

# NOTE PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I MDR 745/2017

## INTRODUZIONE

Il presente documento vuole essere una raccolta di evidenze riscontrate durante l'analisi del documento emesso il 03.06.2009 da MSOG e rappresentante una guida per i fabbricanti di Dispositivi Medici di Classe I in rapporto alla Direttiva 93/42 e s.m.i. L'analisi viene effettuata mettendo in confronto il documento con l'entrata in vigore nel nuovo Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici.

Il documento è stato preparato dopo aver raccolto tutte le informazioni pervenute dagli associati AIRMEDD ai quali era stata inviata la guida in oggetto.

## ASPETTI GENERALI

La pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 5 Maggio 2017 del nuovo Regolamento MDR 745, e la conseguente entrata in vigore 20 giorni dopo, ha dato il via ad un processo irreversibile di revisione di tutto l'ambito regolatorio in tema di DM.

La completa applicazione del Regolamento, prevista per il 26 Maggio 2020, diventata data improcrastinabile per i fabbricanti di DM di classe I.

Appare infatti evidente che, a partire dalla data di applicazione del Regolamento, non sia più possibile per i fabbricanti di DM di classe I di usufruire delle deroghe previste dall'art. 120 e, pertanto, non potranno più immettere sul mercato prodotti conformi alla MDD 93/42. Ne consegue che, anche i prodotti che sono immagazzinati nei locali del Fabbricante, dovranno essere già conformi all'MDR 745/2017.

Diventa quindi fondamentale, per i Fabbricanti, anticipare la data di applicazione onde evitare di essere costretti a ricondizionare le scorte presenti in magazzino per renderle conformi all'MDR.

## ORGANIZZAZIONE DEL FABBRICANTE

Diventa fondamentale, come primo punto di analisi, valutare l'organizzazione interna al Fabbricante al fine di soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I dell'MDR 745. Pur non richiedendo esplicitamente un sistema di gestione qualità specifico, appare evidente come questo sia altamente necessario.

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

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

Ulteriormente riportato al Capo I dell'Allegato I

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

Al punto 9 dell'Articolo 10 si rafforza tale necessità

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

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

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

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

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

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

I soci AIRMEDD richiedono, nei limiti del possibile e delle diverse competenze, che l'eventuale emissione di una guida per i Fabbricanti di Classe I, espliciti, per quanto possibile, tale evidenza citando in modo inequivocabile i sistemi di gestione di qualità propri dei Fabbricanti di DM, prendendo la ISO 13485 come sistema riconosciuto.

## **PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA**

L'Articolo 15 del MDR prevede che

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

Al netto delle esenzioni in fatto di microimprese e piccole imprese, AIRMEDD, ritiene opportuno che sia evidenziato come l'incarico della/e Persona/e responsabile/i del rispetto della normativa, sia formalmente registrata attraverso un atto interno all'azienda tramite una lettera formale di incarico o una Delega formale dal parte del CdA dell'azienda (dove opportuno). In questo modo i requisiti stabiliti dal punto 5, dello stesso articolo, (svantaggi all'interno dell'organizzazione) potranno essere maggiormente assicurati.

Nello stesso modo sarebbe opportuno evitare il rischio, nel caso di individuazione della persona esterna all'organizzazione, che l'incarico sia esclusivamente formale e ci sia una reale funzione di controllo (*“.. ha il compito di assicurarsi almeno che...”*). Il Fabbricante che formalizza l'incarico ha il compito di individuare la corretta figura che avrà un ruolo fondamentale nella conformità dei prodotti ai requisiti della nuova MDR.

## **COPERTURA FINANZIARIA**

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

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

## REVISIONE QUALIFICAZIONE E CLASSE DI PRODOTTO

Ai fini dell'immissione in commercio di un prodotto conforme all'MDR si rende necessario un controllo della assegnazione della classe di rischio del prodotto secondo le nuove regole di classificazione riportate in Allegato VIII. Nel caso di passaggio di un proprio dispositivo dalla classe I ad una delle classi superiori, che impongono un intervento di un Ente Notificato (ad esempio : strumenti per chirurgia riutilizzabili, dispositivi a base di sostanze), il Fabbricante deve programmare attentamente le attività poiché, dal Maggio 2020, non sarà più possibile immettere in commercio dispositivi di classe I conformi alla direttiva.

## REVISIONE DOCUMENTAZIONE TECNICA

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

- ✓ DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI
- ✓ INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE
- ✓ INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE
- ✓ REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
- ✓ ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO
- ✓ VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO
  - Informazioni sulla progettazione
  - Test laboratorio
  - Valutazione Clinica

Viene inoltre richiesta che sia presente anche la :

- ✓ DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

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

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

## REVISIONE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

Il capo III dell'Allegato I fornisce i requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante e, nello specifico, su etichette e istruzioni per l'uso.

Per consentire al fabbricante di realizzare etichette di prodotto, che risultino valide in tutti i paesi europei senza dover tradurre informazioni scritte nella lingua del paese di origine e presenti sull'etichetta stessa, è possibile

utilizzare simboli. A tal proposito si riporta il capoverso h) del punto 23.1 riguardante le informazioni fornite dal fabbricante :

*h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di **simboli riconosciuti a livello internazionale**. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono **conformi alle norme armonizzate** o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.*

Nella revisione dell'etichetta il fabbricante deve tener conto di tutte le disposizioni riportate al punto 23.2 dell'Allegato I.

In particolare AIRMEDD pone attenzione a tutte quelle indicazioni necessarie e che vengono poste come indicazione verbale. Alcuni esempi:

- Indicazione della presenza di medicinale o di tessuti (punto e)
- Indicazione che si tratta di un dispositivo su misura (punto p)
- Indicazione che si tratta di un dispositivo Medico (punto q)

In tutti questi casi sarebbe opportuno che, attraverso le modalità previste, sia possibile censire e stabilire le varie diciture necessarie per l'inserimento in etichetta e proporre dei simboli riconosciuti, grazie all'emanazione di norme armonizzate o SC così come indicato dal capoverso h) sopra citato.

In alternativa, i fabbricanti, possono utilizzare simboli che però dovranno essere descritti nella documentazione allegata (istruzioni per l'uso). Ad esempio, l'obbligo citato al punto q), potrebbe essere risolto con un simbolo come il seguente:



a patto che questo poi venga riportato nel manuale d'uso recante il significato.

Il fabbricante, in aggiunta a quanto citato, deve valutare attentamente e programmare le attività di revisione delle etichette dei prodotti, anche in funzione della necessità dell'inserimento all'interno delle stesse, del vettore UDI. Ricordiamo che, ai fini dell'entrata in vigore, secondo l'articolo 123 capoverso f) per i dispositivi appartenenti alla classe I l'apposizione del vettore UDI (Articolo 27, paragrafo 4) si applica a decorrere dal 26 Maggio 2025.

Il fabbricante ha il compito di scegliere come meglio procedere nella revisione della propria etichetta; anche in funzione delle prescrizioni presenti in tema di UDI.

Gli associati AIRMEDD ritengono che sia necessario avere la massima chiarezza sui processi di etichettatura dei dispositivi da immettere sul mercato poiché, successive revisioni di tali processi, significherebbe un ulteriore investimento in risorse difficilmente sostenibile.

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE**

Il fabbricante redige la dichiarazione di conformità UE secondo le informazioni presenti nell'Allegato IV.

Si ritiene importante notare come sia necessario inserire all'interno della dichiarazione di conformità il Numero di registrazione unico del fabbricante e l'UDI-DI di base.

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

Rimane quindi fondamentale un approccio immediato alla tematica UDI.

## **IDENTIFICAZIONE UNICA DEI DISPOSITIVI**

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

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

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

## **CONCLUSIONI**

Risulta evidente come, per i fabbricanti di dispositivi medici di classe I, sia fondamentale iniziare al più presto un processo di revisione partendo da un'analisi delle necessità organizzative e una rigorosa programmazione delle attività che permettano di essere già pronti, alla data improrogabile del 26 Maggio 2020, all'immissione in commercio di prodotti conformi al regolamento MDR 745/2017.

Al fine di avere prodotti sempre più sicuri e finalizzati al miglioramento della salute e qualità della vita dei pazienti, è necessario che i fabbricanti riescano ad avere tutti gli strumenti per poter adeguarsi ai nuovi requisiti di legge. La chiarezza sui tempi e le disposizioni richieste aiuterà i fabbricanti a soddisfare tali requisiti e assicurerà il successo dell'implementazione del nuovo regolamento.

Marzo 2018