



«CORSO SIFO UNDER 40.
AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE
PER IL FARMACISTA»

IN MEMORIA DI STEFANO FEDERICI

Milano, 7 giugno- 18 ottobre 2017

I Dispositivi medici

Raffaella Lombardo

“Qualunque *strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto*, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori, tra cui il software informatico per il corretto funzionamento, *destinato dal fabbricante* ad essere impiegato nell'uomo a scopo di

➤diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di una malattia

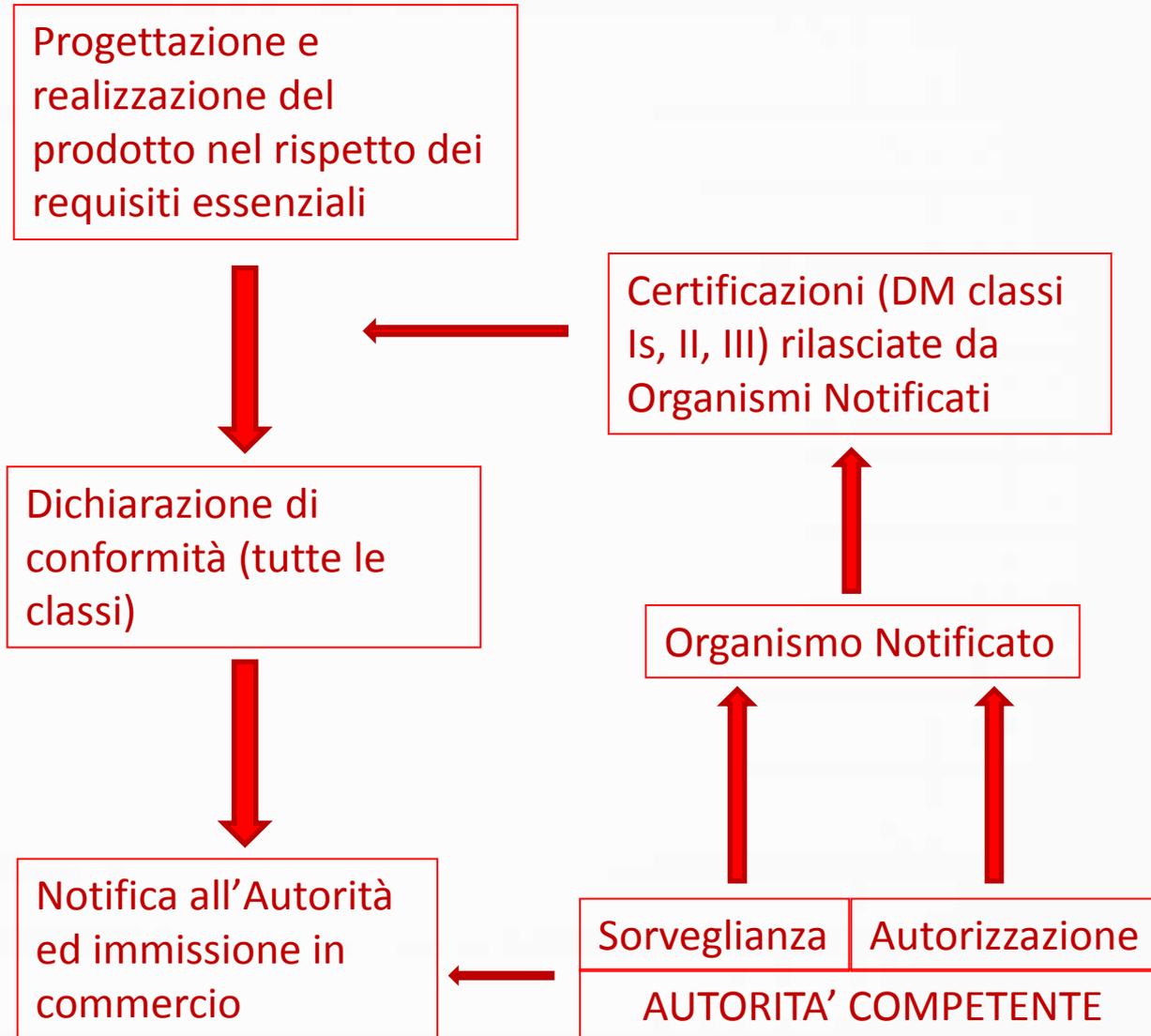
➤diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap

➤studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico

➤intervento sul concepimento

che *non eserciti* nel o sul corpo umano *l'azione principale* cui è destinato, *con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici*, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.”

NUOVO APPROCCIO (es.: dispositivi medici)



SISTEMA AUTORIZZATIVO



Il nuovo approccio prevede:

- Libera circolazione delle merci
- Responsabilità in capo al Fabbricante
- Riferimento a norme tecniche armonizzate

Conformità su tutto il territorio dell'Unione Europea è garantita da:

dichiarazione di
conformità del fabbricante

marchio CE

Fabbricante: soggetto che si assume la responsabilità della conformità del prodotto

Mandatario (authorized representative): soggetto che ha sede in uno dei Paesi dell'Unione Europea, designato dal fabbricante non comunitario a rappresentarlo

Per compensare assenza di autorizzazione preventiva all'immissione in commercio:

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA ED EFFICACIA (Allegato I)

il fabbricante accerta che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili e predispone un dossier tecnico (allegato VII)

- progettazione, gestione dei rischi
- Fabbricazione dei prodotti
- eventuali relazioni di prova
- etichette ed istruzioni per l'uso
- dati clinici che confermino l'efficacia del dispositivo
- sorveglianza post-marketing:
 1. la rintracciabilità,
 2. le segnalazioni di incidenti
 3. il ritiro dal commercio.

Il dossier tecnico è tenuto a disposizione delle autorità competenti

Norme tecniche armonizzate

Norme a cui fa riferimento il fabbricante per dimostrare che il suo prodotto risponde ai requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia: volontario

DM raggruppati in classi in funzione della loro complessità e del rischio potenziale per il paziente.

la classe di rischio viene classificata secondo i seguenti criteri:

➔ Invasività del dispositivo

➔ Durata del contatto con il corpo

➔ Sede anatomica su cui incide il DM

**➔ Dipendenza da una fonte di energia
(dispositivo attivo)**

Classe di rischio

Dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita sulla base delle regole di classificazione dell'Allegato IX del DLgs 24 febbraio 1997, n 46.

Classe I: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi (laccio emostatico, elettrodo per ECG, garza non sterile, cannule di Guedel)

Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile (garza sterile, tamponi emostatici nasali)

Classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa (deflussori, medicazioni avanzate, tubo endotracheale, strumenti per laparoscopia)

Classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa (cannula tracheostomica, PICC)

Classe III: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali (reti biologiche, stent coronarici medicati, protesi ortopediche)

I dispositivi **non invasivi** sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute.

I dispositivi **invasivi** sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.

I dispositivi invasivi si dividono in:

dispositivi invasivi, che penetrano attraverso gli orifizi del corpo;

dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che penetrano attraverso la superficie corporea sia nel contesto di un intervento chirurgico che al di fuori di esso;

dispositivi impiantabili, destinati a essere impiantati totalmente nel corpo umano mediante un intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato dispositivo impiantabile anche quello introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e destinato a rimanere in sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

In base alla **durata dell'utilizzo** prevista, si distinguono dispositivi destinati a:

utilizzo temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti;

utilizzo a breve termine: se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni;

utilizzo a lungo termine: se la durata continua è superiore a 30 giorni.

I dispositivi **attivi** sono quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia.

Le procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici previste dalla direttiva 93/42/CEE

Classe I

Allegato VII

Dichiarazione di Conformità CE in base al fascicolo tecnico di costruzione

Classe IIa

Allegato VII

Dichiarazione di Conformità CE in base al fascicolo tecnico di costruzione

abbinato a

Allegato IV

Dichiarazione CE di conformità in base alla Verifica CE

oppure a

Allegato V

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

oppure a

Allegato VI

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato II

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Classe IIb

Allegato III

Certificazione CE del tipo

abbinato a

Allegato IV

Dichiarazione CE di conformità in base alla Verifica CE

oppure a

Allegato V

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

oppure a

Allegato VI

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato II

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Classe III

Allegato III

Certificazione CE del tipo

abbinato a

Allegato IV

Dichiarazione CE di conformità in base alla Verifica CE

oppure a

Allegato V

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato II

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Destinazioni Particolari

Allegato VIII

senza CE

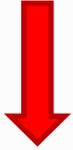
Dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari

emessa in base ad una documentazione specifica e differente per:

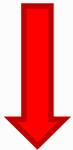
- dispositivi su misura
- dispositivi destinati alle indagini cliniche
- dispositivi destinati alle indagini cliniche (allegato X)

Certificazione di esame CE della progettazione

Classe Is, II, III



Organismo Notificato
(effettua verifiche di
conformità del Prodotto)



Certificato CE
Marchio CE



Notifica
all'Autorità ed
immissione in
commercio

Classe I



Dichiarazione di conformità
Marchio CE



Ruolo dell' Autorità Competente (in Italia Ministero della Salute)

- Sorveglia sull'applicazione della normativa nazionale attuando un programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori, importatori, ecc).
- Autorizza e sorveglia gli Organismi Notificati
- Definisce ed attua il Sistema di Sorveglianza post marketing

Sistema Banca dati/Repertorio

Quando

Dal 1 maggio 2007: notifica di immissione in commercio in Italia al Ministero della Salute via web

Cosa

i dispositivi di classe I, IIa, IIb e III;
gli assemblati di cui all'articolo 12, c.2 del d. lgs. 46/1997;
i dispositivi impiantabili attivi;

Diagnostici in vitro (IVD)

Chi

- i fabbricanti di dispositivi medici, IVD e di dispositivi medici impiantabili attivi o i loro delegati;
- gli assemblatori di dispositivi medici (articolo 12, comma 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) o i loro delegati.

Sistema Banca dati/Repertorio

<http://www.salute.gov.it/accessportalnsis.jsp>

Pantera lux RDM 229059

Microclave RDM 512273

Assemblato 1585

RDM aggiornato 171778

zione

*Nome commerciale e modello:	PANTERA LUX	
*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):	3651XX	
Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe:		
*Fabbricante:	BIOTRONIK AG	Dettaglio
Mandatario:		Dettaglio
Responsabile dell'immissione in commercio:		Dettaglio
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:	229059	

Classificazione

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce "ND" corrispondente a GMDN non dichiarato, e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

*Nomenclatore GMDN completo:	47732 - A STERILE, FLEXIBLE TUBE DESIGNED TO BE USED IN PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY (PTCA) TO DILATE A STENOTIC
*Classificazione CND:	C010401020199 - CATETERI DILATATORI PER PTCA - ALTRI

Certificazioni

***Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385):** Classe III

- Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:**
- Allegato II/2
 - Allegato III/3
 - Allegato IV/4
 - Allegato V/5
 - Allegato VI
 - Allegato VII

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente il certificato
CE608285	15/09/2021	0086 - BSI PRODUCT SERVICES		IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA CE 2003/32	PANTERA LUX_EC CERTIFICATE.PDF

Legame con altri DM

Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM: sì no

In caso di risposta affermativa, indicare gli altri DM tramite la funzionalità "Eventuali altri DM necessari al funzionamento". [Eventuali altri DM necessari per il funzionamento.](#)

Indicare i parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unita' di misura

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Classe del Materiale	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento
POLIMERICI	POLIETILENE	S

*Latex: il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice

*Latex: durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice

Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

*Presenza Tessuti/Sostanze

Elenco degli eventuali tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel DM

Famiglia di appartenenza	Stato di provenienza	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza	Presenza documenti

[Visualizza tessuti](#)

Presenza Medicinali

*Presenza Medicinali:

medicinali (esclusi derivati da sangue o plasma umano)

medicinali o costituenti di medicinale derivato da sangue umano

medicinali o costituenti di medicinale derivato da plasma umano

Principi Attivi

Codice Principio Attivo	Denominazione Principio Attivo
2950	PACLITAXEL

Per i dispositivi medici contenenti medicinali selezionare il principio attivo

Confezionamento primario del DM

*I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:

Per i soli DM sterili o da sterilizzare indicare i materiali prevalenti del confezionamento:

Materiali
ACCOPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO

Dati di sterilizzazione

*Sterile:

Dispositivo Medico

Dispositivo Medico

Dispositivi Medici necessari al funzionamento
 Dispositivi Medici (c.2 Art.12)

Home > Dispositivi Medici > Dispositivo Medico > Documentazione

Visualizzazione Documentazione

Nome commerciale e modello: PANTERA LUX
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 3651XX
Fabbricante: BIOTRONIK AG
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 229059

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Documento	File da allegare	Link /Indirizzo Email	
* Etichetta	Pantera Lux label Z_118840_rev_D.pdf		<input type="button" value="Apri"/>
* Istruzioni per l'uso	IFU Pantera Lux IndEx Version A_ML.pdf		<input type="button" value="Apri"/>
Immagine del DM			
Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)	Pantera LUX_Ministero.pdf		<input type="button" value="Apri"/>
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza		info@biotronik.it	

Se il DM non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.

Kit Assemblati (c.2

azione

Criteria di Ricerca

Tipo Dispositivo: Tutti ▼

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 512273

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): da:
a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Immissione in commercio:

Ordinamento: **Crescente** **Decrescente**

Ricerca

Nuova Ricerca

Tipo Dispositivo	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Data Fine Commercio	Seleziona
Classe	512273	ICU MEDICAL INC	011-MC100	MICROCLAVE® CLEAR CONNECTOR	A07050202 - TAPPI / OTTURATORI CON VIA DI ACCESSO SENZA AGO		<input type="checkbox"/>

Se il progressivo di sistema del Dispositivo è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche

Pagina 1 di 1

Ricerca

Nuova Ricerca

Dettaglio

Storico Versioni

Dispositivo Medico

Medico

Assemblati (c.2 Art.12)
ione

Home > Dispositivi Medici > Dispositivo Medico > Dati Generali

?

Visualizzazione Dati Generali

Dati Generali

*Nome commerciale e modello: MICROCLAVE® CLEAR CONNECTOR

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 011-MC100

*Fabbricante: ICU MEDICAL INC

[Dettaglio](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 512273

Classificazione

*Classificazione CND: A07050202 - TAPPI / OTTURATORI CON VIA DI ACCESSO SENZA AGO

DM simili

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Stato lavoro
1362345	CHEMOLOCK PRIMING DEVICE	011-CL-PRIME			P
1240594	MICROCALVE CLEAR WITH CHECK VALVE	011-MC33036			P
1188373	CHEMOLOCK PORT	011-CL2100			P
1172190	CHEMOLOCK	011-CL2000S			P
789208	CLAVE WITH BACK CHECK VALVE	011-H2320			P
712907	NANOCLAVE® CONNECTOR	011-A1000			P
671808	MICROCLAVE® CONNECTOR W/ GREEN RING	011-C3300GR			P
641818	MICROCLAVE® W/ GLOW RING	011-C3300G			P
641817	MICROCLAVE® CONNECTOR W/ RED RING	011-C3300RR			P
565247	NEUTRON?	011-NC100			P
512272	CLC2000® SWABABLE IV CONNECTOR	011-CLC2000			P
512271	MICROCLAVE® CONNECTOR	011-C3300			P
512270	CLAVE® CONNECTOR W/RED RING	011-C1000RR			P
512268	CLAVE® CONNECTOR W/ GLOW RING	011-C1000G			P

positivi Medici

o Medico

Kit Assemblati (c.2

Assemblati

azione

Home > Dispositivi Medici > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

?

Ricerca Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

Criteri di Ricerca

Progressivo di sistema attribuito
all'assemblato: Assemblatore:

Tipo: SISTEMA o KIT

Codice attribuito dall'assemblatore da:
(identificativo catalogo): a: Nome commerciale e modello: Tipo Assemblato: Ordinamento: Crescente Decrescente

Ricerca

Nuova Ricerca

Progressivo di sistema attribuito all'assemblato	Assemblatore	Codice attribuito dall'assemblatore	Nome commerciale e modello	Seleziona
1585/R	PAJUNK GMBH	0331152-49; 0331152-51;0331153-51;	EPILONG TUOHY	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Ricerca

Nuova Ricerca

Dettaglio

Storico Versioni

Dettaglio Sistema o Kit Assemblato (c.2 Art.12)

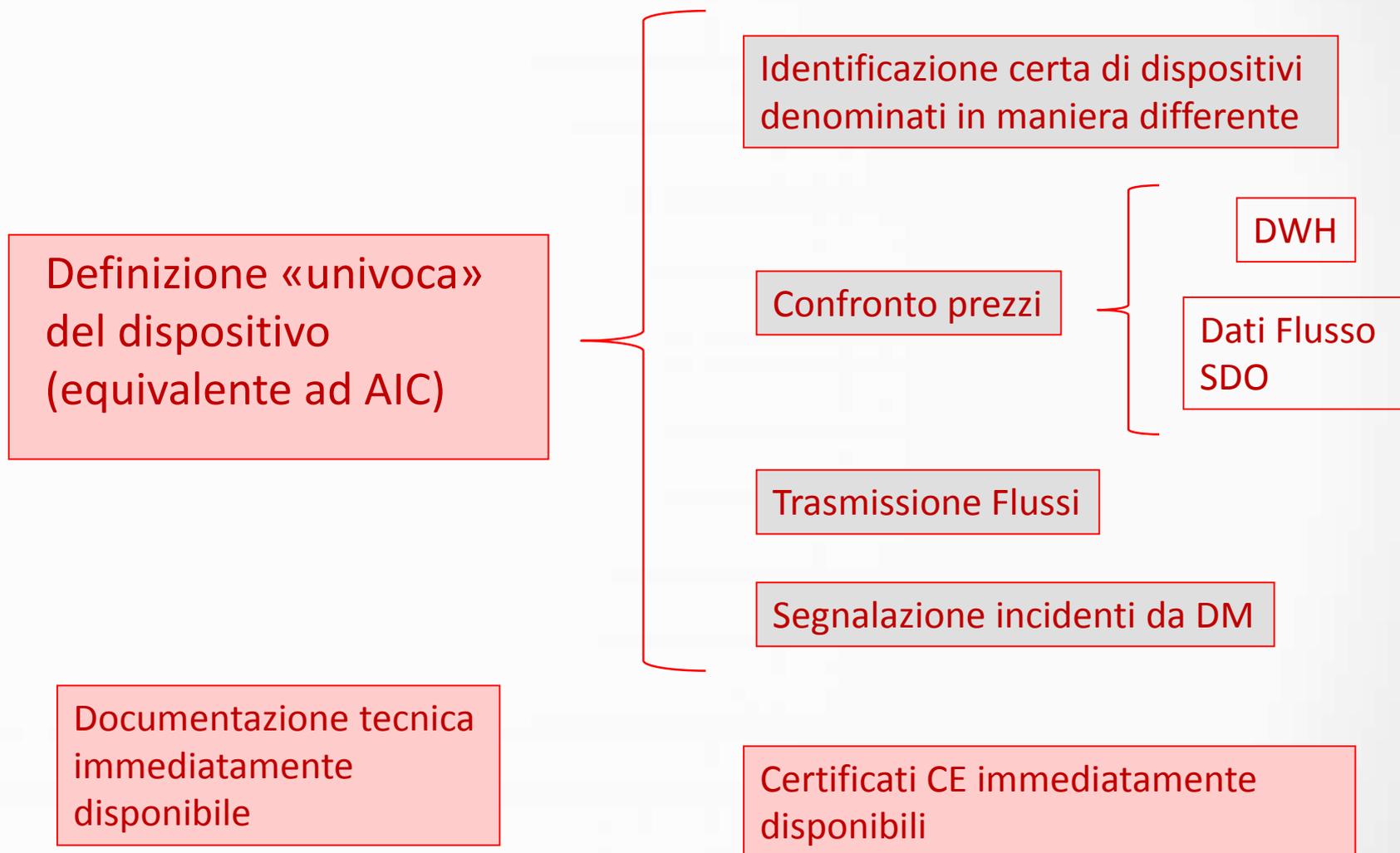
Nome commerciale e modello:EPILONG TUOHY
Tipo:SISTEMA o KIT
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo):0331152-49; 0331152-51;0331153-51;
Assemblatore:PAJUNK GMBH
Mandatario:
Responsabile dell'immissione in commercio:
Tipo Assemblato:PERDURALE
Altro Tipo Assemblato:
Dichiarazione ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12 comma 2

- e' stata verificata la compatibilita' reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e l'operazione e' stata realizzata secondo le loro istruzioni.
- e' stato imballato il sistema o il kit completo e sono state fornite agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
- l'intera attivita' e' soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

Componenti Sistema o Kit					
Descrizione	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Fabbricante/ Titolare	Tipo Prodotto	Stato del Dispositivo
CATETERI in poliammide.Per le differenze tra gli articoli fare riferimento a Scheda Tecnica o Manuale d uso segnalati nella sezione documentazione .	CATETERE IN POLIAMMIDE	021151-37A; 021151-37C	PAJUNK GMBH	DM	P
Adattatore per cateteri.Per le differenze tra gli articoli fare riferimento a Scheda Tecnica o Manuale d uso segnalati nella sezione documentazione .	ADATTATORE PER CATETERE	001151-37H - 001151-37T	PAJUNK GMBH	DM	P
Filtro Peridurale	FILTRO PERIDURALE	001151-37J; 001151-37X	PAJUNK GMBH	DM	P
Siringa LOR : SIRINGA A PERDITA DI RESISTENZA	SIRINGA LOR	0001151-45	PAJUNK GMBH	DM	P
Ago di Tuohy per anestesia epidurale con mandrino in plastica .Per le differenze tra gli articoli fare riferimento a Scheda Tecnica o Manuale d uso segnalati nella sezione documentazione .	AGO DI TUOHY	1150-6XXXX	PAJUNK GMBH	DM	P

[Lista Assemblati](#)

Utilità del numero di Repertorio/Banca Dati



Limiti e criticità del numero di Repertorio/Banca dati

Non obbligatoria (ma auspicabile) per:

- DM di classe I con Fabbricante o mandatario che non risiede nel territorio Italiano
- DM di tutte le classi con Fabbricante in uno degli stati membri che abbia notificato all' Autorità competente di quello stato membro l'immissione in commercio del Dispositivo.

Documentazione non corretta

Mancato aggiornamento certificati CE

Registrazione di più DM (es. misure diverse di medicazioni) con stesso numero di Repertorio/banca dati

Variazione del numero di repertorio alla variazione della denominazione del Fabbricante

ico
e
DM necessari al funzionamento
sembrati (c.2 Art.12)
e

Visualizzazione Dati Generali

Dati Generali

***Nome commerciale e modello:**

***Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):**

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe:

***Fabbricante:**

Mandatario:

missione in commercio:

tribuito al Dispositivo:

gle Chrome

Dispositivi Medici collegati - Rinotifiche

Data rinotificazione	Data Rinotifica	Motivo della rinotifica	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello
04/2009 05.29			KENDALL DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP	8888145251	Kit catetere MAHURKAR MAXID
09/2015 06.57	02/09/2015 11.06.45	Fusione/acquisizione azienda fabbricante	COVIDIEN LLC	8888145251	MAHURKAR Chronic Carbothane Catheter Kit

[Chiudi](#)

Altre notifiche del DM: [Dettaglio](#)

corrispondente a GMDN non dichiarato, e procedere con la compilazione del modulo e inviare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

Contenuto completo:

CND:

Classe III

- Allegato II/2
- Allegato III/3
- Allegato IV/4
- Allegato V/5
- Allegato VI
- Allegato VII

Identificativo	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente la certificazione
G1051117679088	0123 - TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA	G1051117679088

Datawarehouse Regione Lombardia

		Anno Consegna	2015	2015	2015	2014	2014	2014
			Valore Unitario Medio Puntuale	Valore Unitario Medio Regionale	Diff. % Valore Unitario Medio	Valore Unitario Medio Puntuale	Valore Unitario Medio Regionale	Diff. % Valore Unitario Medio
Dispositivo Medico	TIPO_DISPOSITIVO_ID	Ente						
1384 - KIT MEDICAZIONE DIALISI	2 - ASSEMBLATO	951 - A.O. FONDAZIONE MACCHI - VARESE	0,0000	42,7000	-100,00%		42,7000	
1384 - KIT MEDICAZIONE DIALISI	2 - ASSEMBLATO	954 - A.O. SPEDALI CIVILI - BRESCIA	115,2900	42,7000	170,00%	115,2900	42,7000	170,00%
1384 - KIT MEDICAZIONE DIALISI	2 - ASSEMBLATO	956 - A.O. DESENZANO DEL GARDA	115,2900	42,7000	170,00%	115,2900	42,7000	170,00%
1384 - KIT MEDICAZIONE DIALISI	2 - ASSEMBLATO	967 - A.O. OSPEDALE NIGUARDA CA GRANDA - MI	42,7000	42,7000	0,00%	42,7000	42,7000	0,00%
1384 - KIT MEDICAZIONE DIALISI	2 - ASSEMBLATO	972 - A.O. S.CARLO BORROMEO - MILANO	115,2900	42,7000	170,00%	115,2900	42,7000	170,00%
1384 - KIT MEDICAZIONE DIALISI	2 - ASSEMBLATO	978 - A.O. DELLA PROVINCIA DI LODI	1,5108	42,7000	-96,46%	1,1078	42,7000	-97,41%

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)

- **La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici** viene definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi Medici **CUD**, organo consultivo del Ministero, istituita con legge 289 art. 57 del 27-12-2002
- **Con il D.M. del 22 settembre 2005 - G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005** -viene approvata la **prima versione della CND**
- Con la **finanziaria 2006** (legge n.266 del 2005) è stato previsto un diverso percorso per l'approvazione della classificazione nazionale, che coinvolge la Conferenza Stato – Regioni
- La **seconda versione della CND** è stata approvata dalla CUD nel novembre 2006. Il MS, previo accordo con la Conferenza Stato-Regioni, l'ha approvata con **DM del 20 febbraio 2007** (S.O.G.U. n.63- 16 marzo 07).

... successivi aggiornamenti

- **Decreto del Ministero della salute 12 febbraio 2010** pubblicato nella GU n. 119 del 24 maggio 2010;
- **Decreto del Ministero della salute del 7 ottobre 2011** pubblicato nella GU n. 259 del 7 novembre 2011;
- **Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013 n. 44**
Istituzione del **Comitato tecnico sanitario**, in sostituzione della CUD
- **Decreto del Ministero della salute del 29 luglio 2013** Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto 20 febbraio 2007 (G.U. Serie Generale, n. 258 del 04/11/2013)
- **Decreto del Ministero della salute 8 giugno 2016** Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) (G.U. Serie Generale, n. 242 del 15 ottobre 2016)

Caratteristiche della CND

- la struttura gerarchica ad albero aperta è di facile aggiornamento
- il livello di dettaglio permette confronti tra beni omogenei per caratteristiche tecniche
- la struttura gerarchica anatomico-funzionale rende possibile elaborazioni/analisi anche tra gruppi di DM comparabili e/o sovrapponibili per uso
- ha possibilità di aggancio a livello europeo con GMDN
- costituisce la base per il repertorio unico nazionale
- fornisce un linguaggio comune agli operatori del settore, in particolare nel contesto della vigilanza dei dispositivi medici

Categoria CND	Descrizione categoria CND
<u>A</u>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
<u>B</u>	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
<u>C</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
<u>D</u>	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
<u>E</u>	DISPOSITIVI PER DIALISI
<u>G</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
<u>H</u>	DISPOSITIVI DA SUTURA
<u>J</u>	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
<u>K</u>	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
<u>L</u>	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
<u>M</u>	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
<u>N</u>	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
<u>P</u>	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
<u>Q</u>	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
<u>R</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
<u>S</u>	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
<u>I</u>	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
<u>U</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
<u>V</u>	DISPOSITIVI VARI
<u>W</u>	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
<u>Y</u>	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
<u>Z</u>	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

LA CLASSIFICAZIONE CND

1° livello identifica la *CATEGORIA*

G → DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE

2° livello identifica il *GRUPPO*

G 03 dispositivi per endoscopia digestiva

3° livello identifica la *TIPOLOGIA*

G 03 01 dispositivi per la dilatazione endoscopica delle
vie digerenti

4° livello di dettaglio

G 03 01 01 Cateteri a palloncino per endoscopia digestiva

CLASSIFICAZIONE CND DI SISTEMI PER IL FISSAGGIO DI PICC

Descrizione DM	CND	Descrizione CND
GRIP-LOK COD. 3303MCS-TA-1	C010280	CATETERI VENOSI CENTRALI - ACCESSORI
STAT LOCK PICC PLUS COD. PIC0220	M04010299	MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO - ALTRE
WIMGUARD COD. W6711XT	M04010299	MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO - ALTRE

IL SISTEMA VIGILANZA

A cosa serve?

Il dispositivo perfetto non esiste:

- effetti imprevisti
- effetti a lungo termine
- errori di fabbricazione
- ergonomia
- software
- difetti meccanici
- ...

Progettazione



Studi preclinici e clinici



Marcatura



*Utilizzazione su molti
pazienti*



IL SISTEMA VIGILANZA

OBIETTIVO



- **incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in diversi posti in tempi successivi**
- **permettere la condivisione delle informazioni tra l’Autorità competente e i fabbricanti, in modo tale da facilitare le azioni correttive che possono essere messe in atto in tempi più rapidi**

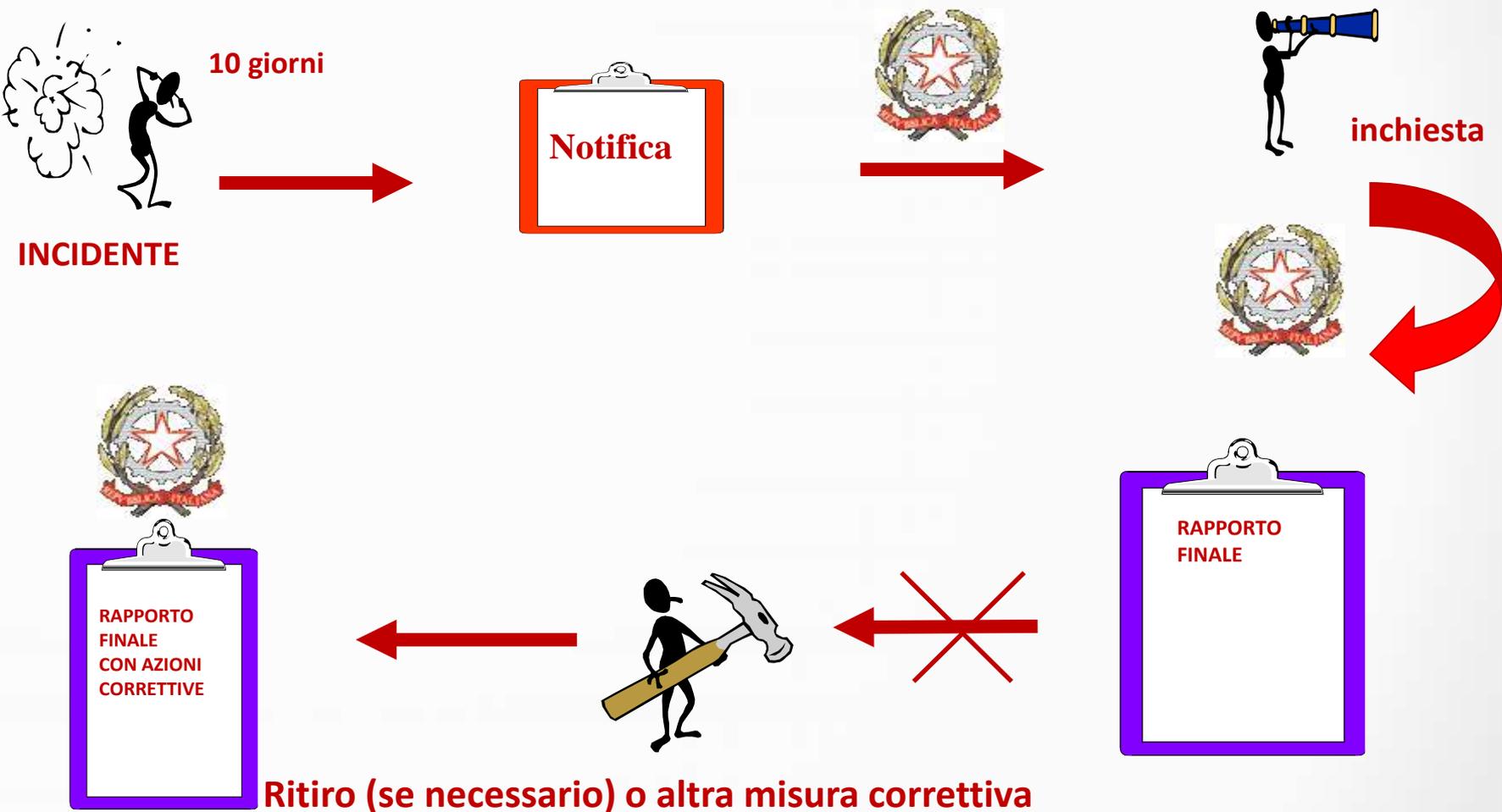
IL SISTEMA VIGILANZA

OBIETTIVO



- **mantenere gli effetti secondari conosciuti e i problemi associati all'impiego dei dispositivi medici ad un livello accettabile**
- **identificare rapidamente i problemi nuovi e, se necessario, ridurli o eliminarli**
- **prevenire la ripetizione d'incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate o alla pubblicazione di avvertimenti**

SVOLGIMENTO DAL PUNTO DI VISTA DEL FABBRICANTE



ART. 9 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Responsabile Aziendale per la Vigilanza

- Segnalazione di incidenti da Dispositivi medici
- Trasmissione di azioni correttive di campo promosse dai fornitori
- Segnalazione di «inconvenienti» da dispositivi medici

Segnalazione incidenti da dispositivi medici



Detenzione del
dispositivo
incidentato

10 gg



Consegna al fabbricante

Analisi
dell'incidente
con l'operatore



Compilazione del Rapporto di
incidente da parte di
operatoria sanitari al
Ministero della salute



<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>



Produzione
di un file pdf



Ministero della salute
dgfdm@postacert.sanita.it

Fabbricante

Trasmissione azioni correttive di campo

Ricezione dell'azione correttiva di campo



Valutazione del contenuto

Ritiro di un prodotto

Trasmissione agli utilizzatori con richiesta di riscontro

Detenzione dei prodotti ritirati per la consegna al fabbricante

Comunicazione informativa

Trasmissione agli utilizzatori con richiesta di riscontro

Invio al Fabbricante della comunicazione di ritorno

Inconvenienti/Reclami

Reclamo ricevuto da
operatore sanitario



Prodotto in Gara

Segnalazione non
conformità al
provveditorato

Contestazione ufficiale

Intervento del Fornitore

Sostituzione/ritiro del prodotto

3° non conformità:
Risoluzione contratto

Prodotto fuori Gara

Trasmissione reclamo al fornitore

Intervento del Fornitore

Sostituzione/ritiro del prodotto