



CNA SNO
ODONTOTECNICI



DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

Adeguamento della normativa nazionale
alle disposizioni del regolamento (UE)
2017/745



CNA SNO
ODONTOTECNICI

PROVVEDIMENTI EMESSI

- **CIRCOLARE MINISTERIALE DI LUGLIO 2021; Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017.**
- **CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 12 NOVEMBRE 2021 CHE HA RIBADITO UN PRIMO REGIME SANZIONATORIO**
- **CdM del 6 maggio 2022; regime sanzionatorio ora in discussione alle commissioni Parlamentari di Camera e Senato.**



CNA SNO
ODONTOTECNICI

RUOLI E RAPPORTI TRA GLI OPERATORI NELLA ESTERNALIZZAZIONE DI FASI DI PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA E DI SERIE

messa a disposizione del mercato e prima
messa a disposizione, messa in servizio e
obblighi degli operatori economici



Definizioni MDR 745/2017

Dispositivo su misura



Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.



I dispositivi fabbricati in serie che devono essere **adattati** per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata **non sono tuttavia considerati dispositivi su misura**



MDCG – Medical Device Coordination Group (Articolo 103 MDR)

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



c) **contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento**, in particolare per quanto riguarda la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati, **l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione** e lo svolgimento delle valutazioni cliniche e delle indagini cliniche effettuate dai fabbricanti, della valutazione effettuata dagli organismi notificati e delle attività di vigilanza;

e) contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi, di SC e di orientamenti scientifici, inclusi gli orientamenti specifici per dispositivo, sulle indagini cliniche di taluni dispositivi, in particolare i dispositivi impiantabili e quelli appartenenti alla classe III;

g) **fornire consulenza, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;**

h) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate nel settore dei dispositivi negli Stati membri.





Linea guida MDCG

Dispositivi su misura

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

MDCG 2021-3

Questions and Answers on Custom-Made Devices

& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

March 2021

A dark grey, horizontally-oriented oval shape located at the bottom right of the page, below the main content area.



1. What is a custom-made device (CMD)?

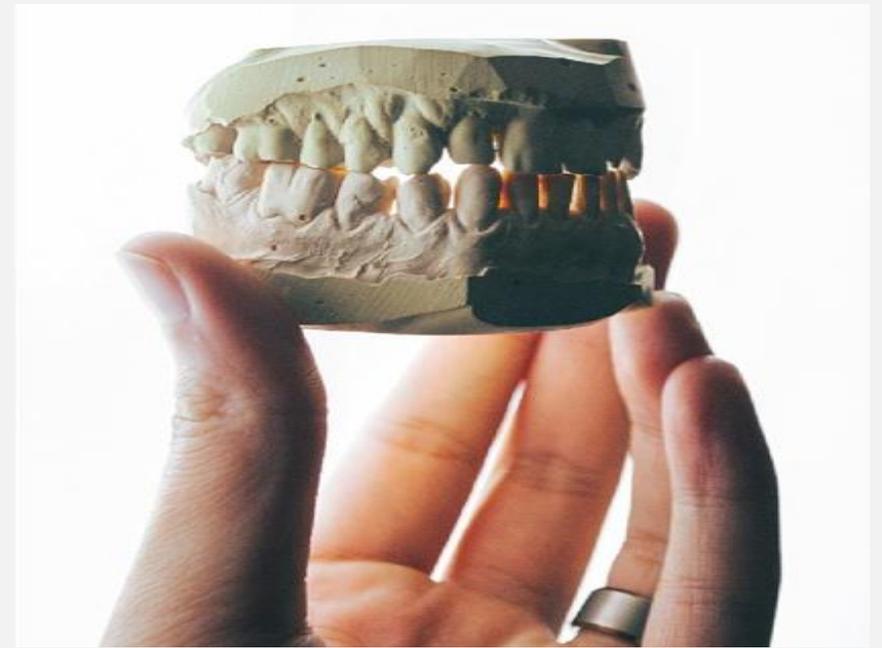
MDR Article 2(3) defines a 'custom-made device' as any device that:

- is specifically made in accordance with a written prescription of any person authorised by national law by virtue of that person's professional qualifications; which gives
- specific design characteristics provided under that person's responsibility; and
- is intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs.

Examples of CMDs include:

- A dental crown manufactured according to a written prescription provided by a dentist containing specific design characteristics for a particular patient's individual condition.
 - An **orthosis** made in accordance with a written prescription containing specific design characteristic to aid a person with neuromuscular or musculoskeletal impairment of the lower extremity, such as a Knee Ankle Foot Orthosis (KAFO).
 - A **prosthesis** intended to replace a lost body part and/or function made in accordance with a written prescription, where the practitioner provides patient specific design characteristics necessary for the manufacturing of the device.
-
- 

***I PRODUTTORI POSSONO
UTILIZZARE PROCESSI DI
PRODUZIONE INDUSTRIALE
ALL'AVANGUARDIA PER
PRODURRE CMD?***



Finché la definizione di dispositivo medico è soddisfatta e il dispositivo non è prodotto in serie, i produttori possono utilizzare le moderne tecnologie all'avanguardia (come CAD CAM, stampa 3D, ecc.) per produrre dispositivi su misura.

Affinché un dispositivo possa qualificarsi come dispositivo medico su misura, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- una prescrizione scritta, contenente le caratteristiche progettuali specifiche del paziente, redatta da una persona autorizzata e conforme ai requisiti espressi di seguito,
- il dispositivo fabbricato è destinato all'uso esclusivo di un determinato paziente, ed esclusivamente per soddisfare le condizioni ed esigenze individuali

**CHE CARATTERISTICHE DEVE
AVERE UNA PRESCRIZIONE
PER DETERMINARE LA
REALIZZAZIONE DI UN
DISPOSITIVO SU MISURA?**



Come minimo, dovrebbe contenere:

il nome del paziente (o pseudonimo se pertinente), le caratteristiche progettuali specifiche redatte dalla persona autorizzata che sono uniche per le caratteristiche anatomo-fisiologiche e/o le condizioni patologiche del paziente.

OPPURE!



**REVISIONE PROTOCOLLI OPERATIVI CON PREVALENZA DI FASI ANALOGICHE
COMPLETAMENTO PRESCRIZIONE CON COLLOQUI SUCCESSIVI CON IL
PRESCRITTORE
PREDISPOSIZIONE FAC SIMILE DI PRESCRIZIONE DEGLI ELEMENTI
PROGETTUALI DEL DISPOSITIVO DA PROPORRE AI PRESCRITTORI**

IMMISSIONE IN COMMERCIO ED IMMISSIONE IN SERVIZIO

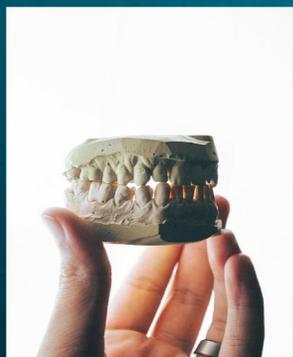
Immissione sul mercato

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

Il MDR definisce il fabbricante all'art. 2 paragrafo 30 come "la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale". il fabbricante è l'operatore che effettua l'attività di immissione in commercio del DM (nel senso sopra descritto) ossia è il soggetto che per la prima volta lo fornisce per il consumo, la distribuzione o l'uso nel mercato dell'Unione

Messa in servizio

- **"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;
- **"utilizzatore"**: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- **"utilizzatore profano"**: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;



CASI TIPICI

Il subfornitore realizza il dispositivo finito di serie o su misura

Il subfornitore realizza una lavorazione parziale del dispositivo di serie o del su misura

Il subfornitore realizza un definitivo od un parziale con metodi digitali

Chi è il fabbricante del dispositivo consegnato al paziente??



CNA SNO
ODONTOTECNICI



FABBRICANTE E DISTRIBUTORE ED
IDENTIFICAZIONE NELLA CATENA DI
FORNITURA.



**Rischio per il laboratorio ... diventare anche
fabbricanti di dispositivi di serie di classe I, oppure
distributori se non importatori**



DEFINIZIONI DEL NUOVO MDR 745/2017

«distributore»:

qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

Pertanto, il laboratorio assumerebbe la veste di distributore solo se vendesse (mette a disposizione del mercato) ad altra ragione sociale (casa di cura, ambulatorio medico, altro laboratorio, RSA, ecc.), mentre se adatta e fornisce direttamente un cliente, agirebbe come utilizzatore professionale.



Articolo 14

Obblighi generali dei distributori



Riepilogo generale degli obblighi del distributore



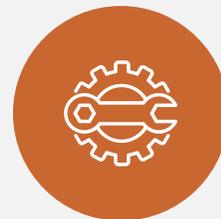
CONTROLLI SULLA DOCUMENTAZIONE

Verificare che sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE
Verificare che sia stata apposta la marcature CE al dispositivo
Verificare che il DM sia corredato delle istruzioni per l'uso in lingua italiana
Verificare che il dispositivo sia etichettato in maniera conforme al regolamento



CONTROLLI SULLA REGISTRAZIONE

Verificare che il fabbricante abbia correttamente attribuito un codice UDI al DM.



CONTROLLI SUL DISPOSITIVO

Controllare il DM ed immetterlo sul mercato solo se lo si ritenga conforme al regolamento
Garantire un corretto stoccaggio del DM



GESTIONI DOCUMENTALI

Tenere un registro che contenga i reclami, l'elenco dei DM non conformi ed eventuali richiami
Mantenere il fabbricante informato del monitoraggio relativo ai reclami ed ai prodotti non conformi
Fornire al fabbricante tutte le informazioni necessarie per i richiami di prodotto
Informare l'AC di un rischio grave per la salute oppure della falsificazione del DM.
Collaborare con l'AC per verificare eventuali non conformità del DM ed adottare le azioni preventive e correttive necessarie ad attenuare i rischi del DM



Articolo 16

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

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

a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, ***tranne nei casi in cui un distributore o importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento (private label contratto OBL).***



CASI TIPICI

Il contratto con il subfornitore

PRODUZIONI ESTERNALIZZATE

**CONTRATTO DI
SUBFORNITURA (controllo
sui processi, controlli in
ingresso, dispositivi finiti o
semifiniti, dispositivi adattati,
certificazioni)**





SUBFORNITURA

- **Caratteristiche del subfornitore che ne fanno il contraente giusto**
 - **Obblighi del committente e del subfornitore**
 - **Chi progetta il dispositivo e come**
- **Processi produttivi approvati dal committente (attrezzatura compresa)**
 - **Chi sceglie le materie prime (schede tecniche e di sicurezza)**
 - **Tracciabilità materie prime**
 - **Controlli in produzione e controlli all'arrivo presso il committente**
- **Documentazioni che accompagnano l'ordine e che accompagnano il dispositivo**
 - **Possibilità di visite ispettive**
 - **Privacy**
 - **Tempi di consegna, costi e pagamenti**
 - **Gestione eventuali non conformità**
 - **Eventuali garanzie**
- **Contraenti**



CNA SNO
ODONTOTECNICI



REGISTRAZIONE DEI FABBRICANTI DI
DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA
NELL'ELENCO MINISTERIALE.



CNA SNO
ODONTOTECNICI

CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO

ALLEGATO VIII

REGOLE DI
CLASSIFICAZIONE

CAPO III

REGOLE DI
CLASSIFICAZIONE

- Tutti i dispositivi non invasivi (penetrano nel corpo attraverso un orifizio) rientrano nella **classe I**.
- Tutti i dispositivi non invasivi collegati con un dispositivo attivo (destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento) appartengono alla stessa classe del dispositivo IIa, lib, III
- Tutti i dispositivi impiantabili rientrano nella classe IIb a meno che: siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella **classe IIa**,



CNA SNO
ODONTOTECNICI

DISPOSITIVO
REALIZZATO
«ANCHE»
CON
TECNICHE 3D



ISCRIZIONE ELENCO FABBRICANTI DEI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

La figura/e di PRRC devono essere nominate in forma scritta



Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa

PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA LA PRRC DEVE AVERE UNA ESPERIENZA DI ALMENO DUE ANNI NEL PERTINENTE CAMPO DI FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI (documentare nei dati della persona incaricata)



CNA SNO
ODONTOTECNICI

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

- **ISCRIZIONE PER VARIAZIONE ATTIVITA**

- Entro 30 giorni dalla cessata attività o dalle altre variazioni dell'attività:
- **cessazione attività**
- **variazione della sede legale**
- **variazione della/le tipologia/e di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio italiano**
- **Nel caso in cui intervengano delle variazioni i fabbricanti o i mandatari dovranno effettuare una nuova iscrizione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e comunicare la cessazione dell'attività effettuata ai sensi del D.lgs 46/97.**
- **Quindi, fino alla definizione di una specifica disposizione in merito possono continuare ad operare a condizione che non intervengano delle variazioni rispetto ai dati già comunicati**



CNA SNO
ODONTOTECNICI

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

- **ISCRIZIONE NELL'ELENCO FABBRICANTI DEI DISPOSITIVI SU MISURA**
- entro 60 giorni dal ricevimento della domanda viene assegnato un numero di iscrizione (ITCA) che non viene comunicato nominativamente all'interessato, ma è pubblicato sul sito del Ministero della salute, nella sezione elenchi dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, controllabile sul sito web che viene aggiornato periodicamente. In attesa che venga assegnato il numero ITCA il fabbricante o il mandatario possono operare avendo cura di specificare nella documentazione da loro predisposta "richiesta di iscrizione presentata in data...". Tale data deve coincidere con la data di invio della PEC al Ministero della salute.



REGIME SANZIONATORIO

- ***-Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli: 9, comma 6; 11, commi 6 e 6-bis ; 12, commi 2 e 5; 14, commi 1, 2, 3, 6 e 7, primo e secondo periodo; 17, comma 5; e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro. (Nell'MDR 2017/745 OBBLIGO DEI SANITARI DI SEGNALARE UN INCIDENTE AL FABBRICANTE, OBBLIGHI PER I DISPOSITIVI SU MISURA PRIMA DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED OBBLIGO DI DISPONIBILITA' DELLA DOCUMENTAZIONE ALL'AUTORITA' COMPETENTE – MINISTERO SALUTE)***



CNA SNO
ODONTOTECNICI

