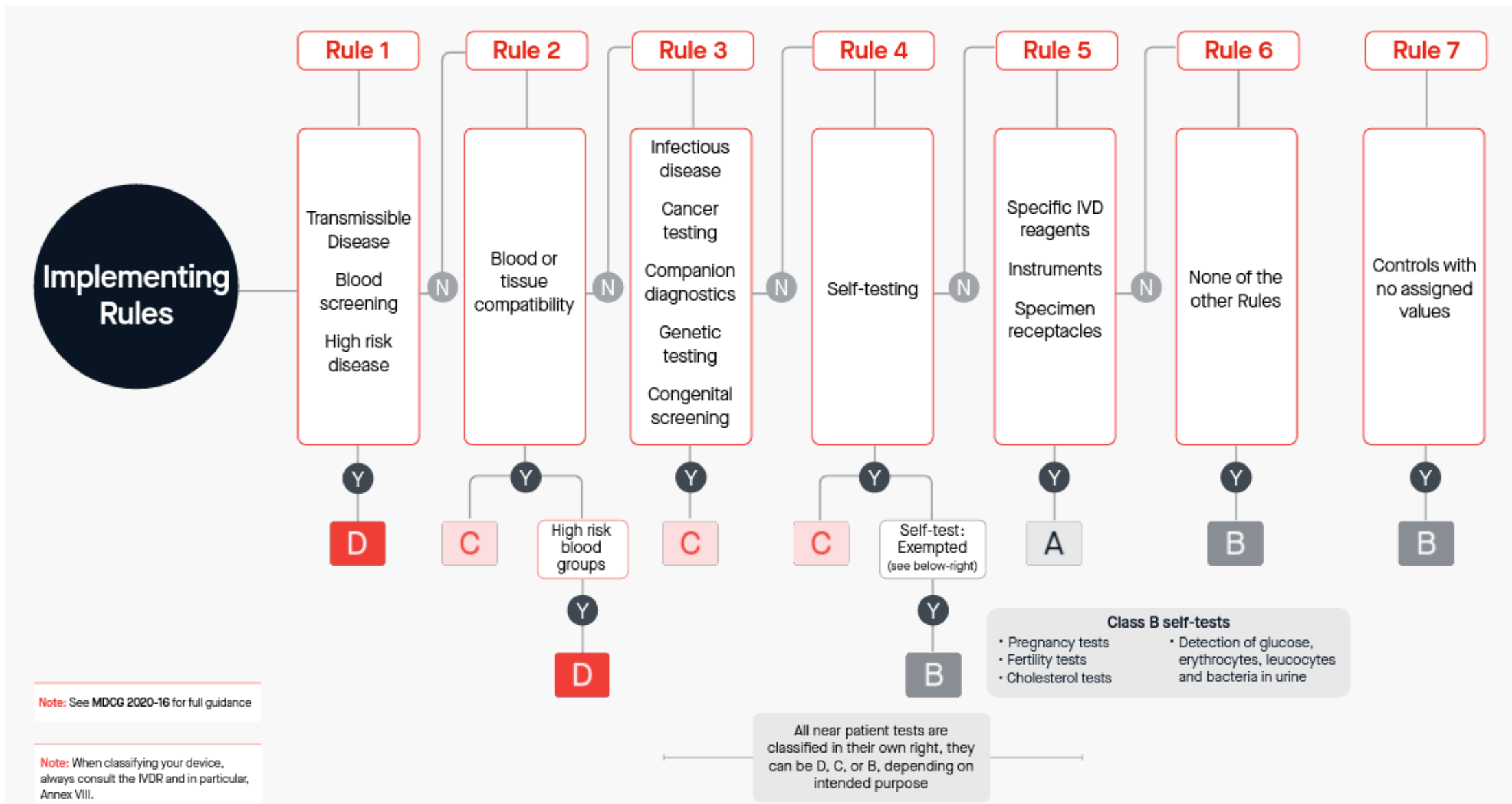
- a) prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti per test istologici, destinati dal fabbricante a renderli idonei alle procedure diagnostiche *in vitro* relative a un esame specifico;
- b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante a essere utilizzati per procedure diagnostiche *in vitro*;
- c) contenitori di campioni.

2.6. Regola 6

I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra sono classificati nella classe B.

2.7. Regola 7

I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato sono classificati nella classe B.



Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-16 rev.2

MDCG 2020-16 rev.2

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

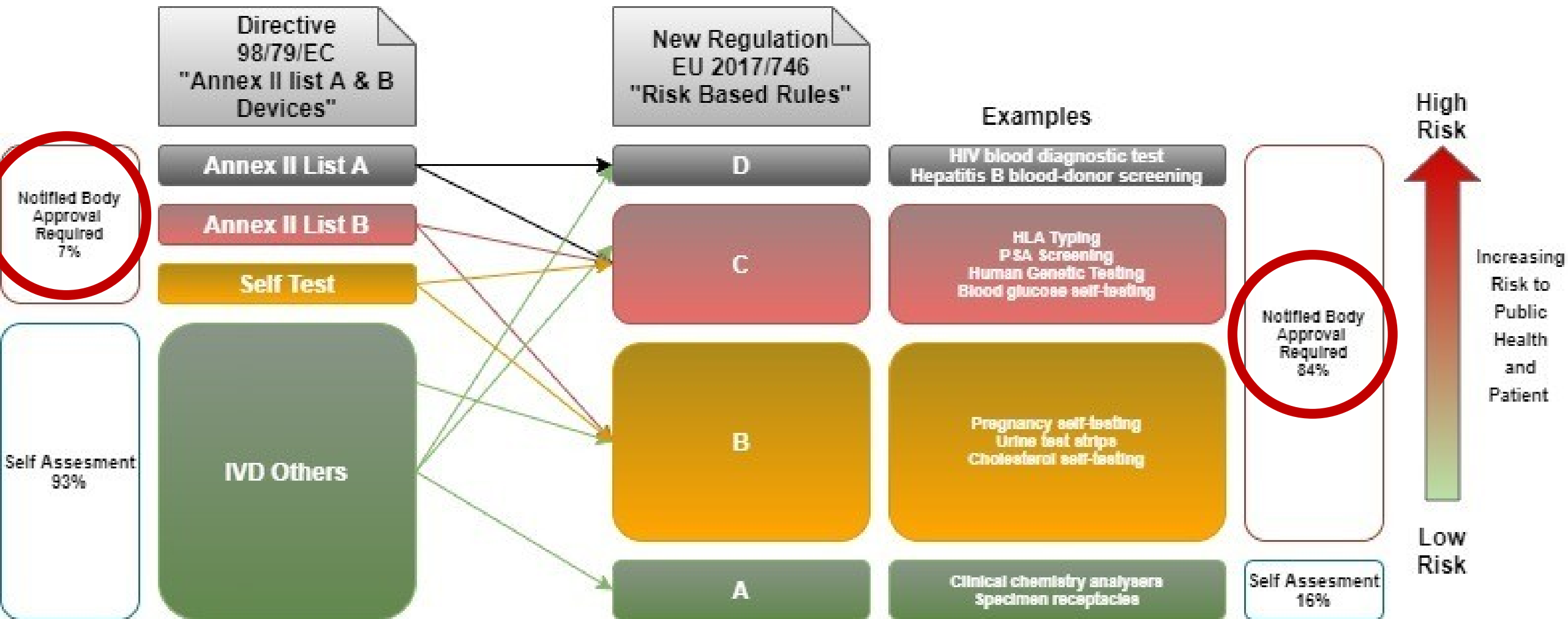
February 2023

Riportando l'esempio della regola 5b nella MDCG 2022-16 :

(b) Instruments intended by the manufacturer specifically to be used for <i>in vitro</i> diagnostic procedures
<p>RATIONALE</p> <p>Rule 5b applies to instruments specifically intended by the manufacturer for <i>in vitro</i> diagnostic procedures. These instruments are classified as class A, whereas reagents and kits are classified in their own right.</p> <p>Due to their interdependence, the performance of the reagent on this instrument will be part of the conformity assessment of the reagent. If the instrument has an independent measuring function which does not use any additional reagents, it is classified according to the intended purpose of the analysis (including instruments controls or instrument quality control). e.g. cell counting analysers used in haematology, ion selective electrodes, instruments measuring blood gases or glucose via its sensors, specific gravity measurements in urine analysis, mass spectrophotometer for bacteria identification, erythrocyte sedimentation rate analyser etc.</p> <p>EXAMPLES (non-exhaustive)</p> <ul style="list-style-type: none">- Enzyme immunoassay analyser, PCR thermocycler, sequencer for NGS applications, clinical chemistry analyser.- Instrument for automated purification of nucleic acids and PCR set-up.

L'apparecchiatura se generica per IVD, ricade in classe A, ... è il reagente specifico che ricade nella sua classe B, C, o D.

Se invece l'apparecchiatura è specifica per quell'esame e/o «contiene» già il reagente allora ricade nella sua classe B, C, D.



AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

Vediamo l'esempio «HOT TOPIC» ...

IL SOFTWARE IVD

Qualificazione del Software come Dispositivo Medico

Il software deve avere uno scopo medico per essere qualificato come software dispositivo medico (MDSW).

Va notato che lo scopo previsto come descritto dal produttore del software è rilevante per la qualificazione e la classificazione di qualsiasi dispositivo.

Per essere qualificato come software dispositivo medico, il prodotto deve soddisfare la definizione di software secondo questa guida e la definizione di dispositivo medico secondo l'articolo 2 (1) del Regolamento (UE) 2017/746 IVDR - .

È importante chiarire che non tutto il software utilizzato in ambito sanitario è qualificato come dispositivo medico. Ad esempio, "Ricerca semplice", che si riferisce al recupero dei record abbinando i metadati dei record ai criteri di ricerca dei record o al recupero di informazioni, non si qualifica come software dispositivo medico.

Tuttavia, il software destinato a **elaborare, analizzare, creare o modificare informazioni mediche** può essere qualificato come software dispositivo medico **se la creazione o la modifica di tali informazioni è regolata da uno scopo medico specifico, e supporta la decisione medica.**

Il software destinato a **scopi non medici**, come la **fatturazione o la pianificazione del personale**, non si qualifica come software dispositivo medico. Questi software non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento sui dispositivi medici.

Va sottolineato che il rischio di danni a pazienti, utenti del software o qualsiasi altra persona, correlato all'uso del software in ambito sanitario, incluso un suo possibile malfunzionamento, non è un criterio sulla qualifica del software come dispositivo medico.



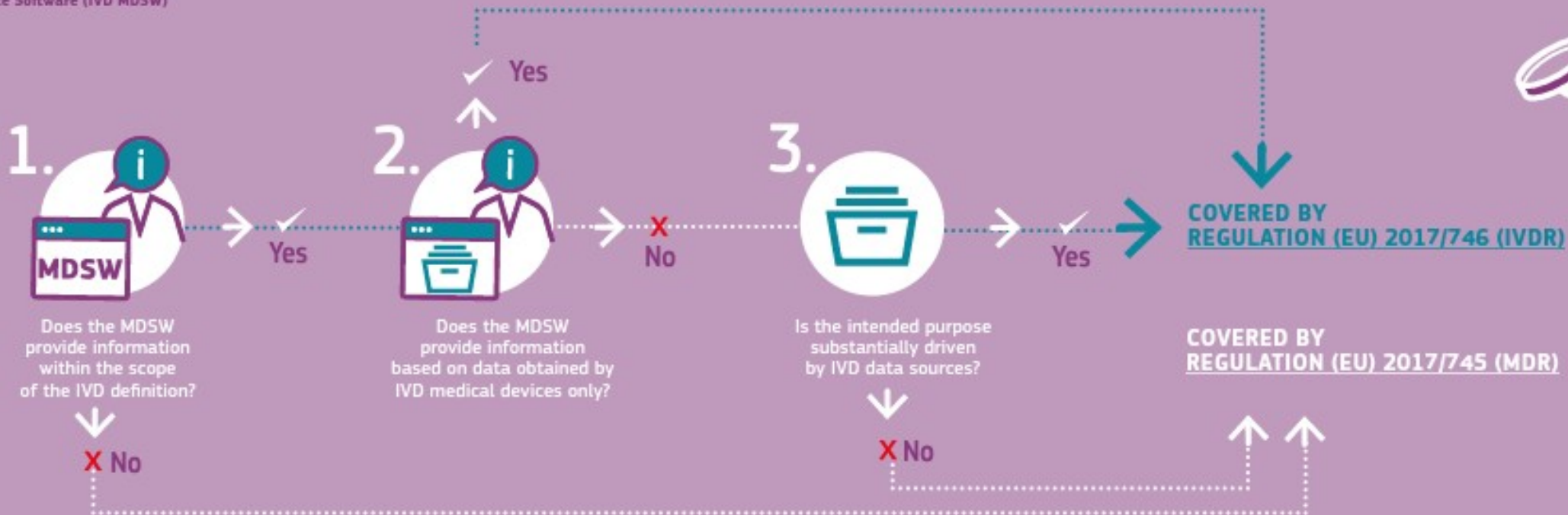
Applicazione del IVD MDSW

Is your software a Medical Device?

Is your MDSW an In Vitro Diagnostic Medical Device Software (IVD MDSW) or a Medical Device Software (MD MDSW)



MDSW according to the definition of MDCG 2019-11



Decision Step 1: Does the Medical Device Software (MDSW) provide information within the scope of the *in vitro* diagnostic medical device definition?

Decision Step 2: Does the MDSW create information based on data obtained by *in vitro* diagnostic medical devices only?

If the information provided is based on data obtained solely from *in vitro* diagnostic medical devices, then the software is an *in vitro* diagnostic medical device and is therefore an IVD MDSW.

If the data analysed is obtained from a combination of both *in vitro* diagnostic medical devices and medical devices, proceed to step 3.

Decision Step 3: Is the intended purpose substantially driven by data sources coming from *in vitro* diagnostic medical devices? If yes, then the applicable legislation is Regulation (EU) 2017/746. If the intended purpose is substantially driven by data sources coming from medical devices, then the applicable legislation is Regulation (EU) 2017/745.

In the condition where the intended purpose of the MDSW output data fulfils both the medical device and *in vitro* diagnostic medical device definitions set out in the MDR and IVDR (refer to Decision Step 2), a weighting of the data sources based on the significance of the information²¹ in relation to fulfilling the intended purpose should be conducted to aid the manufacturer in determining which regulation to apply.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

MDCG 2019-11

**Guidance on Qualification and Classification
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

October 2019

9. Annex I: Illustrative examples of qualification of software used in the healthcare environment

IVDR

2017/746



f) *In vitro* diagnostic medical device software

f.1.) Laboratory Information Systems (LIS) and Work Area Managers (WAM)

Laboratory Information System (LIS) and Work Area Managers (WAM) mean, in this context, systems that support the process from patient sample to patient result. Typically, they have pre-analytical functions for ordering, sorting and distribution of test samples.

The main task is the management and validation of incoming information obtained from *in vitro* diagnostic medical device analysers connected to the system, such as calibration, quality control, product expiry and feedback (e.g. retesting of samples needed) through interconnections with various analytical instruments (technical and clinical validation).

Finally the post-analytical process allows communication of laboratory results, statistics and optional reporting to external databases.

The software normally supports the following functions:

- Ordering of laboratory tests, samples with labels and sorting;
- Technical and clinical validation, connection to analytic instruments;
- Laboratory results and reports on paper, fax or electronic records that can be directly returned to e.g. the ordering clinic's patient record;
- Analytical instruments can be interfaced with Hospital Information Systems (HIS), Electronic Patient Record Systems, Infectious control databases, etc.

Note: software intended to modify the representation of available *in vitro* diagnostic medical device results is not considered an *in vitro* diagnostic medical device, e.g. basic operations of arithmetic (e.g. mean, conversion of units) and/or plotting of results in function of time, and/or a comparison of the result to the limits of acceptance set by the user.

The results are available, readable and understandable without the intervention of the software. **Laboratory Information Systems (LIS) and Work Area Managers (WAM) are not qualified as medical devices in themselves.** However, they may be used with additional modules. These modules might be qualified in their own right as medical devices.

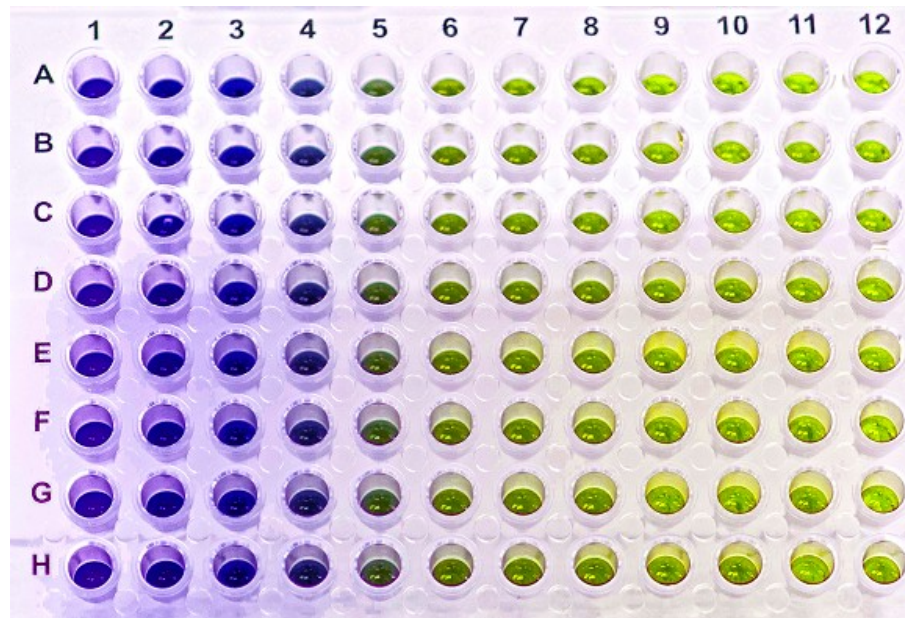


f.3.) Interpretation of raw data

In the case where MDSW is necessary to render raw data, readable for the user, obtained from an *in vitro* diagnostic medical device by means of *in vitro* examination of body samples, this MDSW is to be considered driving or influencing the use of the *in vitro* diagnostic medical device when it is specifically intended to be used together with this *in vitro* diagnostic medical device to enable it to be used in accordance with its intended purpose.

MDSW intended for the analysis and interpretation of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) reader optical density results, line patterns or spot patterns of a blot.

IVDR
2017/746



9. Annex I: Illustrative examples of qualification of software used in the healthcare environment

Figure 1 - Example 1:

A software module which runs on an *in vitro* diagnostic medical device instrument and tracks how the laboratory is performing in real-time on key operational metrics such as test volumes, turnaround times, pending tests, and quality control. Its intent is to improve a laboratory's operations by providing real-time monitoring of performance metrics that can drive change management and continuous improvement initiatives within the lab. The software is configurable so that customers can choose the metrics on which they would like to focus.

Qualification: Step 1 is concluded with a “yes” as the software is a product which uses a set of instructions (or algorithm) to process input data and create output data. Step 2 determines that the software is not an MDR Annex XVI device, nor is it an accessory for a medical device, nor a software driving or influencing the use of a medical device. Step 3 is answered “yes” since the software is doing more than storage, archival, communication or simple search of information. Step 4 is answered “no” as the software does not perform this action for the benefit of individual patients. The conclusion is that the software does not fall under the Medical Devices Regulations. This is appropriate since the software is intended to be a Laboratory Information Systems (LIS), which is not considered a medical device.

MDR
2017/745



IVDR
2017/746



**Elaborazione di dati
«non per il beneficio di
uno specifico paziente»**

Figure 2 - Example 2:

MDSW intended to generate a risk score in order to trigger care processes to help reduce ICU transfers, readmissions, adverse events and length of stay. The risk score by default includes respiratory rate, heart rate, blood pressure and SpO2, but a user can configure it to include other parameters, including *in vitro* diagnostic medical device results.

Qualification: In decision Step 1, the MDSW can be understood to meet criteria (a), (f) and (h), it is therefore answered “yes”. Step 2 is answered with a “No” as an *in vitro* diagnostic medical device result may be included in the in the calculation. Step 3 directs the significance of the medical device derived information as driving the intended purpose, resulting in the qualification of the software as an MD MDSW (as the data received from the *in vitro* diagnostic medical device is not deemed decisive for the overall calculation result (output) achieved by the MDSW)

MDR
2017/745



IVDR
2017/746



**Dati provenienti
sia da IVD che
da MD, ma quelli
IVD «non
decisivi»**

Figure 2 - Example 3:

A MDSW algorithm intended to provide information on the statistical predisposition for Down syndrome (Trisomy 21) and Edwards syndrome (Trisomy 18) in the first and second trimesters of pregnancy.³¹ The MDSW analyses input data from various *in vitro* diagnostic medical device assays³² as well as, ultrasound measurements of the nasal bone or neck fold. The MDSW provides clinicians/obstetricians with a risk factor score for a foetus's likelihood of having genetic mutations in the first or second trimester of pregnancy. The risk score suggests whether or not additional diagnostic testing is needed to confirm the genetic mutations of Trisomy 21, Trisomy 18.³³

Qualification: Step 1 can be answered “yes” as the software bears a medical purpose and fulfils the definition of MDSW. The MDSW meets criteria (c) as it provides information according to the *in vitro* diagnostic medical devices definition. Decision step 2 is answered “no” as an imaging measurement is included in the calculation. Step 3 is answered “yes” as the intended purpose is substantially driven by *in vitro* diagnostic medical device data resulting in the qualification of the software as an IVD MDSW (as the data received from the *in vitro* diagnostic medical devices (markers) are deemed decisive for the overall calculation result (output) achieved by the MDSW).

MDR
2017/745



IVDR
2017/746



**Dati
provenienti
sia da IVD
che da MD,
ma quelli IVD
«decisivi»**

Figure 2- Example 4:

A bioinformatics MDSW intended to analyse digital Next Generation Sequencing (NGS) raw data coming from sequenced patient's cancer genomes. It allows the detection and visualisation of somatic genome alterations (such as substitutions, small insertions and deletions (indels), copy number alterations, and genomic rearrangements) across a selected number of genes. Additionally, it is also capable of determining genomic signatures* (such as microsatellite instability [MSI] and/or tumour mutational burden [TMB]). The types of somatic genome alterations and genomic signatures detected depend on the test chosen. The MDSW assists the user in identifying and visualising genomic alterations and is intended to identify somatic genome alterations to support diagnosis and treatment decisions.

Qualification: Decision step 1 is concluded with a “yes” as the MDSW is intended for analysing congenital data to provide information on the predisposition to a medical condition or disease, thus meeting criteria (b) and (c) laid out in the decision step. As the MDSW processes data coming only from *in vitro* diagnostic medical devices into the calculation, then the software is qualified as an IVD MDSW according to Step 2.

MDR
2017/745

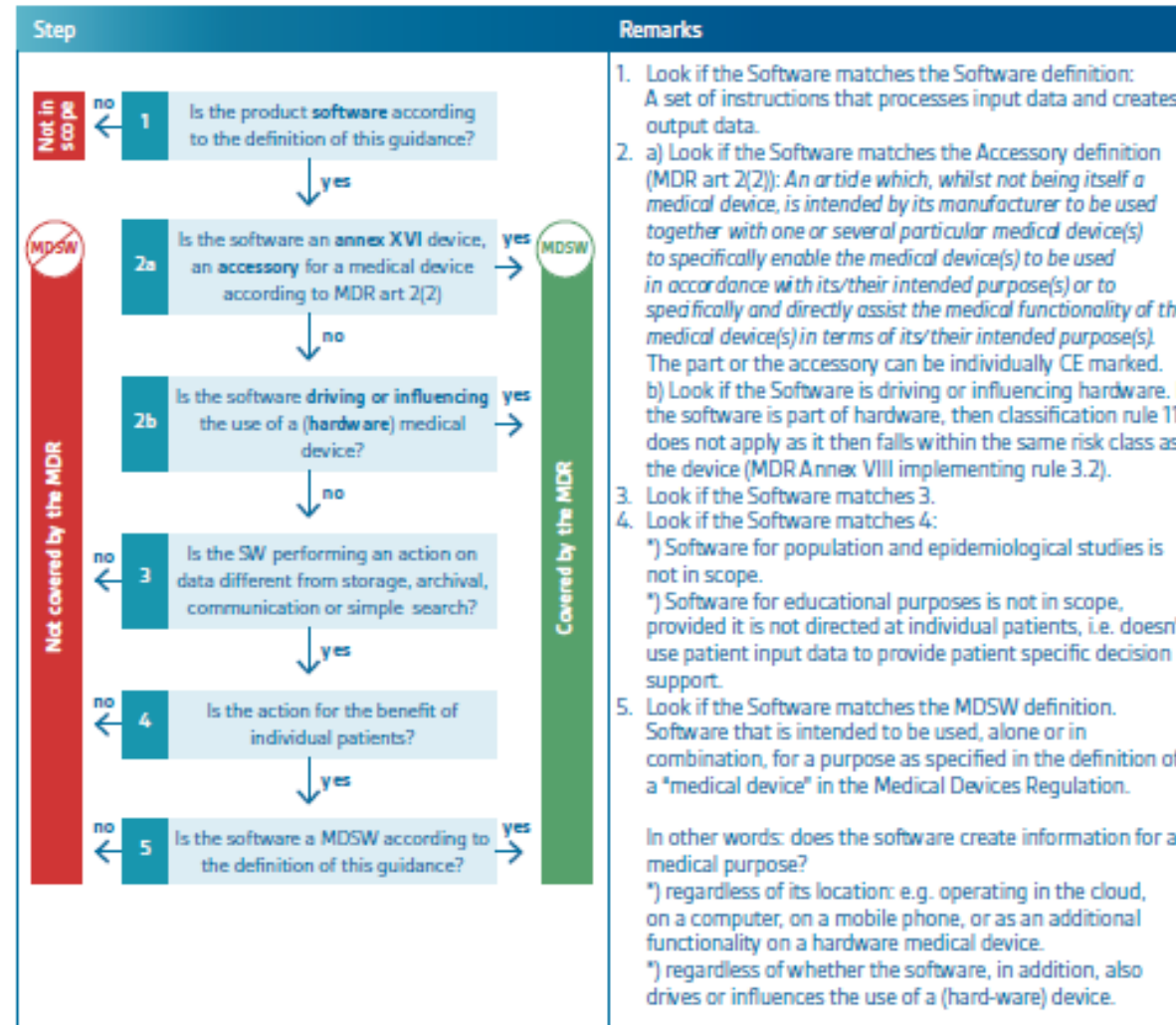
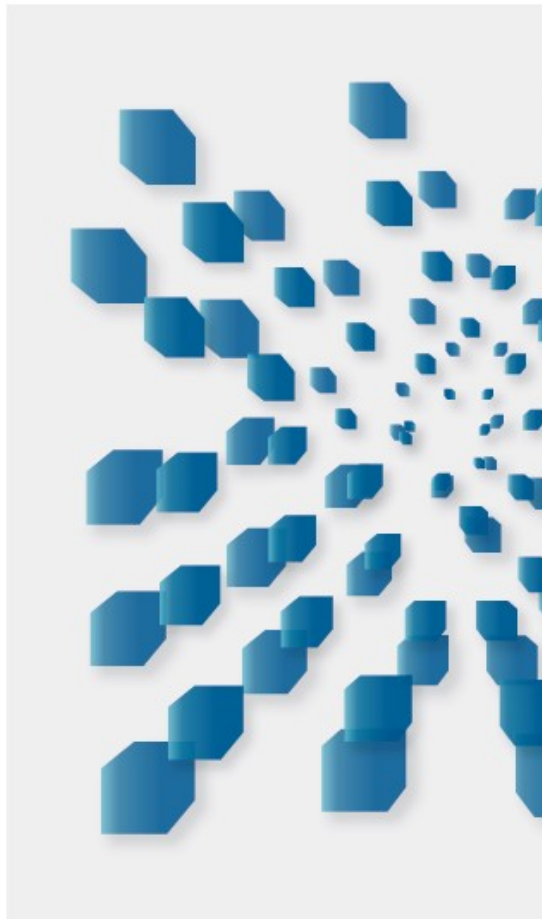
















IVDR
2017/746



**Dati
provenienti
solo da IVD**

MDR Guide for Medical Device Software



Variation	Consequences
<p> Medical Device with Medical Device modules</p> <p>Module  Module  Module  Module </p>	<p>CE marked Medical Device</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified. <p>Medical Device Modules:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are driving or influencing the Medical Device.
<p>Device with Medical Device modules</p> <p>Module  Module  Module  Module </p>	<p>CE marked Medical Device modules</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must be within the intended purpose. • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified. <p>Non-CE-marked modules:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must be outside intended use. • Must be safe and performing when used in combination with CE marked modules.
<p> Medical Device with modules and accessories</p> <p>Module  Module  Module  Accessory </p>	<p>CE marked Medical Device</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified. <p>Medical Device Accessory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is intended to be used together with one or more Medical Device(s). • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified in its own right.

Non va dimenticata l'art. 22 sui SISTEMI !! , vedi es: la TELEMEDICINA

8. Consideration of changes to an MDSW

Manufacturers shall evaluate the potential impact of any changes to the function, intended use, essential design, and manufacturing characteristics on the software's qualification as MDSW and its classification (including the classification of the combination of the MDSW with another medical device).

It is to be noted that a change to or the addition of functionality to a software may lead it to be qualified as MDSW, or a revision of the classification of the MDSW. Similarly, a module that is added to a software might be qualified as a MDSW on its own.

When determining the risk class of a combination of a modified MDSW and a medical device, the intended purpose and functionality of that (new) combination must be considered.

Note: For all MDSW, the manufacturer shall ensure safety and performance throughout the lifecycle of the software, through a continuous process of clinical and/or performance evaluation and risk management.



**Come gestire
upgrade e modifiche
ai prodotti esistenti?**

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

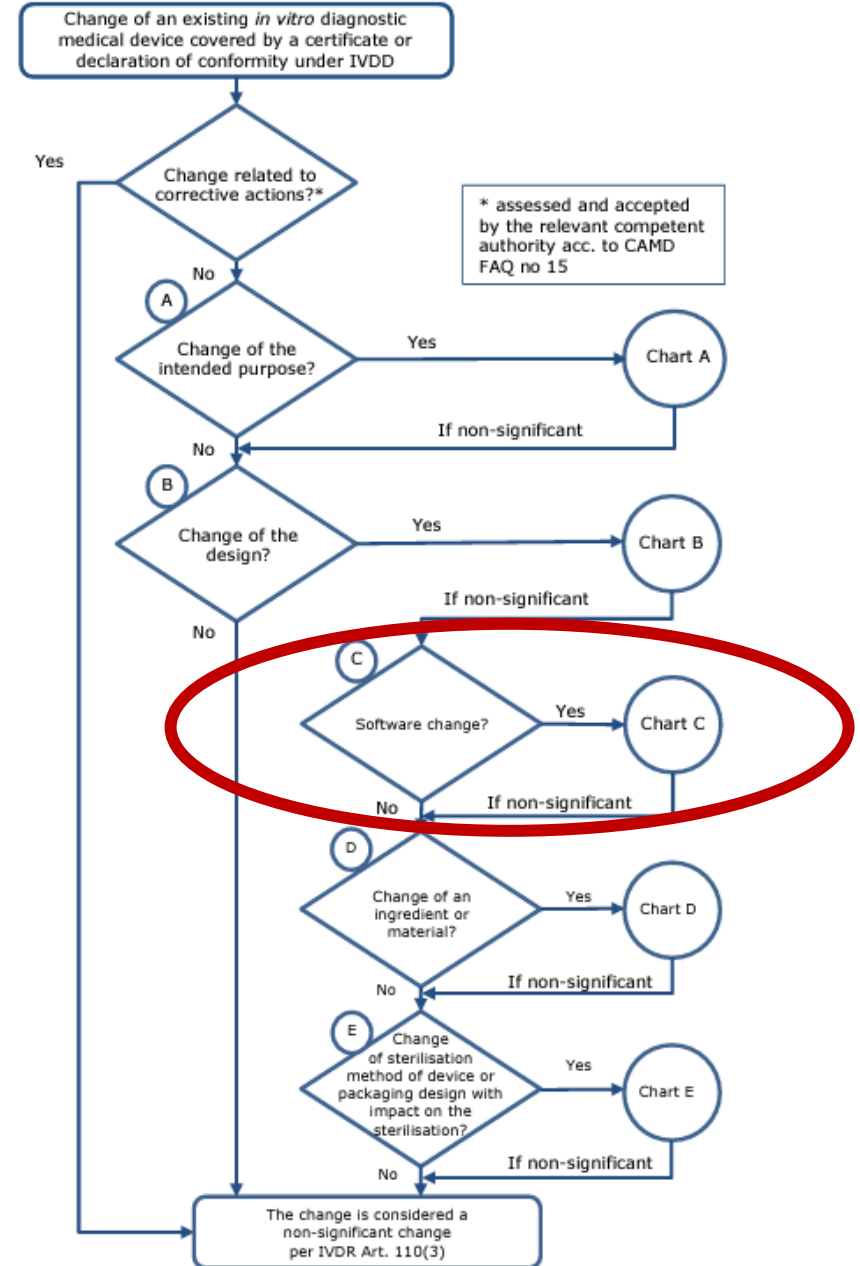
MDCG 2022-6

MDCG 2022-6

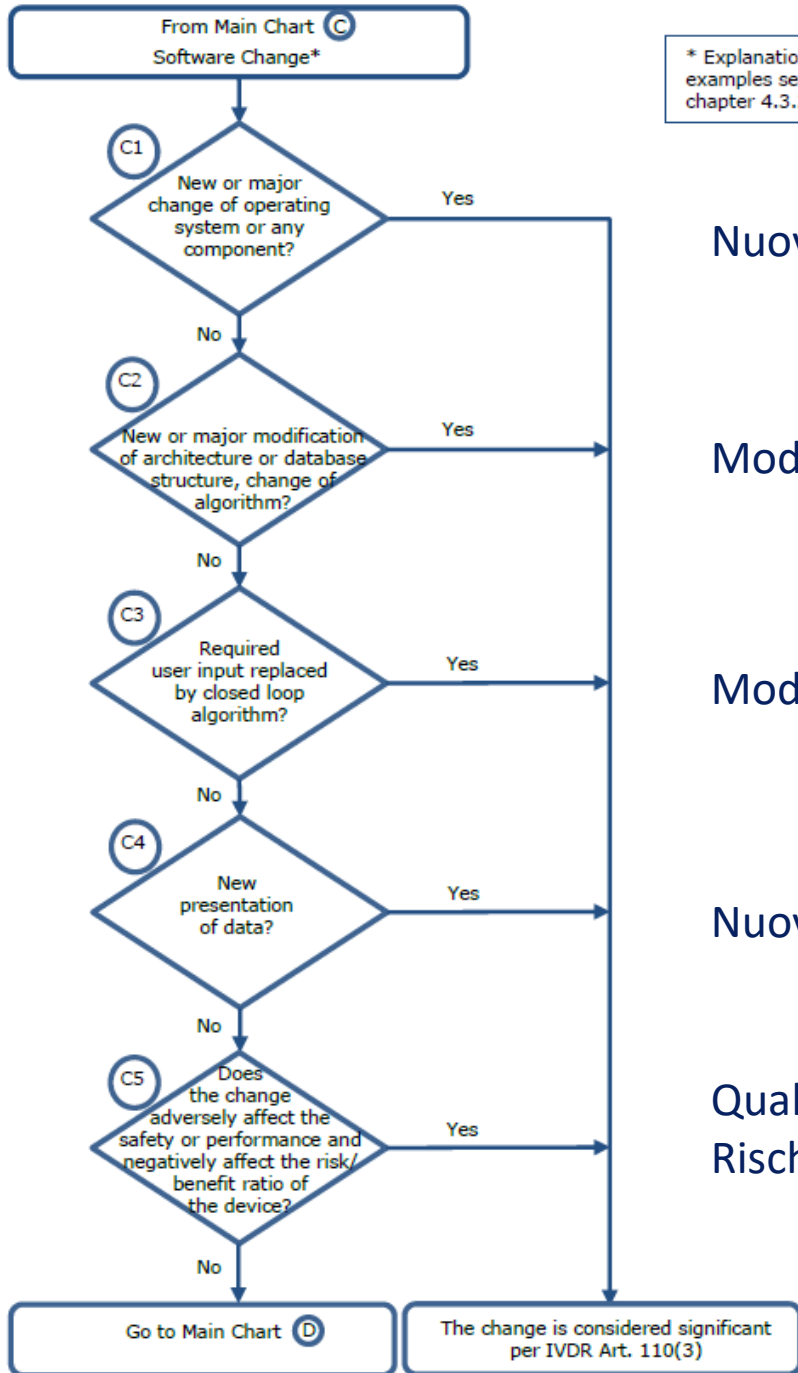
Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR

May 2022

Design changes and changes of the intended purpose which may be considered 'significant' when interpreting the first sentence of IVDR Art. 110(3) – Main Chart



* Explanation and examples see chapter 4.3.2.3.



Nuovo o Modifica del sistema operativo, o altro componente

Modifica ad architettura, o strutture del dB, o modifica dell'algoritmo

Modifica del dato in ingresso

Nuova presentazione del dato/esito

Qualsiasi altra modifica che può avere un effetto negativo su:
Rischio, Performance, Rapporto rischio/beneficio.

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

PERIODO TRANSITORIO

Gazzetta ufficiale C 247 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

65° anno
29 giugno 2022

Sommario

II Comunicazioni

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2022/C 247/01

Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022 (*) 1

IT

(*) Testo rilevante ai fini del SEE.

Definizioni da non dimenticare!!!

«immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

«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;

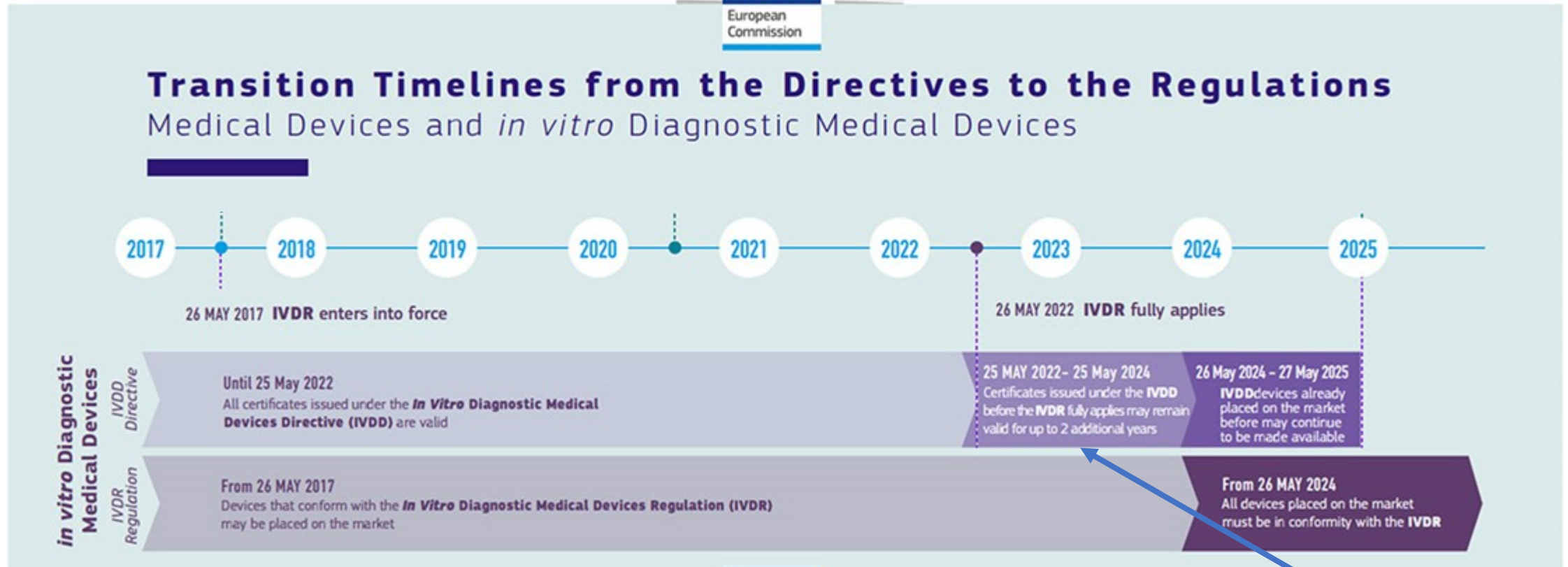
«messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

2.3. Immissione sul mercato (immissione in commercio)

- *Un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Secondo la normativa di armonizzazione dell'Unione, ogni singolo prodotto può essere immesso sul mercato dell'Unione solo una volta.*
- *I prodotti messi a disposizione sul mercato devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato.*

Ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Quest'operazione dovrebbe essere effettuata dal fabbricante o da un importatore ⁽⁴⁶⁾. Quando un fabbricante o un importatore fornisce un prodotto a un distributore ⁽⁴⁷⁾ o a un utilizzatore finale per la prima volta, tale operazione è sempre designata in termini giuridici come «immissione sul mercato». Qualsiasi operazione successiva, ad esempio da distributore a distributore o da distributore a utilizzatore finale, è definita «messa a disposizione».

L'immissione di un prodotto sul mercato presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto di proprietà concernente il prodotto in questione; è pertanto necessario che la fase di fabbricazione sia stata completata. Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto. Talvolta i prodotti sono fabbricati su ordinazione. Un'offerta o un accordo concluso prima che sia stata ultimata la fase di fabbricazione non può essere considerato un'immissione sul mercato (ad esempio, un'offerta per fabbricare un prodotto conformemente a determinate specifiche concordate dalle parti del contratto se il prodotto sarà fabbricato e consegnato solo in una fase successiva).



Schema Transitorio valido fino a gennaio 2022!

Per elenco A,B,Autodiagnostici
Per Upclassification diversi da classe A ... arriveranno.
No significant changes !!

1. A decorrere dal **26 maggio 2022** cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE **prima del 25 maggio 2017** rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE che perdono validità al più tardi **il 27 maggio 2024**.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE **a partire dal 25 maggio 2017** perdono validità al più tardi **il 27 maggio 2024**.

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a tale direttiva e **a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso**. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a detta direttiva.

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CEE anteriormente al 26 maggio 2022 e dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo,.. **possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025 (sell-off period)**

5. In deroga alla direttiva 98/79/CE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al **26 maggio 2022**.

6. In deroga alla direttiva 98/79/CE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al **26 maggio 2022**. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al **26 maggio 2022**.

NB: Il periodo di estensione definito dall'Art. 110 vale per igli IVD conformi alle Direttive e dotati di un Certificato CE rilasciato da un Organismo Notificato (elenco A, B, autodiagnostici).

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

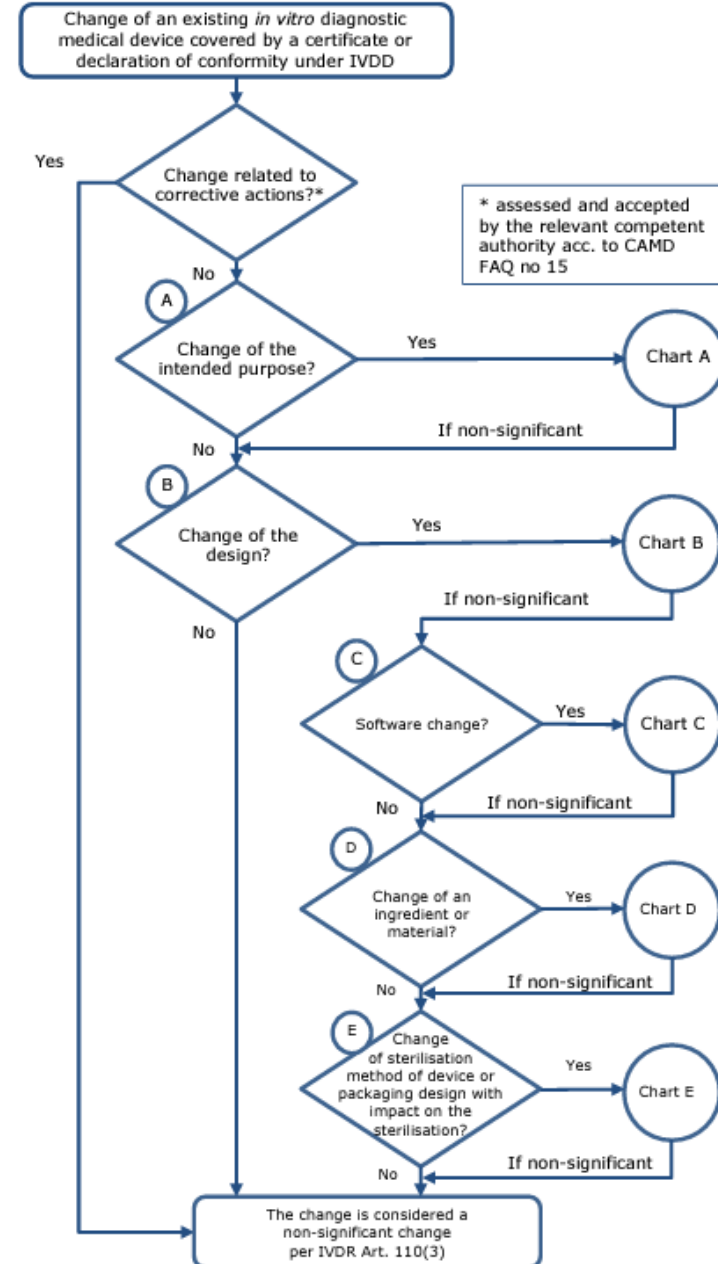
MDCG 2022-6

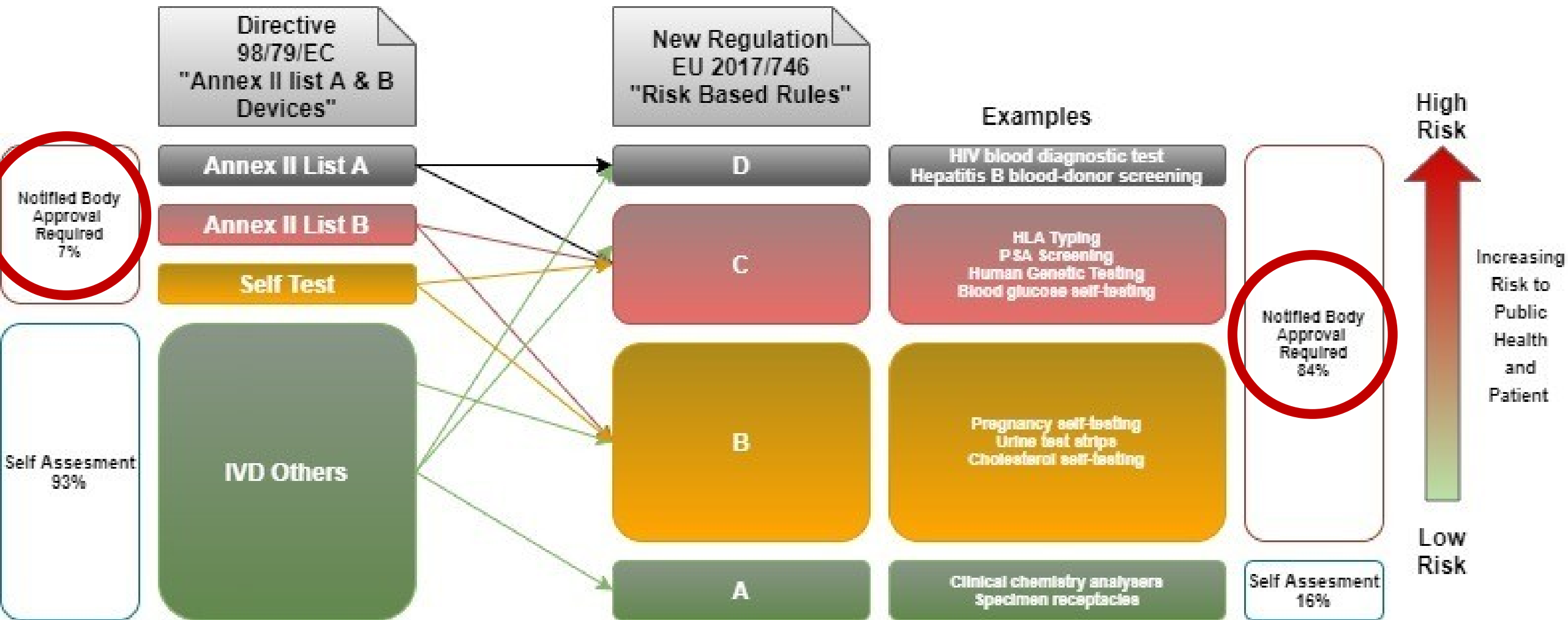
MDCG 2022-6

Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR

May 2022

Design changes and changes of the intended purpose which may be considered 'significant' when interpreting the first sentence of IVDR Art. 110(3) – Main Chart





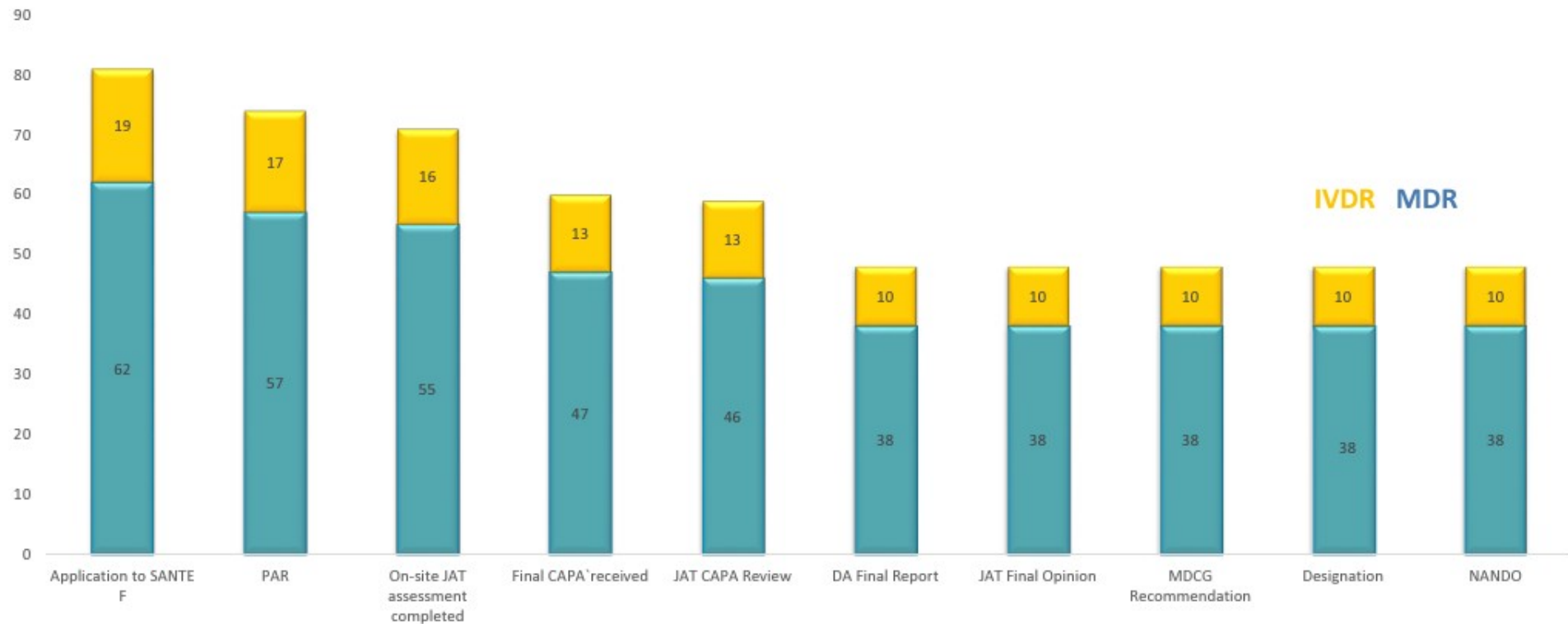
Body type ▲	Name ▲	Country ▲
▶ NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
▶ NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
▶ NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
▶ NB 0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
▶ NB 2934	CeCert Sp. z o.o.	Poland
▶ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
▶ NB 1293	EVPU a.s.	Slovakia
▶ NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Finland
▶ NB 0459	GMED SAS	France
▶ NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNI A CERTIFIKACI, a. s. (INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION) merged with ex-NB 1390	Czech Republic
▶ NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
▶ NB 1011	NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság (NEOFMKTI LLC)	Hungary

19 Organismi Notificati secondo il IVDD 98/79 (22 pre-Brexit)

Body type ▲	Name ▲	Country ▲	
▶ NB	▶ NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
▶ NB	▶ NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
▶ NB	▶ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
▶ NB	▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
▶ NB	▶ NB 0459	GMED SAS	France
▶ NB	▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
▶ NB	▶ NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
▶ NB	▶ NB 2962	QMD Services GmbH	Austria
▶ NB	▶ NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB	▶ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Germany

10 Organismi Notificati secondo il IVDR 746/2017

Overview of CAB/NBs at each stage of the designation process (18 April 2023)



AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

... ma il tempo passa !!!

**IL TEMPO
SCORRE
IN UNA SOLA
DIREZIONE**





Bruxelles, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce un nuovo quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, quali i test HIV, i test di gravidanza o i test SARS-CoV-2. Si stima che circa il 70 % delle decisioni cliniche sia preso utilizzando dispositivi medico-diagnostici *in vitro*².

Il nuovo regolamento (UE) 2017/746 sostituirà l'attuale direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*³ a decorrere dal 26 maggio 2022 e introdurrà modifiche sostanziali nel settore. Il regolamento mira a garantire il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica, dei pazienti e degli utilizzatori, tenendo conto dell'elevato numero di piccole e medie imprese (PMI) attive nel settore.

La proposta di modifica

Direttiva 98/79/CE	Regolamento (UE) 2017/746
Sono disponibili sul mercato circa 40 000 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> diversi.	
Per circa 3 300 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> è stato necessario l'intervento di un organismo notificato (ossia circa l'8 % dei dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> sul mercato):	Per circa 24 000 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> sarà necessario l'intervento di un organismo notificato (ossia circa il 78 % di tutti i dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> che si prevede entreranno nel mercato):
Gli organismi notificati hanno rilasciato 1 545 certificati.	<p>Gli organismi notificati hanno rilasciato 31 certificati riguardanti circa 1 300 dispositivi (principalmente dispositivi delle classi B e C; non sono stati rilasciati certificati per dispositivi della classe D)¹⁷.</p> <p>Gli organismi notificati hanno ricevuto 520 domande di certificazione riguardanti circa 9 600 dispositivi (principalmente dispositivi delle classi B e C).</p> <p>Non sono ancora stati rilasciati certificati per circa il 95 % dei dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> per i quali è necessario l'intervento di un organismo notificato, compresi tutti i dispositivi della classe D.</p> <p>(situazione al 9.9.2021)</p>
22 organismi notificati designati (18 dopo il recesso del Regno Unito dall'UE).	Sei organismi notificati designati, 11 domande pendenti (settembre 2021).

Al 09/09/2021

(al 26 maggio 2024 mancano 2,5 anni)

Fabbisogno certificati per 24.000 prodotti
Emessi certificati per 1300 prodotti

Con 6 ON IVDR a fronte dei 22 ON in IVDD

NB: si tenga conto che in un certificato possono essere contemplati più IVD







REGOLAMENTO (UE) 2022/112 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 gennaio 2022

che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Emendamento dell'IVDR per quanto riguarda le disposizioni transitorie

	Certificato secondo:		Termine ultimo di immissione sul mercato:
20%	 IVDD	 IVDR	→ 26 maggio 2022 (+0)
8%	 IVDD	 IVDR	→ 26 maggio 2025 (+1)
72%	 IVDD	 IVDR	{ Classe D: 26 maggio 2025 (+3) Classe C: 26 maggio 2026 (+4) Classe B ed A sterile: 26 maggio 2027 (+5)

NB: Il periodo di estensione definito dall'Art. 110 vale per gli IVD conformi alle Direttive e dotati di un Certificato CE rilasciato da un Organismo Notificato (elenco A, B, autodiagnostici) e per gli IVD fuori elenco secondo IVDD ma che vanno in Classe (As, B, C, D) secondo il IVDR.

Più l'anno di sell-off.

TRANSITIONAL PROVISIONS FOR IVD DIRECTIVE DEVICES



Schema Transitorio valido fino a marzo 2023!

L 80/24

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

20.3.2023

**REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 marzo 2023**

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Al considerando (10) si esprime il rischio di carenze relative a prodotti GIA' IMMESSI sul mercato, quindi «buoni» :

- (10) L'articolo 120, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 110, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746 vietano l'ulteriore messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi immessi sul mercato entro la fine del periodo di transizione applicabile e che si trovano ancora nella catena di fornitura un anno dopo la fine di tale periodo di transizione. Al fine di evitare l'inutile smaltimento di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri che si trovano ancora nella catena di fornitura, che aggraverebbe il rischio imminente di carenze di tali dispositivi, tale ulteriore messa a disposizione sul mercato o messa in servizio di tali dispositivi dovrebbe essere illimitata nel tempo.

L'art. 110 comma 4, era:

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CEE anteriormente al 26 maggio 2022 e dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025.

Quindi l'art. 110 comma 4, modificato sarà:

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2017/746

Il regolamento (UE) 2017/746 è così modificato:

1) all'articolo 110, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CE anteriormente al 26 maggio 2022 e i dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 a norma del paragrafo 3 del presente articolo possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio.»;

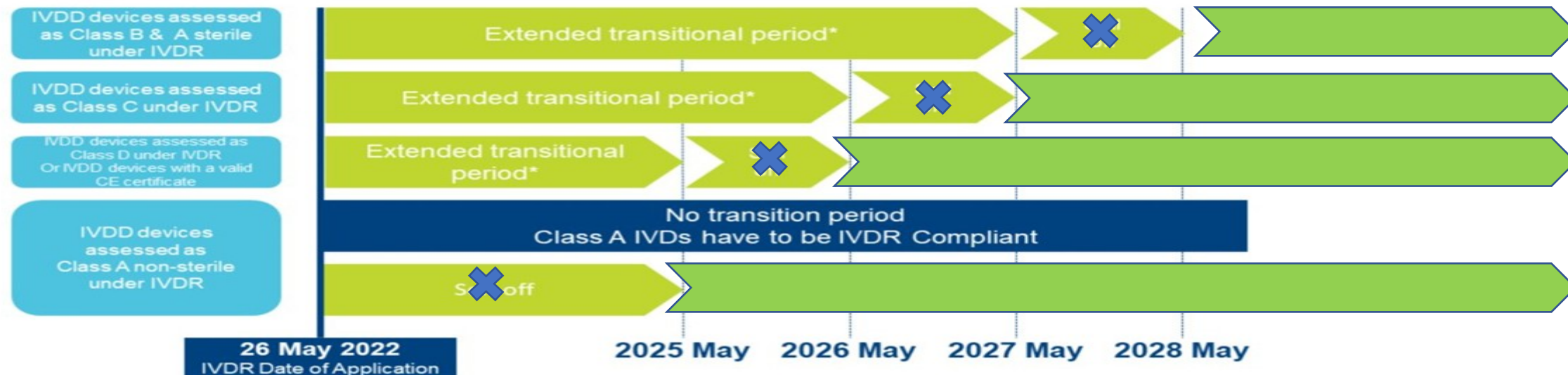
A marzo 2023 arriva anche il rinvio per l'MDR, ma che ...

MA ATTENZIONE!!

Se la vendita all'ospedale avviene da un **DISTRIBUTORE**, che aveva acquistato dal fabbricante lecitamente secondo i punti di cui sopra (e quella era l'**IMMISSIONE SUL MERCATO**), tale vendita è una **MESSA A DISPOSIZIONE** e (poiché il termine «dell'anno in più» è abolito) può avvenire anche dopo le scadenze del 2027/2028 ... **INDEFINITAMENTE**, quindi potresti trovarti un dispositivo offerto p.es. nel 2040, con certificato scaduto p.es. a inizio 2024 ed ancora valido (!!!) a meno di eventuali date di scadenza, o ritiri da parte del fabbricante o dell'autorità competente!

E tale validità andrà verificata andando a chiedere documentazione risalente a molti anni prima

TRANSITIONAL PROVISIONS FOR IVD DIRECTIVE DEVICES



REGOLAMENTO (UE) 2022/112 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 gennaio 2022

che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati in

(Testo rilevante ai fini del SEE)

3) all'articolo 113, paragrafo 3, sono aggiunte le seguenti lettere:

- «i) l'articolo 5, paragrafo 5, lettere b) e c) e da e) a i), si applica a decorrere dal 26 maggio 2024;
- j) l'articolo 5, paragrafo 5, lettera d), si applica a decorrere dal 26 maggio 2028.».

Ripreso poi dalla:

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2023-1

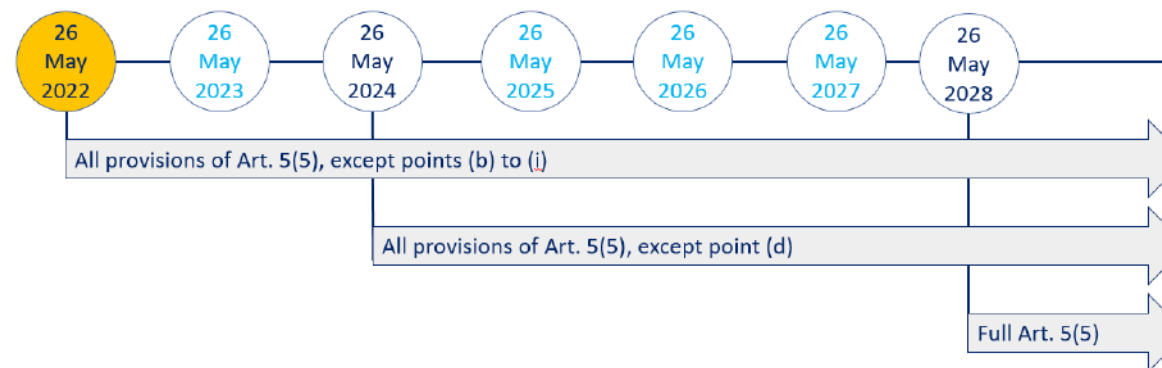
MDCG 2023-1

Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023

Annex B

Timeline for the application of the different provisions of IVDR Article 5(5)



AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

Una utilissima guida !!!



ESTENSIONE DEL MDR PERIODO TRANSITORIO E RIMOZIONE DEI PERIODI DI 'VENDITA'

Domande e risposte sugli aspetti pratici relativi all'attuazione del regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

MARZO 2023

Novità di questi giorni dal TEAM NB MED**7. In che modo il produttore può dimostrare che il suo dispositivo precedente beneficia dell'estensione del periodo transitorio?**

Il fabbricante dovrebbe essere in grado di fornire un'autodichiarazione attestante che le condizioni per la proroga sono soddisfatte, indicando la data di fine del periodo di transizione. Tale autodichiarazione potrebbe basarsi su un modello armonizzato. Tale autodichiarazione dovrebbe identificare chiaramente i dispositivi coperti dall'estensione e i certificati interessati. Ulteriori prove potrebbero essere fornite da una "lettera di conferma" emessa dall'organismo notificato attestante la ricezione della domanda di valutazione della conformità del fabbricante e la conclusione di un accordo scritto. Tale conferma dovrebbe identificare chiaramente i dispositivi coperti dall'estensione e i certificati in questione. Tale lettera di conferma potrebbe basarsi su un modello armonizzato ed essere emessa, in linea di principio, senza costi aggiuntivi.

Le autorità competenti dovrebbero poter rilasciare certificati di libera vendita per la durata della validità estesa del certificato.

Non essendoci l'obbligo di contratto con l'ente, non dovrebbe essere necessari, ma vedremo cosa dice il mercato!



Al fine di evitare perturbazioni di mercato e consentire un'agevole transizione dalle direttive al regolamento, è in atto una serie di disposizioni transitorie (articolo 120). Alcuni dispositivi con certificati rilasciati a norma delle direttive (certificati AIMDD/MDD) potranno continuare a essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024¹, e messi a disposizione fino al 26 maggio 2025².

Durante la fase di transizione, coesisteranno sul mercato i prodotti certificati a norma delle direttive e quelli certificati a norma del regolamento. **Entrambe le categorie di prodotti godranno di uno status paritario a norma di legge e non potranno essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici per quanto riguarda i criteri di ammissibilità.**

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

MedTech Projects

Grazie per l'attenzione!

Docente: **Ing. Roberto Belliato**

MedTech Projects Srl

roberto.belliato@medtechprojects.com
