

con la partecipazione tecnica di



REG. UE 745/2017 (MDR) REG. UE 746/2017 (IVDR) il punto della situazione alla luce del REG. UE 607/2023 e dei Decreti Legislativi nazionali

Intervengono:

Sandro Storelli, Coordinatore **OBV** (Osservatorio Biomedicale Veneto)

Riccardo Dainese, Amministratore di **EUMED S.r.l.**

Sara Crocetti, Medical Device Manager Health care products line **Bureau Veritas Italia**

Margherita Mazzariol, Sales Manager - Product Assurance Operations **DNV**

Chiara Pierrotti, Medical Lead Auditor/Assessor e Project Manager **DNV**

Mauro Crosato, Avvocato amministrativista, esperto in sanità

Giada Necci, IE Senior Specialist **GS1 Italy**

Berhanu Petranzan, IT Specialist **EUMED S.r.l.**

CONVEGNO

Venerdì

15/09/2023

**Sala Rossetto CNA
Via Croce Rossa, 56
Padova**

**dalle 9:00
alle 13:00**

La partecipazione
all'evento è gratuita
previa iscrizione

Per info ed iscrizioni
www.eumedmedical.eu



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)

- ➔ Il 20 marzo 2023 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il **Regolamento UE 607/2023** che estende il periodo transitorio di validità dei certificati e della immissione in commercio per i dispositivi medici e cancella il periodo di sell off.
- ➔ Il 24 marzo è stato pubblicato sul sito della Comunità europea ***“Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical device”*** che chiarisce punti applicativi.





COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.7.2023
C(2023) 4568 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 10.7.2023

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IT

IT

SI SUCCEDONO DOCUMENTI INTERPRETATIVI E ATTI DELEGATI



*Il concetto di un UDI-DI che raggruppa più dispositivi è già presente nel regolamento sui dispositivi medici in rapporto a sistemi e kit procedurali, dispositivi configurabili e software. La Commissione propone pertanto, con un **atto delegato** da adottare a norma dell'articolo 27, paragrafo 10, lettera b), del regolamento sui dispositivi medici, una **modifica dell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 mediante l'aggiunta di un punto relativo ai "dispositivi altamente individualizzati"** e in particolare alle lenti a contatto, al fine di adeguare i criteri di assegnazione dell'UDI-DI a tale tipo di dispositivi e di introdurre il concetto di "master UDI-DI".*





CONSIDERANDO (4)

*Nonostante il costante aumento del numero di organismi notificati designati in conformità del regolamento (UE) 2017/745, **la capacità complessiva degli organismi notificati non è ancora sufficiente a garantire la valutazione della conformità della grande quantità di dispositivi** oggetto di certificati rilasciati in conformità della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE entro il 26 maggio 2024.*

*A quanto risulta, **un gran numero di fabbricanti, in particolare piccole e medie imprese, non è sufficientemente preparato a dimostrare la conformità alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745, in particolare se si tiene conto della complessità di tali nuove prescrizioni.** È pertanto assai probabile che molti dispositivi che possono essere legittimamente immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui al regolamento (UE) 2017/745 non saranno certificati in conformità di tale regolamento prima della fine del periodo di transizione, con il **conseguente rischio di carenze di DM nell'Unione.***



CONSIDERANDO (5)

Alla luce delle segnalazioni degli operatori sanitari sul rischio imminente di carenze di dispositivi, è necessario prorogare urgentemente la validità dei certificati rilasciati in conformità delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, così come il periodo di transizione durante il quale i dispositivi conformi a tali direttive possono essere legittimamente immessi sul mercato. La proroga dovrebbe avere una durata sufficiente per concedere agli organismi notificati il tempo necessario per svolgere le valutazioni della conformità richieste.

La proroga mira a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, compresa la sicurezza dei pazienti, e a evitare carenze di dispositivi medici necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza allentare le attuali prescrizioni in materia di qualità o sicurezza.



CONSIDERANDO (6)

*La proroga dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni per garantire che **solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno adottato misure per la transizione verso la conformità al regolamento (UE) 2017/745 beneficiano del tempo aggiuntivo.***

Allungamento validità certificati CE

L'articolo 1 del testo approvato modifica l'articolo 120 del MDR allungando i tempi di vita dei Certificati CE. Le nuove date sono:

➔ **31 dicembre 2027**, per tutti i dispositivi della **classe III** e per i dispositivi impiantabili della **classe IIb** (*ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori*);

➔ **31 dicembre 2028**, per i **dispositivi della classe IIb** diversi da quelli sopra, per i dispositivi della **classe IIa** e per i dispositivi della **classe I** immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzioni su misura.

Condizioni allungamento validità certificati

L' "allungamento" della scadenza dei Certificati CE funziona diversamente a seconda del fatto che il Certificato stesso sia scaduto o meno alla data di pubblicazione della modifica in GUCE:

- ➔ **i certificati ancora in essere** alla data di pubblicazione in GUCE si "allungano" automaticamente ex lege fino alle date indicate;
- ➔ **i certificati che sono già scaduti** alla data di pubblicazione in GUCE possono "rivivere" fino alle date sopra indicate, a patto però che sussista almeno una delle seguenti condizioni:
 - 1) presenza di un contratto già firmato con un organismo notificato;
 - 2) l'autorità competente abbia rilasciato una deroga alla procedura ex art. 59 MDR oppure il fabbricante abbia attivato una procedura ex art. 97 par. 1 MDR.

Deroga ex articolo 59 MDR

➔ L'articolo 59 prevede un'autorizzazione in deroga che consente la commercializzazione di **DM che non hanno ancora il certificato in MDR** a patto che si dimostri che il loro impiego “è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti”.

➔ Nel nostro ordinamento, l'articolo 11 comma 3-4 del **Dlgs 137/2022** ribadisce la necessità della prova della sussistenza di un interesse pubblico.

➔ Il 16 febbraio 2023 il Ministero ha pubblicato la **Circolare DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/1** avente ad oggetto la



Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga

La domanda del fabbricante al Ministero deve:

- 1) spiegare le **circostanze “eccezionali e imprevedibili”** che non hanno consentito di iniziare la valutazione in MDR,
- 2) contenere una dichiarazione di **“indisponibilità sul mercato” di DM alternativi,**
- 3) “una **dichiarazione dell'ON** che indichi la data di presentazione della domanda di valutazione della conformità, la data di accettazione della domanda e che è stato firmato un contratto...”



Procedura ex articolo 97 MDR

L'articolo disciplina l'ipotesi di un dispositivo che ha una non conformità ma “*non presenta un rischio inaccettabile*”: in questo caso l'autorità competente consente di continuare l'immissione sul mercato dando un **termine per sanare la non conformità**.

Dicembre 2022: l'interpretazione dell'articolo 97 MDR è stata “forzata” in un documento **MDCG che allarga l'applicazione della norma anche all'ipotesi di Certificato scaduto in MDD** (lo fa diventare “non conformità”):

le Autorità competenti possono consentire l'immissione sul mercato anche in carenza di certificato, ove si dimostri una serie di requisiti.

Tra questi la circostanza che la procedura di valutazione della conformità in MDR non è ancora conclusa nonostante i “**ragionevoli sforzi**” del fabbricante.



Procedura ex articolo 97 MDR

Per “**ragionevoli sforzi**” si deve intendere (*secondo MDCG*) che le procedure di valutazione non si sono concluse ma

è comunque **già in essere un contratto** con un NB (*e quindi non avrà senso attivare l'art. 97*) o **il contratto non c'è** ma sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- > il fabbricante è una **PMI**
- > il **certificato MDD** del fabbricante PMI è stato rilasciato da un **NB non (ancora) designato ai sensi MDR**
- > il fabbricante PMI deve dimostrare di essersi rivolto a un numero considerevole di NB e che la sua domanda non è stata accettata data la **limitata capacità NB**

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2022-18

MDCG 2022-18

MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate

December 2022

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

CONDIZIONI PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO E LA MESSA IN SERVIZIO

Se si riesce a dimostrare la presenza di una delle condizioni sopra indicate, i Certificati CE allungano la loro vita.

Ma ciò non consente automaticamente l'immissione sul mercato.

Infatti **è modificato anche il comma 3 dell'articolo 120 MDR**: per l'immissione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi con un certificato che usufruisce del "periodo transitorio allungato" devono essere presenti, e dimostrate, cinque condizioni precise.

Le prime due - la conformità alle direttive e la non sussistenza di cambiamenti significativi - erano già presenti nella precedente stesura dell'articolo 120 comma 3.

Le tre condizioni aggiunte : i

“ **dispositivi non presentino un rischio inaccettabile** per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica”..

- **“entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9”.**
- **entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un NB** conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 bis o 3 ter del presente articolo, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed **entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto** conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma.



EXTENSION OF THE MDR TRANSITIONAL PERIOD AND REMOVAL OF THE 'SELL OFF' PERIODS

Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

REV. 1

JULY 2023

Health and
Food Safety



DOMANDE E RISPOSTE SU ASPETTI PRATICI LEGATI ALL'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2023/607

SOMMARIO

Introduzione – Obiettivi della modifica MDR/IVDR

PARTE A – AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA PROROGA DEL PERIODO TRANSITORIO DEL MDR

1. Quali dispositivi possono beneficiare del periodo transitorio prolungato?
2. I dispositivi già certificati secondo l'MDR possono beneficiare di un periodo transitorio prolungato?
3. Che dire dei "dispositivi preesistenti" per i quali il produttore non desidera applicare l'MDR?
4. Quali regole di classificazione si applicano per determinare se il periodo transitorio prorogato termina il 31 dicembre 2027 o il 31 Dicembre 2028?
5. Il periodo transitorio prolungato vale anche per i dispositivi su misura?
6. Se un certificato è scaduto prima del 20 marzo 2023 e un'autorità competente ha concesso una deroga in conformità Articolo 59 MDR o ha applicato l'articolo 97 MDR, quanto dura il periodo transitorio?
 - 6.1. Nel caso di deroga nazionale concessa ai sensi dell'articolo 59 MDR, o di applicazione dell'articolo 97 MDR, dopo il 20 marzo 2023, scatterà la proroga del periodo transitorio?
 - 6.2. Un dispositivo per il quale è stata concessa una deroga ai sensi dell'articolo 59 MDR può beneficiare del periodo transitorio anche se era obbligatorio non riportare la marcatura CE?

PARTE B – PROVA DEL PERIODO TRANSITORIO PROLUNGATO

7. Come può il produttore dimostrare che il suo dispositivo legacy beneficia della proroga del periodo transitorio?

PARTE C – CONDIZIONI DA SODDISFARE PER BENEFICIARE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE PROROGATO DEL MDR

8. Quali sono gli elementi necessari per una domanda formale presentata dal produttore?
 9. Quali sono gli elementi necessari di un accordo scritto tra il fabbricante e l'organismo notificato?
 - 9.1. Cosa succede se la domanda viene ritirata o l'accordo scritto risolto?
 - 9.2. Qual è l'impatto dei cambiamenti relativi al produttore durante il periodo transitorio?
 10. Qual è il significato di "dispositivo destinato a sostituire quel dispositivo"?
 11. Quali prove deve fornire il produttore per aver messo in atto un sistema di gestione della qualità in conformità all'MDR?
 - 11.1. I dispositivi legacy devono essere conformi ai requisiti UDI durante il periodo transitorio prolungato?
 12. I produttori che hanno presentato una domanda di valutazione della conformità e hanno concluso un accordo scritto presso un organismo notificato prima del 20 marzo 2023, devono presentare una nuova domanda e/o concludere un nuovo accordo scritto?

PARTE D – SORVEGLIANZA ADEGUATA CHE DEVE ESSERE EFFETTUATA DA PARTE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

13. Quali sono gli elementi necessari dell'accordo per il trasferimento della sorveglianza dall'organismo notificato che l'ha emesso il certificato MDD/AIMDD all'organismo notificato MDR?
14. Cosa implica la limitazione "ove possibile"?
15. Quale organismo notificato è responsabile dell'esecuzione della sorveglianza adeguata in caso di accordo scritto conforme con l'articolo 120, paragrafo 3 quater, lettera e), MDR, firmato tra il fabbricante e un organismo notificato designato ai sensi dell'MDR?
16. Nel caso in cui esista un accordo per il trasferimento della sorveglianza a un diverso organismo notificato designato ai sensi dell'MDR, quali sono le implicazioni sull'etichettatura riguardanti il numero di identificazione dell'organismo notificato?
17. L'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 120, paragrafo 3 ter, del regolamento (UE) 2017/745, è legalmente tenuto a continuare ad effettuare la sorveglianza dei prodotti interessati fino alla fine del nuovo periodo transitorio oppure fino a quando il fabbricante non avrà trasferito tale obbligo di sorveglianza ad un organismo notificato la cui designazione è stata effettuata ai sensi dell'articolo 42? Questo organismo notificato può negare al produttore l'uso del suo numero NB?

PARTE E – CANCELLAZIONE DELLA DATA DEL 'SELL-OFF'

18. Quali dispositivi trarranno vantaggio dalla rimozione della data di "svendita"?

Ambito di applicazione dell'estensione del periodo transitorio ex MDR

Q&A parte A

Circa l'ambito di estensione dei certificati :

- la **validità dei Certificati relativa ai legacy** per cui non viene presentata domanda ex MDR decade il 26 maggio 2024;
- la **validità dei certificati è collegata alla classe di rischio** ed, ai fini dell'estensione, tale classe è determinata ai sensi delle Regole del MDR;
- nel caso in cui per estendere la validità del proprio certificato il fabbricante debba avvalersi della **deroga concessa da un'autorità competente ai sensi dell'articolo 59 par.1 MDR, il dispositivo beneficia di tutti i diritti di cui gode ai sensi dell'articolo 120 fino al 31 dicembre 2027 o 2028**, anche quando tale deroga sia limitata nel tempo ai sensi della legge nazionale.

Prova del rispetto dei requisiti per beneficiare dell'estensione

Q&A parte B

Come dimostrare la presenza dei requisiti che consentono l'estensione del certificato?

(R n°7)

L'estensione della validità dei certificati avviene automaticamente per legge.

Qualora il fabbricante debba **dimostrare le condizioni di cui all'articolo 120** par.3 MDR (es.: gara d'appalto), ciò sarà possibile previa:

- un'**autodichiarazione** circa il rispetto delle condizioni per l'estensione, indicando la **data di fine del periodo transitorio** per il proprio prodotto;
- una "**confirmation letter**" dell'**ON** che ha emesso il certificato con la quale si attesti il ricevimento della application e la conclusione di un accordo scritto tra i due.

Consigliata, in tutti i casi, l'adozione di un modello armonizzato a livello europeo.



CONDIZIONI DA SODDISFARE PER BENEFICIARE DELLA PROROGA

Q&A parte C

(R n°8)

Circa gli elementi che deve contenere l'applicazione, entro il 26 maggio 2024, viene precisato che **non è necessario un riesame completo della domanda da parte dell'ON prima della firma dell'accordo scritto**: (*es.: non è necessario che la domanda includa la documentazione tecnica di ciascun dispositivo oggetto della stessa*).

La **domanda dovrebbe includere** solo le informazioni utili ad identificare chiaramente il fabbricante e i dispositivi e quelle necessarie all'ON per concludere l'accordo:

- gli **elementi elencati nella valutazione di conformità** pertinente di cui agli allegati da IX a XI della MDR;
- le **informazioni che consentano all'ON di verificare la qualificazione dei prodotti** come dispositivi, la rispettiva classificazione e la procedura valutazione conformità prescelta;
- un **calendario, concordato con l'ON**, per l'eventuale presentazione della documentazione tecnica e di qualsiasi altra informazione pertinente;
- la **documentazione sul sistema di gestione della qualità** del fabbricante;
- quando il fabbricante presenta la domanda per un DM destinato a sostituire un dispositivo precedente, deve **identificare il dispositivo sostitutivo e quello precedente**.
La documentazione tecnica del DM sostitutivo può essere presentata in fase successiva.

La domanda deve essere presentata entro il maggio 2024, ma le effettive attività di valutazione della conformità devono essere concluse entro al massimo il 2028.

Sul “DISPOSITIVO DESTINATO A SOSTITUIRE TALE DISPOSITIVO”...



Ai sensi dell’articolo 120 (par. 2 lettera a, par. 3 quater e sexies comma 2) la validità di un certificato in MDD può essere esteso quando è già in essere un contratto con l’ON per il passaggio in MDR che si riferisca o allo stesso dispositivo oppure al un dispositivo “*destinato a sostituire*” il dispositivo in MDD.

(R n°10)

Il DM “*destinato a sostituire*” è solitamente un DM diverso da quello precedente in ragione delle significative modifiche apportate alla sua progettazione o alla sua destinazione d’uso:

il fabbricante (*in base a quali requisiti??*) deve dimostrare il “collegamento” con il dispositivo preesistente che viene sostituito.

Sul **periodo di estensione**, esso si applica soltanto al “dispositivo precedente” in MDD: dopo la certificazione MDR del dispositivo nuovo (che sostituisce il precedente) entrambi i dispositivi possono essere immessi sul mercato in parallelo fino alla fine del periodo transitorio.

Buon seminario



obv@pd.cna.it

