

**POLITECNICO DI TORINO**

Corso di Laurea Magistrale in *Ingegneria Biomedica*

Indirizzo *Biomeccanica*

---

Tesi di Laurea



**Procedure di certificazione dei dispositivi medici  
analizzando la Direttiva 93/42/CEE e il nuovo  
Regolamento (UE) 2017/745: redazione del  
fascicolo tecnico del sistema indossabile SWING  
per l'analisi del movimento**

Relatore:

**Prof. Marco KNAFLITZ**

Studentessa:

**Martina MORI**

Correlatore:

**Prof. Andrea CEREATTI**

---

ANNO ACCADEMICO 2017-2018



*Ai miei Genitori, a mio Fratello  
e ai miei Nonni*



## Sommario

La documentazione tecnica, o più precisamente fascicolo tecnico di un dispositivo medico, rappresenta un documento di estrema importanza per acconsentire alle valutazioni di conformità e per l'ottenimento della marcatura CE necessaria alla commercializzazione del dispositivo nel mercato europeo. Se il file tecnico redatto risultasse inadeguato o incompleto, l'ingresso del dispositivo sul mercato potrebbe essere ritardato o vietato. Il compito di stesura della documentazione tecnica spetta al fabbricante, il quale ha il compito di assicurarsi che nel file siano presenti tutte le informazioni inerenti agli aspetti tecnici, alla fabbricazione, alla produzione, alla valutazione clinica e alla sicurezza del dispositivo in questione. Sarà dovere del fabbricante affidarsi all'aiuto di una persona esperta in tale ambito: l'ingegnere biomedico. Quest'ultimo deve attenersi alle disposizioni contenute nelle direttive di regolamentazione emanate dal Consiglio dell'Unione Europea. Tali disposizioni hanno il compito di definire gli ambiti inerenti la produzione, i requisiti essenziali da soddisfare, le indagini cliniche da condurre e le valutazioni e la gestione dei possibili rischi, al fine di soddisfare tutti gli aspetti necessari all'ottenimento della marcatura CE. Allo stato attuale il quadro normativo europeo e nazionale prevede tra le direttive in uso, la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici accolta con il Decreto legislativo 46/97. A partire dal 2012 si è cercato di proporre un nuovo quadro normativo indirizzato all'innovazione e al miglioramento della protezione della salute dei pazienti e degli utenti, nonché al potenziamento di un commercio più libero dei dispositivi medici in tutto il panorama europeo. A tal fine è stato stilato, dalla Commissione europea, un nuovo regolamento sui dispositivi medici, il Regolamento (UE) 2017/745. Al fine di applicare in maniera efficace e ad un problema reale il nuovo regolamento, tralasciando la direttiva attualmente in uso in previsione della sua futura estinzione, si è scelto di procedere alla stesura del fascicolo tecnico di un dispositivo ancora non presente sul mercato e del quale non è ancora stato depositato il brevetto: il sistema SWING. Lo SWING si presenta come una piattaforma sensoristica indossabile destinata alla valutazione delle performance motorie dell'uomo. I dispositivi indossabili stanno avendo un forte decollo nel mercato globale grazie ai loro costi contenuti, alla velocità di produzione e alla loro facile applicazione che non reca disagio al paziente. Grazie a queste particolari caratteristiche, i dispositivi indossabili, offrono un forte contributo nel monitoraggio e nella gestione delle cure del paziente a domicilio, monitorando in maniera continuativa i parametri fisiologici, e limitando in questo modo la spesa pubblica grazie alla riduzione del numero di ospedalizzazioni e ricoveri. Si è pensato ad un file tecnico di un dispositivo destinato al rilevamento dei parametri cinematici in quanto l'analisi del movimento rappresenta un aspetto di estrema importanza per una corretta stabilità del corpo, ed è quindi utile riuscire ad identificare le anomalie e la gravità nelle malattie proprie delle cinematiche del movimento. Una

valida soluzione complementare agli standard attualmente in uso nell'analisi del movimento che risultano costosi ed invasivi per il paziente, sono i dispositivi indossabili di tipo inerziale. Questi sono poco costosi, leggeri e non invasivi per il soggetto, il tutto favorito dai progressi nella miniaturizzazione MEMS (*"Micro Electro-Mechanical Systems"*) dei sensori che li rende sempre più discreti e facili da posizionare. I dispositivi inerziali sono caratterizzati dall'integrazione di differenti sensori adibiti al rilevamento di parametri cinematici, come ad esempio giroscopi e accelerometri: si parla in questo caso di IMU (*"Inertial Measurement Unit"*). Nel caso venga inserito anche un magnetometro nel sistema inerziale, si parla di MIMU (*"Magnetic-Inertial Measurement Unit"*). Il sistema SWING è un'unità di misura magneto-inerziale wireless MIMU a bassa potenza. Il dispositivo integra in una singola piattaforma tutti i componenti proprio di un sistema inerziale: accelerometro, giroscopio, magnetometro, connettività wireless BLE (*"Bluetooth Low Energy"*), memoria flash, batteria. Il componente che lo differenzia e lo rende particolare per l'analisi del movimento è il sensore di prossimità IR-ToF (*"Infrared-Time of Flight"*). Questo sensore permette il rilevamento della distanza inter-piede che non avviene con una semplice unità MIMU. La distanza inter-piede è un parametro di notevole importanza nella rilevazione di possibili anomalie motorie, in quanto proprio l'aumentare della larghezza del passo e della base di supporto indica la presenza di disturbi motori. Le unità IR-ToF si presentano come una valida e interessante alternativa ai sistemi attualmente in uso nel rilevamento della distanza inter-piede: questo aspetto lo ha reso interessante per uno studio più approfondito il quale ha fornito le informazioni necessarie alla redazione del fascicolo tecnico necessario per il futuro ottenimento del marchio CE e alla sua immissione nel mercato.

## Abstract

The technical documentation, or more precisely the technical file of a medical device, represents a document of extreme importance for allowing to conformity assessments and for obtaining the CE marking necessary at the commercialization of the device in the European market. If the technical file drawn up proves to be inadequate or incomplete, the entry of the device in the market will may be delayed or prohibited. The manufacture has the task of drafting the technical documentation, and then he is responsible for ensuring that all the information concerning the technical aspects, manufacture, production, clinical evaluation and safety of the device in question is present in the file. It will be the duty of the manufacturer to rely on the help of a person skilled in this field: the biomedical engineer. The latter must comply with the provisions contained in the regulatory directives issued by the Council of the European Union. These provisions have the task to delineate the areas of production, the essential requirements to be met, the clinical investigations to be carried out and the assessments and management of possible risks, in order to satisfy all aspects necessary for obtaining the CE marking. At present, the European and national regulatory framework foresees the Directive 93/42/EEC on medical devices accepted with the Legislative Decree 46/97, among the directives in use. Since 2012, a new regulatory framework has been proposed, in order to innovation and improvement of patient and user health protection, as well as the strengthening of a more free trade in medical devices across the European landscape. For this purpose, the European Commission has drawn up a new regulation on medical devices: Regulation (EU) 2017/745. In order to apply effectively the new regulatio to a real problem, leaving out the directive currently in use in anticipation of its future extinction, it was decided to proceed with the drafting of the technical file of a device not yet present on the market and of which the patent has not yet been filed: the SWING system. The SWING is presented as a wearable sensor platform for engine performance evaluation. Wearable devices are recording a strong takeoff in the global market thanks to low costs, speed in the production and easy application that do not create discomfort to the patient. Thanks to these particular characteristics, wearable devices offer a strong contribution in monitoring and managing patients' care at home, monitoring continuously physiological parameters and limiting public spending by reducing the number of hospitalizations and admissions.

We thought of a technical file of a device intended for the detection of kinematic parameters because the analysis of the movement is an aspect of extreme importance for a correct stability of the body, and it is therefore useful to identify the anomalies and the severity in diseases of the kinematics of movement. Inertial wearable devices represent a valid solution complementary to the current standards used in movement analysis, which are expensive and invasive for the patient. These devices are cheap, light and non-invasive for the subject, all favored by the

progress of miniaturization MEMS ("Electromechanical Systems") of sensors that make them more and more discrete and easy to position. Inertial devices are characterized by the integration of different sensors used for the detection of kinematic parameters, such as gyroscopes and accelerometers: this is the case of IMU ("Inertial Measurement Unit"). If a magnetometer is also inserted in the inertial system, it will be called MIMU ("Magnetic-Inertial Measurement Unit").

The SWING system is a low-power, magneto-inertial measurement unit MIMU. The device integrates all the components of an inertial system in a single platform: accelerometer, gyroscope, magnetometer, BLE wireless connectivity, flash memory, battery. The component that differentiates it and makes it special for motion analysis is the IR-ToF sensor. This sensor allows the detection of the inter-foot distance that does not allowed with a simple MIMU unit. The inter-foot distance is an important parameter in detecting eventual motor anomalies, because the increase in the width of the step and the support base indicates the presence of motor disturbances IR-ToF units are presented as a valid and interesting alternative to the systems currently used in inter-foot distance detection: this aspect made it interesting for a more in-depth study which provided the necessary information for the preparation of the technical file necessary for the future obtaining of the CE mark and its placing on the market.

# Indice

<b>Introduzione</b>	<b>7</b>	
<b>Capitolo 1</b>	<b>Direttive Dispositivi Medici</b>	<b>9</b>
1.1	Quadro giuridico europeo e nazionale . . . . .	9
1.2	Direttiva 93/42/CEE (MDD) . . . . .	10
1.3	Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) . . . . .	11
<b>Capitolo 2</b>	<b>Stesura del fascicolo tecnico di un dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE</b>	<b>14</b>
2.1	Requisiti essenziali . . . . .	15
2.1.1	Valutazione clinica . . . . .	16
2.1.2	Analisi del rischio . . . . .	23
2.2	Classificazione di un dispositivo medico . . . . .	30
2.3	Procedure per emissione di conformità . . . . .	33
2.4	Elementi comuni fondamentali di un fascicolo tecnico . . . . .	41
<b>Capitolo 3</b>	<b>Variazioni del Regolamento (UE) 2017/745 rispetto alla Di- rettiva 93/42/CEE</b>	<b>44</b>
3.1	Espansione del campo di applicazione e delle definizioni . . . . .	46
3.2	Chiarimento sul ruolo e sulle responsabilità degli organismi economici . . . . .	47
3.3	Identificazione della " <i>persona qualificata</i> " . . . . .	50
3.4	Introduzione delle " <i>specifiche comuni</i> " . . . . .	50
3.5	Ruolo rafforzato degli organismi notificati . . . . .	50
3.6	Istituzione di un Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici (MDCG) . . . . .	52
3.7	Introduzione di regole di classificazione più rigorose . . . . .	52
3.8	Rafforzamento delle regole su indagini cliniche e sulle valutazioni cliniche . . . . .	53
3.9	Rigorosa vigilanza e sorveglianza post-vendita . . . . .	54
3.10	Miglioramento della tracciabilità dei dispositivi medici . . . . .	56
3.11	Documentazione tecnica più dettagliata . . . . .	58

<b>Capitolo 4</b>	<b>Stesura Fascicolo Tecnico di un dispositivo medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745</b>	<b>59</b>
4.1	Requisiti Essenziali . . . . .	60
4.1.1	Valutazione clinica . . . . .	61
4.1.2	Analisi del rischio . . . . .	64
4.2	Classificazione di un dispositivo medico . . . . .	65
4.3	Procedure per emissione di conformità . . . . .	66
4.4	Elementi comuni fondamentali del fascicolo tecnico . . . . .	73
<b>Capitolo 5</b>	<b>Redazione fascicolo tecnico di un sistema indossabile per l'analisi del movimento: il sistema SWING</b>	<b>76</b>
5.1	Dispositivi indossabili per uso medico . . . . .	76
5.2	Dispositivi indossabili per l'analisi del movimento . . . . .	78
5.3	Sistema SWING . . . . .	79
5.4	Fascicolo tecnico sistema SWING . . . . .	81
<i>Allegato 1:</i>	<i>Iter di commercializzazione di un dispositivo medico</i>	<b>83</b>
<i>Allegato 2:</i>	<i>Tabella di confronto articoli tra la Direttiva 93/42/CEE ed il nuovo Regolamento (UE) 2017/745</i>	<b>85</b>
<i>Allegato 3:</i>	<i>Tabella di confronto allegati tra la Direttiva 93/42/CEE ed il nuovo Regolamento (UE) 2017/745</i>	<b>90</b>
<i>Allegato 4:</i>	<i>Diagramma del rischio</i>	<b>94</b>
<b>Conclusioni</b>		<b>97</b>
<b>Ringraziamenti</b>		<b>100</b>
<b>Bibliografia</b>		<b>105</b>
<b>Sitografia</b>		<b>109</b>

# Introduzione

Il presente lavoro di tesi si occupa di definire quale sia il ruolo del fascicolo tecnico nella messa in commercio di un dispositivo medico ancora non presente sul mercato. La documentazione tecnica che deve essere redatta dal produttore, con la supervisione di una persona specializzata come quella dell'ingegnere biomedico, ha lo scopo di analizzare le caratteristiche fisiche, tecniche, progettuali e relative ai rischi e ai requisiti essenziali da rispettare, al fine di ottenere la marcatura CE da parte delle autorità competenti. Le disposizioni da seguire nella compilazione di un file tecnico relativo ad un dispositivo medico, sono contenute nelle direttive di regolamentazione emanate dal Consiglio dell'Unione Europea. Nel presente elaborato si sono analizzati i contenuti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, attualmente in uso, e quelli del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 entrato in vigore nel maggio 2017 e che sostituirà entro il 2020 la direttiva in uso fino a questo momento. Si sono identificati i punti di innovazione e quelli di dissonanza tra il nuovo regolamento e la Direttiva 93/42/CEE, in merito ai requisiti essenziali da soddisfare, la classificazione dei dispositivi, le indagini cliniche da condurre, le valutazioni e la gestione dei possibili rischi e le fasi per condurre alla valutazione di conformità, al fine di soddisfare tutti gli aspetti necessari all'ottenimento della marcatura CE. Al fine di applicare la nuova normativa ad un caso pratico, si è studiato un dispositivo ancora non presente in commercio, analizzandone le caratteristiche fisiche, tecniche, progettuali e relative ai rischi e ai requisiti essenziali da rispettare, al fine di procedere con la stesura del fascicolo tecnico da presentare poi alla supervisione di un'autorità competente. Si tratta di un sistema indossabile per la valutazione delle performance motorie dell'uomo, chiamato sistema SWING. Lo SWING fa parte della categoria dei dispositivi medici indossabili, e si presenta come una unità di misurazione magneto-inerziale MIMU ("*Magnetic-Inertial Measurement Unit*") nella rilevazione dei parametri fisiologici cinematici. L'aspetto che la differenzia da altri dispositivi indossabili adibiti all'analisi del movimento, è la presenza di un sensore di prossimità IR-ToF ("*Infrared-Time of Flight*") capace di misurare la distanza inter-piede, dato importante nella rilevazioni di possibili anomalie o disturbi motori. Nello specifico, nel *primo capitolo* si è specificato quale sia attualmente il quadro normativo europeo in termini di normative sui dispositivi medici andando in un primo momento a descrivere nel dettaglio i contenuti e l'iter da seguire nel redigere il fascicolo tecnico di un dispositivo medico secondo le disposizioni contenute nella

Direttiva 93/42/CEE (*capitolo 2*). Successivamente si è analizzato il contenuto del Regolamento (UE) 2017/745 (*capitolo 3 e 4*) evidenziando i punti di forza e di innovazione rispetto alla Direttiva 93/42/CEE sia nei contenuti generali che nelle informazioni da inserire nell'eventuale redazione di una documentazione tecnica da parte del produttore. Nel capitolo finale (*capitolo 5*) si è invece redatto il fascicolo tecnico del dispositivo SWING. Inizialmente si è descritta la categoria dei dispositivi indossabili evidenziandone le caratteristiche e le previsioni di mercato; successivamente si è entrati nel dettaglio dei dispositivi indossabili destinati all'analisi delle performance cinematiche dell'uomo, dei quali fa parte il sistema SWING; infine si sono elencate le caratteristiche tecniche e fisiche dello SWING, andandone a descrivere gli elementi costitutivi della piattaforma, in particolare del sensore di prossimità IR-ToF che rende più preciso il dispositivo nelle misurazioni cinematiche che possono essere svolte con lo stesso. Nel presente capitolo è inserito infine l'intero fascicolo tecnico che è stato redatto, contenente i dati tecnici e fisici del sistema, i passaggi della classificazione come dispositivo medico che è stata effettuata, il percorso di valutazione di conformità da seguire contenente il soddisfacimento ai requisiti essenziali richiesti e all'analisi dei possibili rischi, le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante quali etichetta ed istruzioni per l'uso, la documentazione per la dichiarazione di conformità ed infine l'elenco delle direttive, disposizioni di legge e norme tecniche alle quali si è fatto riferimento.

# Capitolo 1

## Direttive Dispositivi Medici

Il termine "dispositivi medici" comprende una grande varietà di prodotti: essi descrivono una categoria di prodotti come strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, software o altro, destinati ad essere utilizzati nell'uomo o sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, studio o sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico o di controllo del concepimento.

Quando si parla di dispositivi medici si fa riferimento ad un vasto numero di prodotti molto diversi tra loro: alcuni utilizzano fonti di energia, altri sono impiantabili - a breve, medio o lungo termine - nell'uomo, possono essere utilizzati in ambiente domestico, per uso personale, in ambienti sanitari e talvolta esclusivamente da personale autorizzato.

Il Consiglio dell'Unione Europea ha emanato delle direttive, al fine di dare garanzia di sicurezza e di protezione ai pazienti quando si utilizzano dispositivi medici, nonché in termini di buon funzionamento del dispositivo stesso e di elevate prestazioni. Tali direttive hanno lo scopo di regolamentare, nei paesi dell'Unione Europea, il settore dei dispositivi medici in tutti i suoi aspetti: produzione, requisiti essenziali, indagini cliniche, valutazione e gestione dei rischi, ottenimento marcatura CE fondamentale per la commercializzazione del dispositivo nel mercato europeo, e sorveglianza post market.

### 1.1 Quadro giuridico europeo e nazionale

Attualmente il quadro normativo europeo e nazionale sui dispositivi medici comprende tre direttive principali che regolano tre categorie di dispositivi:

1. Direttiva 93/42/CEE, recepita con il Decreto Legislativo 46/97, sui dispositivi medici;
2. Direttiva 90/385/CEE, recepita con il Decreto Legislativo 507/92, sui dispositivi medici impiantabili attivi;

3. Direttiva 98/79/CE, recepita con il Decreto Legislativo 332/00, sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Alle direttive si aggiungono delle norme tecniche. Queste ultime rappresentano delle norme che sono adatte a provare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali previsti dalle direttive. Spetta al fabbricante decidere sull'eventuale applicazione delle Norme Tecniche, scegliendo le più idonee tra quelle già esistenti.

Secondo la Direttiva 98/34/CE - "*Procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione*" (si veda [22]) - la "norma" viene definita come "*specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non è obbligatoria, ed appartiene ad una delle seguenti categorie*" (si veda [22]): Norma Internazionale (ISO), Norma Europea (EN), Norma Nazionale (UNI o CEI). Le norme vengono dette "armonizzate" quando i loro riferimenti sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (GUCE). Le norme tecniche principali a cui si fa riferimento nel campo dei dispositivi medici, allo stato attuale, sono:

- CEI EN 60601-1 - "*Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali*";
- ISO 9001:2008 - "*Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti*";
- EN ISO 13485:2012 - "*Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari*";
- ISO 14971:2012 - "*Dispositivi Medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici*".

## 1.2 Direttiva 93/42/CEE (MDD)

La Direttiva 93/42/CEE MDD (acronimo - "*Medical Devices Directive*"), viene considerata come la direttiva principale nel settore dei dispositivi medici. In essa i dispositivi medici vengono in quattro classi di rischio (*classe I, IIa, IIb e III*, Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.2**, p.31 ss). Tale direttiva è stata pubblicata sulla GUCE nel giugno del 1993 ed è entrata in vigore il 15 giugno 1998.

La presente direttiva insieme alla direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi, pubblicate negli anni novanta, puntano ad assicurare il buon funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione per la salute umana e per la sicurezza. Al conseguimento di tale scopo, la MMD 93/42 contiene i requisiti da seguire nell'UE nella progettazione e realizzazione di particolari categorie di dispositivi medici e regola l'immissione in commercio dei dispositivi

stessi ai quali viene imposto l'obbligo di marcatura CE, permettendo loro il diritto di libera circolazione nei paesi dell'UE, dell'EFTA (acronimo - "*European Free Trade Association*") e in Turchia. I dispositivi medici, infatti, sono soggetti ad una valutazione di conformità e non ad un'autorizzazione pre-commercializzazione. In particolare, i dispositivi con classe di rischio medio-alta dovranno richiedere per la valutazione delle conformità l'intervento di un organismo notificato, designato e monitorato dagli stati membri e operante sotto il controllo delle autorità nazionali.

Le categorie di dispositivi alle quali possono essere applicati i riferimenti contenuti nella direttiva, sono elencati nell'*articolo 2 ("Immissione in commercio e messa in servizio")*, mentre nell'*articolo 1 ("Definizioni, campo di applicazione")* vengono fornite le definizioni utili per la classificazione del dispositivo. Quest'ultima rappresenta il primo passo della procedura di commercializzazione di un dispositivo medico. L'*articolo 9 ("Classificazione")* e il relativo *allegato IX ("Criteri di classificazione")*, contengono le regole di classificazione da seguire per abbinare la classe corrispondente al dispositivo, a seconda del rischio da esso apportato. Altro passaggio da compiere è quello di verifica del soddisfacimento dei "Requisiti Essenziali". Questi ultimi sono elencati nell'*allegato I ("Requisiti essenziali")*, in riferimento all'*articolo 3 ("Requisiti essenziali")*, e devono essere rispettati al fine di ottenere la marcatura CE. Successivamente si dovrà poi procedere alla valutazione di conformità del dispositivo, per la quale gli allegati da considerare vengono elencati nell'*articolo 11 ("Valutazione della conformità")* e sono quelli dal *II all' VIII ("Dichiarazione CE di conformità, Certificazione CE, Verifica CE, Dichiarazione di conformità CE Garanzia di qualità della produzione, Dichiarazione di conformità CE, Garanzia di qualità del prodotto, Dichiarazione di conformità CE, Dichiarazione relativa a dispositivi per destinazioni particolari")* e alle indagini cliniche i cui principi di valutazione e pianificazione sono elencati nell'*allegato X ("Valutazione clinica")*, in riferimento all'*articolo 15 ("Indagini cliniche")*.

### 1.3 Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

La Direttiva 93/42/CEE è stata emanata più di 20 anni fa e fa capo ad un settore in cui la tecnologia è una delle componenti principali. I progressi tecnologici stanno portando alla nascita di sostanziali differenze nell'applicazione e interpretazione delle direttive attuali.

Per questo motivo si è cercato di proporre un nuovo quadro normativo che sia prospettato all'innovazione e alla concorrenza dell'industria dei dispositivi medici, in modo che questi ultimi possano essere commercializzati in modo più rapido, efficiente e a bassi costi, a favore sia degli utenti che dei pazienti. Il nuovo regolamento vuole infatti garantire un quadro normativo nell'Unione Europea più solido al fine di migliorare la protezione della salute pubblica, la condizione dei pazienti e un commercio più libero e bilanciato dei prodotti in tutta l'Unio-

ne Europea. Alla luce delle precedenti considerazioni, nell'autunno del 2012, la commissione europea ha incoraggiato la revisione sia delle direttive sui dispositivi medici, sia quelle sui dispositivi medici-diagnostici in vitro. Sono così stilati due nuovi regolamenti, il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici MDR (acronimo - "*Medical Devices Regulation*") e il Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDR (acronimo - "*In-Vitro Diagnostic medical devices Regulation*"), entrati in vigore nella primavera del 2017.

Strutturalmente la nuova regolamentazione MDR si presenta più dettagliata e puntigliosa: sono presenti 123 articoli, raggruppati in 10 capitoli, e da 17 allegati, confrontati con i soli 23 articoli e 12 allegati della Direttiva 93/42/CEE.

Possiamo fare un parallelismo tra gli articoli della Direttiva 93/42/CEE e quelli del nuovo Regolamento 2017/745 che devono essere tenuti in considerazione dal fabbricante per poter conferire la marcatura CE al prodotto e consentirne la libera commercializzazione. Nel regolamento MDR, le categorie di dispositivi ai quali possono essere applicati i riferimenti della direttiva sono citati nell'*articolo 1 ("Oggetto ed ambito di applicazione")*, mentre tutte le definizioni utili alla classificazione, che viene fatta sulla base delle regole presenti nell'*articolo 51 ("Classificazione dei dispositivi")* unitamente all'*allegato VIII ("Regole di classificazione")*, sono elencate nell'*articolo 2 ("Definizioni")*. Per quanto riguarda invece il soddisfacimento dei "Requisiti Essenziali" si fa riferimento all'*articolo 5 ("Immissione sul mercato e messa in servizio")*, *paragrafo 2* in relazione all'*allegato I ("Requisiti generali di sicurezza e prestazione")*. Per le successive valutazioni di conformità ed indagini cliniche di valutazione, si considerano rispettivamente gli articoli contenuti nel *capitolo V ("Classificazione e valutazione della conformità")* ad esclusione dell'*articolo 51* e del *59*, congiuntamente agli *allegati IV ("Dichiarazione di conformità UE")*, *IX ("Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica")*, *X ("Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo")* ed *XI ("Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto")*, ed agli articoli del *capitolo VI ("Valutazione clinica e Indagini cliniche")*, con riferimento agli *allegati XIV ("Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione")* e *XV ("Indagini cliniche")*.

Alla luce della breve descrizione effettuata sugli articoli e sugli allegati che devono essere presi in considerazione sia per la Direttiva 93/42/CEE che per il Regolamento (UE) 2017/745 in merito all'iter da seguire per la commercializzazione di un dispositivo medico, è possibile far riferimento ad uno schema esemplificativo di tutte le operazioni da svolgere contenuto nell'**allegato 1** (Vd. **allegato 1 - Iter di commercializzazione di un dispositivo medico**, p.83) (*si veda [46]*). Lo schema sarà di riferimento sia per la direttiva che per il regolamento in quanto, come descritto più nel dettaglio nei capitoli successivi, i passaggi che il fabbricante dovrà compiere per consentire la commercializzazione di un dispositivo non ancora sul mercato

sono i medesimi.

Per quanto concerne invece le differenze strutturali è pensabile effettuare un'analisi tecnica più accurata mediante due tabelle di confronto, riportate nell'**allegato 2** (Vd. **allegato 2 - Tabella di confronto articoli tra la Direttiva 93/42/CEE ed il nuovo Regolamento (UE) 2017/745** p.85 ss), e nell'**allegato 3** (Vd. **allegato 3 - Tabella di confronto allegati tra la Direttiva 93/42/CEE ed il nuovo Regolamento (UE) 2017/745** p.90 ss) relative agli articoli ed agli allegati contenuti nelle due norme. La prima tabella mette in parallelismo gli articoli della prima Direttiva con gli articoli del Nuovo Regolamento che fanno riferimento agli stessi contenuti: si nota che sono presenti articoli della Direttiva 93/42/CEE che non trovano un corrispettivo nel Regolamento (UE) 2017/745, ed anche molti articoli del nuovo regolamento che non sono presenti nel paragone effettuato. Questo sta a testimoniare il fatto che nella stesura del regolamento sono stati affrontati nuovi argomenti non presenti nella precedente direttiva, o sono stati affrontati gli stessi argomenti ma in maniera più dettagliata e precisa. La seconda tabella rappresenta il confronto tra gli allegati delle due normative. Anche in questo caso sono presenti allegati che non trovano corrispondenze di confronto da entrambe le parti. Il numero degli allegati del nuovo regolamento è maggiore rispetto a quello della Direttiva 93/42/CEE e le tematiche approfondite sono in maggior numero rispetto all'attuale direttiva.

Le differenze relative ai contenuti degli articoli e degli allegati saranno approfonditi con maggiore dettaglio nei capitoli successivi.

## Capitolo 2

# Stesura del fascicolo tecnico di un dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE

La stesura di un fascicolo tecnico è un passo fondamentale per poter acconsentire alle valutazioni di conformità e per il processo di marcatura CE necessaria alla commercializzazione di un dispositivo medico.

Il fascicolo tecnico ha il compito di dimostrare la conformità dei requisiti essenziali delle Direttive dell'Unione Europea applicabili, quali la Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, la Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi medici diagnostici in vitro, e la Direttiva 90/385/CEE sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi. Nel presente documento si terrà in considerazione solamente della Direttiva 93/42/CEE in quanto è la direttiva che contiene i requisiti essenziali e le disposizione a cui si devono attenere i produttori al fine di apporre ai propri prodotti il marchio CE. Sono state escluse dallo studio le restanti direttive, alla luce delle caratteristiche primarie del dispositivo del quale successivamente (Vd. **capitolo 5, paragrafo 5.3**, p.81 ss) verrà redatto il fascicolo tecnico, in quanto non appartenente né alla categoria dei dispositivi diagnostici in vitro, né a quella dei dispositivi impiantabili attivi.

Un file tecnico CE è una descrizione completa del dispositivo e comprende informazioni dettagliate sulla progettazione, funzione, composizione, uso, reclami, valutazione clinica, soluzioni per garantire la sicurezza e l'efficacia del prodotto dalla fase di progettazione fino a quella di sorveglianza post-marketing. Questo documento quindi deve essere sempre aggiornato e sottoposto alla valutazione di un organismo notificato (Vd. **paragrafo 2.3**, p.34 ss), ad eccezione dei dispositivi classificati come *classe I non sterili e non misurabili* (Vd. **paragrafo 2.2**, p.31 ss).

Se la documentazione tecnica risulta incompleta o inadeguata si potrebbe verificare un ritardo o un divieto all'ingresso del dispositivo sul mercato. Inoltre il fascicolo tecnico deve essere

tenuto a disposizione delle autorità nazionali competenti per delle possibili revisioni improvvise anche successivamente all'ottenimento della marcatura CE e all'immissione in commercio del dispositivo.

Il file tecnico rappresenta solo una parte dell'intero processo per ottenere la marcatura CE. Prima di procedere alla stesura della documentazione tecnica è necessario definire alcuni punti che influenzeranno la successiva redazione.

I passi da eseguire prima della stesura possono essere così elencati:

- definizione del tipo di prodotto, quindi se si tratta di un dispositivo medico, un dispositivo per diagnosi in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo, e della rispetta direttiva UE da applicare;
- classificazione del dispositivo;
- definizione di un sistema di gestione della qualità (eccezione per dispositivi di *classe I non sterili e non misurabili*);
- preparazione del file tecnico per il dispositivo se si tratta di un dispositivo di *classe I, IIa o IIb*, o di un Dossier di progettazione nel caso di dispositivo di *classe III*.

A questo punto viene richiesto l'intervento di verifica di un organismo notificato per la valutazione sia del sistema di qualità che del file tecnico o dossier redatto, ad eccezione di dispositivi di classe I non sterili e non misurabili che non prevedono operazioni da parte di nessun organismo. Nel caso di intervento di un organismo notificato si potrà avere alla fine del controllo, se tutta la documentazione risulta idonea e corretta, la marcatura CE europea.

Non esiste un format predefinito per la stesura della scheda tecnica di un dispositivo, questo perché il tipo di dispositivo detta le informazioni necessarie da includere nel documento, per questo motivo tutti i fascicoli tecnici sono differenti fra loro per contenuti.

Tuttavia, esistono tre fattori primari necessari per la compilazione della scheda tecnica: **requisiti essenziali, classificazione del dispositivo e valutazione della conformità.**

## 2.1 Requisiti essenziali

Consistono in requisiti di sicurezza e di efficacia che devono possedere sia i dispositivi che il loro sistema produttivo. Qualunque dispositivo medico, per poter apportare la marcatura CE e quindi per poter essere immesso in commercio, deve rispondere a tali requisiti che sono esposti nell'*allegato I - "Requisiti essenziali"*. Il fabbricante ha il compito di dimostrare che il suo prodotto e tutto il processo produttivo rispettino i Requisiti Essenziali. Più il dispositivo è potenzialmente rischioso, maggiori dovranno essere le garanzie di sicurezza che dovranno essere fornite dal fabbricante.

Nell'*allegato I, capitolo 1 - "Requisiti generali"*, punto 1 della suddetta direttiva viene citato: *"I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile. Tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza"* (si veda [20]).

I Requisiti Essenziali possono essere relativi sia agli aspetti generali riguardanti la sicurezza intrinseca del dispositivo (*allegato I*), sia relativi alla progettazione ed alla costruzione e che riguardano nello specifico gli aspetti tecnologici (*allegato I, capitolo 2 - "Requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione"*). Questi ultimi sono suddivisi in 7 gruppi:

- caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche;
- infezione e contaminazione microbica;
- caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente;
- dispositivi con funzione di misura;
- protezione contro le radiazioni;
- requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia;
- informazioni fornite al fabbricante.

Tra i requisiti essenziali generali, il *punto 6 bis* dell'*allegato I* cita: *"La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X"* (si veda [20]).

### **2.1.1 Valutazione clinica**

La valutazione clinica è il sistema metodologico che viene utilizzato per la conferma dei requisiti clinici dei dispositivi nelle normali condizioni di impiego, per le prestazioni per le quali è stato progettato e per la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici. Infatti un fabbricante deve dimostrare che il dispositivo in questione soddisfi i requisiti essenziali previsti dalle direttive al fine di ottenere una marcatura CE da parte di un possibile organismo notificato. Quest'ultimo deve valutare se i dati clinici relativi ai risultati dei controlli sulla sicurezza, sui potenziali rischi e sulle performance del prodotto, presentati dal fabbricante, siano adeguati e sufficienti per poter rilasciare il marchio CE; in caso contrario non verrà rilasciata alcuna certificazione e saranno indette delle indagini aggiuntive.

Nei termini della valutazione clinica ci si deve attenere alle disposizioni elencate nell'*allegato X - "Valutazione clinica"*. Secondo tale allegato il fabbricante deve seguire una procedura metodologicamente valida che viene rappresentata da una valutazione critica della letteratura scientifica sulla sicurezza (*allegato X, punto 1.1.1*), una valutazione clinica dei risultati delle indagini condotte sulle prestazioni del dispositivo, sulle caratteristiche di progettazione e sulla destinazione del dispositivo in esame (*allegato X, punto 1.1.2*), ed infine un'analisi critica combinando i dati clinici ottenuti dalla letteratura scientifica e dalle indagini cliniche precedentemente condotte (*allegato X, punto 1.1.3*).

Non sempre è possibile dimostrare adeguatamente la sicurezza e le prestazioni con i dati forniti dalla letteratura già esistente o con altri mezzi. Infatti attualmente non è previsto dalle direttive l'obbligo di esecuzione di studi clinici della marcatura CE anche se nella pratica si rende necessaria la valutazione dei dati generati da un'indagine clinica appositamente pensata per il dispositivo. Solo per i dispositivi di *classe III* e per i *dispositivi impiantabili* si rende necessario effettuare di norma delle indagini cliniche (*allegato X, punto 1.1-bis*).

La valutazione clinica è un processo continuo che deve essere effettuato per tutto il ciclo di vita del dispositivo stesso, infatti le valutazioni effettuate dal fabbricante hanno una validità massima di cinque anni e vengono verificate periodicamente dall'organismo notificato. La valutazione clinica di un dispositivo medico viene eseguita durante la fase che porta alla commercializzazione del dispositivo stesso e viene poi ripetuta durante l'impiego del dispositivo nella fase di esame post-market (*allegato X, punto 1.1-quater*). La valutazione eseguita dal fabbricante inizia nella fase di pre-commercializzazione e continua anche dopo aver ottenuto il marchio CE per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, eventuali ulteriori rischi che possono emergere dall'impiego del prodotto e l'accettabilità del rapporto rischio/beneficio. Il fabbricante ha il compito di raccogliere i dati clinici della fase post-vendita che comprendono il processo di aggiornamento della valutazione clinica del follow-up clinico post-commercializzazione. I dati che devono essere raccolti comprendono quelli derivanti dall'esperienza clinica acquisita con il dispositivo, dalla revisione della letteratura scientifica e dalle indagini cliniche svolte con il dispositivo già marcato.

La definizione delle indagini cliniche viene espressa nella norma UNI EN ISO 14155:2012 - "*Indagini cliniche dei dispositivi medici condotte su soggetti umani. Buona pratica clinica*", secondo la quale un'indagine clinica è un qualsiasi studio sistematico progettato e pianificato in soggetti umani che viene effettuato per verificare la sicurezza e/o le prestazioni di un dispositivo specifico.

Le norme tecniche armonizzate rappresentano uno standard internazionale di etica e qualità scientifica ed hanno lo scopo di progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici. L'osservanza di queste norme presuppone la conformità ai requisiti essenziali. In particolare la UNI EN ISO 14155:2012 supporta l'*allegato X*. Questa norma tecnica definisce le procedure

per la conduzione ed esecuzione delle indagini cliniche specificando i requisiti generali che sono destinati a:

- proteggere soggetti umani quali pazienti, medici e terzi;
- assistere gli attori che prendono parte alle indagini cliniche;
- assicurare che le indagini cliniche vengano svolte secondo un processo scientifico.

La UNI EN ISO 14155:2012 delinea inoltre le responsabilità dello sponsor e/o dello sperimentatore, i contenuti dei documenti essenziali ed il ruolo dei comitati etici e specifica i contenuti del piano di valutazione clinica (obiettivi, modifiche, eventi ed effetti indesiderati).

Gli obiettivi delle indagini cliniche sono essenzialmente tre:

- verificare la conformità ai requisiti essenziali delle prestazioni del dispositivo medico da parte del fabbricante;
- stabilire eventuali effetti secondari indesiderati;
- valutare l'accettabilità dei rischi considerando le prestazioni assegnate al dispositivo.

Le indagini cliniche devono essere svolte seguendo un opportuno piano di prova. Quest'ultimo deve considerare le ultime conoscenze tecniche e scientifiche, viene definito in modo da confermare o rifiutare le affermazioni del fabbricante ed inoltre deve includere un numero di osservazioni adeguate per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

Le procedure che vengono utilizzate per le indagini devono essere innanzitutto idonee al dispositivo in esame. Inoltre devono essere svolte in condizioni simili a quelle della normale utilizzazione del dispositivo e devono essere condotte sotto la responsabilità di un medico specialista o di una qualsiasi persona che abbia in possesso delle qualifiche precise.

Le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate con il Sistema Sanitario Nazionale possono essere sede per effettuare le indagini cliniche. Le strutture presso cui viene svolta la sperimentazione, vengono valutate in relazione alla tipologia e la classe di rischio del prodotto da sperimentare. I requisiti che una struttura indicata per effettuare le indagini cliniche sono:

- una competenza documentata negli studi clinici controllati, con esperienza nell'ambito della sperimentazione, supportata anche da pubblicazioni scientifiche come ad esempio brevetti;
- utilizzo consolidato e anche documentato nella normale pratica clinica presso la struttura dove si svolge la sperimentazione di dispositivi medici che sono della stessa tipologia e della stessa classe di rischio del dispositivo che deve essere sottoposto alla sperimentazione.

Gli attori delle indagini cliniche possono essere vari: fabbricante, sponsor, mandatario, procuratore speciale, ricercatori, medici, operatori sanitari, comitati etici, Ministero della Salute e pazienti.

Le indagini cliniche, nel settore dei dispositivi medici, comprendono due categorie di studi:

- studi clinici su dispositivi che non sono ancora marcati CE, o dispositivi marcati CE ma che hanno subito delle modifiche, oppure dispositivi marcati CE ma impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella soggetta a marcatura. In questo caso le indagini possono essere di tipo premarket ed hanno come fine ultimo quello della marcatura CE e la commercializzazione, oppure possono essere pre-market no profit nel caso in cui vengano svolte esclusivamente per motivi di ricerca e/o di studio. Quest'ultimo tipo di indagini viene svolto da università, ospedali, istituti di ricerca, società scientifiche ed istituzioni diverse da quelle dei fabbricanti;
- studi clinici effettuati su dispositivi medici marcati CE, non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la stessa destinazione d'uso oggetto della procedura di valutazione di conformità preliminare. Tali indagini sono definite indagini post-market. Questi studi sono effettuati per la conferma della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo e dell'accettabilità del rapporto rischio/beneficio e riguardano i processi di follow up post commercializzazione che vengono richiesti al fabbricante. Gli studi clinici su dispositivi medici già marcati possono essere direttamente avviate senza obbligo di comunicazione e approvazione del Ministero della Salute, previa approvazione del comitato etico di riferimento. Successivamente spetterà solo al comitato etico competente di esprimere l'eventuale parere favorevole allo svolgimento delle indagini.

Nello specifico, l'intervento da parte del Ministero della Salute è necessario in varie situazioni: come già detto nel caso di un dispositivo nuovo non disponibile sul mercato, quando ad un dispositivo già con marcatura CE viene proposta una nuova indicazione d'uso e quando un dispositivo già marcato viene modificato e tale modifica influisce sulla sicurezza clinica e/o sulle prestazioni del dispositivo stesso.

La maggior parte delle indagini cliniche svolte su dispositivi non marcati hanno bisogno di una valutazione fatta dal Ministero della Salute che verrà poi presentata ai comitati etici competenti che valutano a loro volta in modo indipendente dallo studio proposto. I comitati etici sono organismi indipendenti composti da personale sanitario che pongono come obiettivi principali quelli della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che sono coinvolti in possibili sperimentazioni cliniche.

Nello specifico nel caso in cui venga proposto l'utilizzo di un dispositivo completamente nuovo non disponibile sul mercato diviene obbligatorio effettuare la notifica di indagine clinica al Ministero. Tale obbligo sussiste anche nel caso di indagini promosse solo per fini di studio e

di ricerca. Quando viene trattato un dispositivo medico non marcato CE, il fabbricante deve includere nella documentazione da inviare al Ministero per poter avviare un'indagine clinica, una copia del parere del comitato etico del centro clinico coinvolto ovvero la dichiarazione di avvenuta richiesta di parere del Comitato stesso. Per i dispositivi appartenenti alla *classe III*, per i *dispositivi impiantabili* e per quelli *invasivi a lungo termine* appartenenti alle *classi IIa* o *IIb*, il fabbricante può intraprendere le appropriate indagini cliniche dopo che sono trascorsi sessanta giorni dalla data della notifica eccetto se l'Autorità Competente non abbia comunicato entro tale scadenza una decisione in senso contrario.

La documentazione che il fabbricante deve presentare al Ministero della salute al fine della notifica di quest'ultimo viene specificata nell'*allegato VIII - "Dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari"*, punto 2.2. In generale tale dichiarazione deve comprendere, la notifica di indagine clinica e il relativo piano, copia del parere del comitato etico del centro clinico coinvolto, un modello riassuntivo del dispositivo in questione, il nome dello sperimentatore e l'indicazione della struttura sanitaria. Le indagini cliniche no-profit invece non sono destinate alle direttive europee anche se nella maggior parte degli stati membri vengono comunque valutate in base agli stessi principi delle indagini commerciali. In tal caso il Ministero della Salute applicherà le stesse procedure previste per le indagini cliniche finalizzate alla marcatura CE. In questo caso però saranno gli enti protagonisti delle indagini (università, ospedali, enti di ricerca) ad avere il compito di compilare la documentazione da inviare al Ministero e ad assumere tutte le funzionalità che erano previste per il fabbricante.

Il fabbricante inoltre, nel caso di dispositivi destinati ad indagini cliniche, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti, una documentazione che contenga (*allegato VIII, punto 3.2*): una descrizione del dispositivo in questione, disegni di progettazione, metodi di fabbricazione, risultati dell'analisi dei rischi, elenco delle norme che sono state applicate, se il dispositivo incorpora una sostanza o un derivato del sangue umano, se sono stati utilizzati tessuti d'origine animale, i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche che sono state svolte.

Le indagini cliniche possono essere condotte esclusivamente dopo che sono state raccolte sufficienti informazioni sulle caratteristiche del prodotto e sulla sicurezza pre-clinica. Sono presenti varie tipologie di indagini che si differenziano in base allo studio che viene svolto. In particolare nel caso di dispositivi innovativi vengono svolti degli studi di fattibilità o studi pilota che sono indagini cliniche preliminari in cui si testa il prodotto su un piccolo campione al fine di pianificare ulteriori fasi di sviluppo e modifiche di progettazione del dispositivo stesso. Esiste poi una seconda fase in cui gli studi vengono effettuati su un campione più numeroso e sono detti studi pilota. Questi ultimi sono indagini pianificate per raccogliere dati sull'evidenza clinica del beneficio per i pazienti, sui rischi clinici, sulla performance clinica e su tutti gli altri aspetti clinici necessari alla valutazione del beneficio dell'impiego di un dispositivo per la sua

destinazione d'uso.

Per i dispositivi che presentano già la marcatura CE invece le indagini sono finalizzate a raccogliere i dati clinici per la conferma del beneficio clinico del dispositivo, della sicurezza e delle prestazioni dello stesso. A tale scopo sono utili i dati relativi all'utilizzo del dispositivo su un ampio campione di pazienti dalle cui analisi possono emergere nuovi rischi inattesi difficilmente riscontrabili nella valutazione pre-market. Tutti gli eventi avversi che si dovessero verificare durante le indagini dovranno essere registrati e segnalati al Ministero della Salute ed ai comitati etici.

Nel caso in cui il fabbricante o lo sponsor vogliano apportare delle modifiche all'indagine clinica, queste dovranno essere sottoposte alla valutazione del Ministero e del comitato etico prima di essere messe in atto. Gli emendamenti che vengono ritenuti sostanziali sono quelli che hanno impatto sulla sicurezza o integrità fisica o mentale dei soggetti, sulla validità scientifica dello studio, sulla condizione o gestione dello studio e sulle prestazioni e sicurezza del dispositivo utilizzato nello studio. Non tutti gli emendamenti sostanziali debbono essere approvati dal Ministero per essere applicati, alcuni infatti non necessitano di una specifica autorizzazione. Questi ultimi sono quelli che non hanno un diretto impatto sugli aspetti della sicurezza, eticità e validità scientifica dell'indagine clinica e che possono essere trasmessi al solo scopo informativo. La domanda di emendamento sostanziale o di un emendamento a scopo informativo può essere fatta dal fabbricante del dispositivo o promotore dell'indagine clinica ma anche da un procuratore incaricato dal promotore a svolgere i compiti connessi all'indagine tra cui anche i rapporti con il Ministero. La documentazione dell'emendamento sostanziale deve contenere delle informazioni specifiche quali ad esempio:

- dati per l'identificazione dello studio;
- titolo, codice di protocollo clinico assegnato dal promotore, numero di protocollo amministrativo assegnato dal Ministero al ricevimento della notifica e comunicato al promotore;
- dati relativi al promotore;
- identificazione dell'emendamento;
- descrizione dell'emendamento.

Invece, nel caso in cui l'emendamento riguardi la documentazione presentata a supporto della notifica iniziale, alla domanda dovranno essere allegati anche altre informazioni, tra cui:

- elenco delle modifiche effettuate con l'estratto dei documenti modificati e con la nuova versione dei documenti modificati nel caso in cui le modifiche siano abbastanza ampie da giustificare una nuova versione;

- informazioni di supporto che comprendono una valutazione aggiornata del rapporto rischio/beneficio, possibili conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio e possibili conseguenze per la valutazione dei risultati.

Il Ministero ha 30 giorni di tempo dalla data di ricezione della domanda di emendamento per emettere l'esito della documentazione. Prima di mettere in atto l'emendamento sostanziale il fabbricante o il promotore devono aspettare la valutazione del Ministero e il parere del comitato etico.

Altro aspetto da considerare è la possibilità da parte del Ministero di interrompere o sospendere un'indagine clinica autorizzata nel caso ci siano delle condizioni di mancata sicurezza dei soggetti coinvolti o punti di dubbio a livello scientifico. Tranne in caso di pericolo immediato, il Ministero ha il dovere di informare il fabbricante o il promotore della sospensione o interruzione. A sua volta il promotore deve fornire entro dieci giorni dal comunicato del Ministero per verificare le ragioni che hanno portato alla conclusione anticipata delle indagini o della sospensione fornendo delle spiegazioni alla contestazione sollevata.

A volte lo stesso fabbricante o sponsor possono provvedere alla sospensione delle indagini nel caso in cui si verificassero delle condizioni che mettono in pericolo la sicurezza dei soggetti che sono sottoposti al trattamento sperimentale. In questo caso la sospensione temporanea o la conclusione anticipata non sono soggette all'autorizzazione da parte del Ministero e il comitato etico ma questi ultimi devono comunque essere informati delle misure intraprese e delle successive azioni correttive che vengono intraprese dal fabbricante. Nel caso in cui si verifichi una sospensione temporanea, le indagini cliniche non possono riprendere fino a che il promotore non avrà comunicato un emendamento sostanziale ai fini della ripresa dello studio, il Ministero non abbia autorizzato il riavvio e il comitato etico non abbia espresso parere favorevole.

Nell'eventualità che il dispositivo medico in fase di sperimentazione ottenga la marcatura CE, il promotore può decidere sia di continuare con le indagini fino al termine previsto, oppure può concludere le indagini in anticipo rispetto al termine che si era prefissato e di proseguire con le valutazioni cliniche di indagine post-market. È raccomandazione del Ministero quella di concludere le indagini pre-market secondo il protocollo clinico autorizzato prima della marcatura CE.

Al termine delle indagini cliniche, lo sponsor ha la responsabilità di redigere un report di fine studio e di rendere pubblici i risultati ottenuti. Tale report deve contenere:

- le informazioni necessarie all'identificazione dell'indagine clinica, dello sponsor e dei centri sperimentali;
- una sintesi del protocollo e degli eventuali emendamenti;
- la descrizione del dispositivo oggetto di indagine e del confronto;

- la descrizione del piano di analisi statistica dei risultati ottenuti compresi anche gli eventi avversi che si sono verificati e le azioni correttive che si sono intraprese per la risoluzione di tali problemi di sicurezza;
- valutazione critica dei risultati di sicurezza, prestazioni ed efficacia ottenuti.

Tutti gli eventi avversi che si dovessero verificare durante le indagini dovranno essere registrati e comunicati al Ministero e ai comitati etici (*allegato X, punto 2.3.5*).

### 2.1.2 Analisi del rischio

L'analisi del rischio ha il compito di riportare tutti i rischi che il fabbricante ha individuato durante l'utilizzo del dispositivo oggetto di indagine. Inoltre il produttore deve riferire i controlli che sono stati effettuati su tali rischi e l'efficacia di tali controlli.

Nel caso di dispositivi medici, l'analisi del rischio, è un processo che va condotto durante tutta la vita del dispositivo. Si preferisce infatti parlare di gestione del rischio evidenziando l'approccio attivo che si vuole fare sul dispositivo, cercando di gestire le performance dello stesso ed effettuando delle rilevazioni durante il suo utilizzo da parte delle figure coinvolte.

La norma UNI CEI ISO 14971 - *"Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"*, fornisce i requisiti per valutazione dei rischi per i dispositivi medici, definita con il termine *"Gestione dei rischi"*. La norma rappresenta uno standard che fornisce gli elementi essenziali nella gestione del rischio al fine di determinare, durante tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione, la sicurezza dello stesso stimandone gli effetti collaterali ed i possibili rischi dovuti al suo utilizzo. La norma inoltre definisce le modalità con le quali deve essere affrontata la valutazione della conformità dei requisiti essenziali.

Secondo la norma il fabbricante ha il compito di *"... stabilire e mantenere un processo per l'identificazione dei pericoli associati ad un dispositivo medico, per stimare e valutare i rischi associati, controllare tali rischi e monitorare l'efficacia del controllo. Questo processo deve essere documentato e deve includere gli elementi seguenti:*

- *analisi del rischio;*
- *uso previsto;*
- *identificazione dei pericoli;*
- *stima dei rischi;*
- *valutazione del rischio;*
- *controllo del rischio;*

- *riduzione del rischio;*
- *analisi delle opzioni di controllo del rischio;*
- *implementazione delle misure di controllo del rischio;;*
- *valutazione del rischio residuo;*
- *analisi rischi/benefici;*
- *rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio;*
- *completezza del controllo del rischio;*
- *valutazione dell'accettabilità del rischio residuo complessivo;*
- *informazioni di produzione e post-produzione" (si veda [46])*

I suddetti punti rappresentano le parti in cui è divisa la norma che si occupa di analisi, valutazione, controllo e gestione del rischio e anche della revisione del dispositivo sia durante la produzione che nella fase post-produzione.

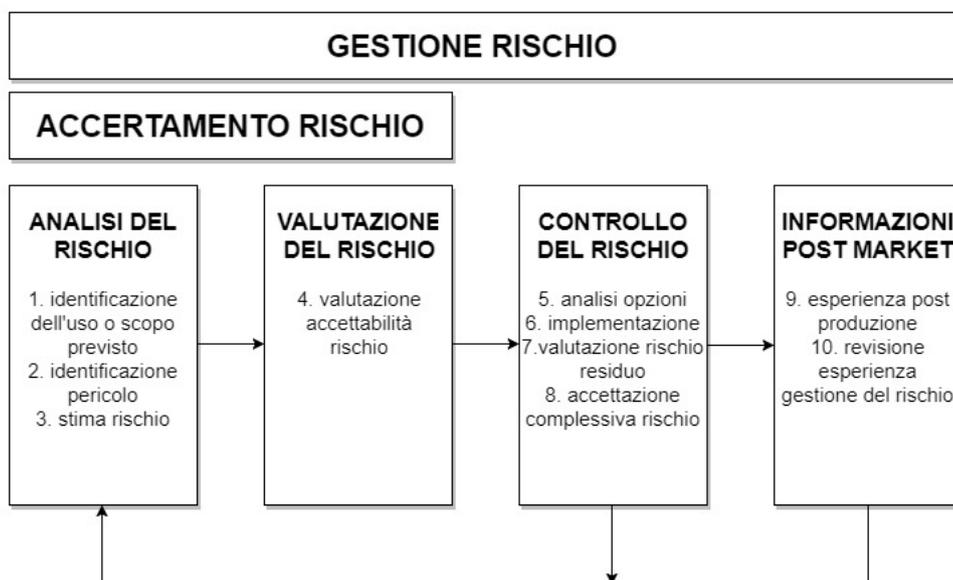
La norma accerta che esistono due componenti del rischio da tenere in considerazione: la probabilità (P) che si verifichi il danno, ovvero con che frequenza può verificarsi il danno, e le conseguenze di tale danno, ovvero di che gravità (G) potrebbero essere. Nell'iter dell'analisi di rischio infatti come prima cosa devono essere identificati tutti i possibili rischi legati al dispositivo oggetto di studio. I rischi rilevati saranno espressione della potenzialità d'incidente e non causa dell'incidente in sé in quanto si dovrebbe necessitare di una causa scatenante. Poi si identificano le Possibili Cause di Danno PCD che sono invece espressione della causa scatenante. Le PCD possono rilevarsi a diversi livelli funzionali come ad esempio durante la procedura, la produzione, ed altro. Successivamente si va a determinare la P che la singola PCD produca un determinato danno ed infine si identifica la G specifica. Sia la Probabilità che la Gravità del Danno possono essere stimate sia elaborando le informazioni provenienti dalla letteratura tecnica, che consistono in studi clinici effettuati su dispositivi simili a quelli in questione, sia informazioni provenienti dall'esperienza del fabbricante.

Per poter passare da un'analisi del rischio ad una gestione del rischio, i produttori di dispositivi medici o di coloro che si occupano dell'immissione in commercio, devono pensare ad un approccio in modo dinamico ed attivo e devono applicare delle *pratiche*. Definiamo alcune di queste:

- *responsabilità da parte della direzione dell'azienda:* all'azienda spetta la decisione di porre l'attenzione sull'approccio dinamico per poi promuoverlo tra tutti i componenti dell'organico aziendale (documento stampato);

- *qualifica del personale*: il personale viene coinvolto attivamente attraverso una formazione impartita al fine di renderlo consapevole dell'importanza degli argomenti di gestione del rischio. È necessario infatti avere a disposizione un personale che sia conscio e dotato degli strumenti necessari per poter contribuire all'analisi del rischio (documento stampato);
- *predisposizione di un piano della gestione del rischio*: definizione di una procedura che deve garantire le modalità di analisi del rischio con definizione delle figure e delle responsabilità che devono essere coinvolte, dei canali e dei documenti che possono essere stabiliti per poter eseguire la gestione del rischio, con la definizione delle modalità per eseguire l'esame delle attività di gestione del rischio e con i criteri per poter considerare il rischio accettabile;
- *documentazione dei risultati*: elaborazione di documentazione di registrazione che riassume i risultati di tutte le attività di gestione del rischio, che devono poi essere conservati per implementare la documentazione precedentemente predisposta a tale fine;
- *gestione delle informazioni post-produzione (post market)*: riporto di informazioni da parte dell'utilizzatore come fonte di spunti per successive scelte.

La gestione del rischio può essere strutturata secondo il diagramma in figura **figura 2.1**:



**Figura 2.1:** Gestione del rischio (si veda [46]).

Dallo schema riportato è possibile notare che tutte e quattro le fasi sono comprese nella definizione di gestione del rischio, solamente le prime due, ovvero analisi del rischio e valutazione del rischio, rientrano invece nella sola definizione di accertamento del rischio. Si parte con

l'analisi del rischio che comprende identificazione dell'uso, identificazione pericolo e stima del rischio, si passa poi alla valutazione del rischio e al controllo del rischio; a questo punto se gli step da eseguire nel controllo del rischio ovvero analisi delle opzioni, implementazione, valutazione del rischio residuo e accettazione complessiva del rischio, vanno a buon fine, si prosegue poi con le informazioni post market, altrimenti si torna all'analisi del rischio e si ripeter l'iter.

Le attività di gestione del rischio che vengono eseguite sui dispositivi medici, devono seguire uno schema ben preciso costituito da 13 fasi. Entrando nello specifico, possiamo dettagliare ogni singola fase.

### **FASE 1: uso/scopo previsto**

In questa fase vengono analizzate le caratteristiche del dispositivo che potrebbero incidere sulla sicurezza. La norma UNI CEI ISO 14971 svolge un ruolo determinante in questo senso in quanto contiene delle appendici nelle quali sono contenute domande e guide che aiutano il fabbricante a stilare l'analisi dei rischi. Nello specifico:

- *appendice A* offre una serie di domande che riguardano la fabbricazione, impiego ed eliminazione del dispositivo. Lo scopo è quello di avere un quadro completo che aiuti a capire dove sono i vari pericoli. L'elenco che viene fornito dall'appendice però non è sempre esaustivo, si raccomanda quindi al fabbricante di aggiungere delle domande che possono essere applicabili al dispositivo in questione, basate sull'esperienza dello stesso produttore. Per ogni quesito espresso dalla norma è riportato poi un commento che intende chiarire quali sono gli elementi che il fabbricante deve valutare e chiarire, al fine di prendere delle decisioni. Inoltre, essendo l'analisi del rischio elaborata per garantire il rispetto dei Requisiti Essenziali dell'*allegato I*, viene anche riportato il riferimento allo specifico requisito essenziale collegato;
- *appendice B* contiene una linea aggiuntiva dedicata alle tecniche di analisi del rischio, in questo caso per i dispositivi medici diagnostici in vitro;
- *appendice C* rappresenta una guida per analizzare possibili pericoli tossicologici.

### **FASE 2: identificazione dei pericoli noti o prevedibili**

Questa fase prevede di redigere un elenco dei pericoli noti o prevedibili considerando il dispositivo sia in condizioni normali di utilizzo che in condizioni di guasto o altre situazioni non previste. Anche in questo caso si può far riferimento a due allegati della norma UNI CEI ISO 14971:

- *appendice D* in cui vengono elencati i pericoli noti o prevedibili divisi in 8 macro gruppi:
  - pericoli relativi all'energia;

- pericoli biologici e fattori contribuenti;
- pericoli ambientali e fattori contribuenti;
- pericoli risultanti da uscita non corretta di energia e sostanze;
- pericoli relativi all'utilizzo del dispositivo medico e fattori contribuenti;
- interfaccia utente inappropriata, inadeguata o eccessivamente complicata;
- pericoli derivanti da guasto funzionale, manutenzione e invecchiamento, e fattori contribuenti.

Per ogni possibile categoria di pericolo, vengono elencati i fattori che potrebbero determinare il pericolo stesso, e di questi fattori viene specificato se è applicabile o meno al dispositivo in questione in relazione alle sue caratteristiche.

- *allegato B* viene utilizzato per integrare l'analisi dei rischi dei dispositivi diagnostici in vitro.

### **FASE 3: valutazione del rischio per ogni pericolo individuato**

In questa fase vengono considerate le possibili conseguenze e le probabilità che si verifichi un danno per ogni pericolo considerato applicabile, a seguito della analisi effettuate nelle fasi 1 e 2 precedentemente descritte. Per la stima del rischio, si devono innanzitutto esaminare tutti gli eventi che possono creare un danno all'utente, a medici o a terzi (fase 1 e 2), e successivamente si vanno a valutare le possibilità di verifica di tali eventi considerando anche le soluzioni da adottare per ridurre la frequenza e l'impatto.

Uno degli esempi di possibile valutazione dei rischi è il principio ALARP (acronimo - *As Low As Reasonably Practicable*) il quale si basa sul concetto che i rischi devono essere ridotti al livello più basso possibile.

Il rischio può essere inteso come la combinazione della probabilità del verificarsi del pericolo e la gravità del danno che segue.

Per definire la probabilità viene utilizzata una scala che va da frequente, probabile, occasionale, remoto, improbabile fino a incredibile. Per poter stimare la probabilità si fa riferimento a diverse fonti, tra le quali: valutazione basata su dati storici disponibili, predizione delle possibilità utilizzando delle tecniche analitiche o di simulazione e predizione delle possibilità basate su giudizi di esperti. In caso di guasto la stima della probabilità è diversa nel caso in cui si parla di guasti casuali o guasti sistematici: nel primo caso è possibile definire una precisa probabilità di guasto, nel secondo caso invece non è sempre possibile definire una probabilità dell'evento e si deve tenere in considerazione la gravità del danno.

Per quanto riguarda invece la stima della gravità, è compito del fabbricante stesso definire i livelli di gravità da tenere in considerazione dell'analisi del rischio del dispositivo. Un esempio

potrebbe essere dato dalla scala gravità catastrofica, critica, marginale e trascurabile.

La combinazione tra gravità e probabilità di avvenimento dell'evento definisce l'accettabilità del rischio. I gradi di tollerabilità del rischio sono quattro:

- **grado I**: complicazioni mortali;
- **grado II**: complicazioni gravi;
- **grado III**: complicazioni tollerabili;
- **grado IV**: nessuna complicazione.

Il **grado I** e il **grado II** fanno parte del rischio intollerabile, il **grado III** del rischio tollerabile, mentre il **grado IV** del rischio ampiamente tollerabile. I rischi che fanno parte di questo ultimo gruppo sono ridotti ad un livello così basso da non necessitare di altre valutazioni. Per gli altri gradi di tollerabilità, il rischio va ridotto al livello ALARP e deve essere confrontato con il beneficio: se il beneficio supera il rischio, quest'ultimo è da considerarsi tollerabile, in caso contrario il rischio rientra nella classe di intollerabilità.

È possibile schematizzare con un esempio, la combinazione tra gravità e probabilità che l'evento accada attraverso la tabella in figura **figura 2.2**.

GRADO DI FREQUENZA	CONSEGUENZA			
	Catastrofica	Critica	Marginale	Trascurabile
Frequente	Grado I	Grado I	Grado I	Grado II
Probabile	Grado I	Grado I	Grado II	Grado III
Occasionale	Grado I	Grado II	Grado III	Grado IV
Remoto	Grado II	Grado III	Grado III	Grado IV
Improbabile	Grado III	Grado III	Grado IV	Grado IV
Improbabile	Grado IV	Grado IV	Grado IV	Grado IV

	Rischio intollerabile
	Rischio tollerabile
	Rischio ampiamente tollerabile

**Figura 2.2:** Tabella di combinazione tra Gravità (G) e Probabilità (P) di accadimento dell'evento (*si veda [46]*).

#### FASE 4: valutazione del rischio

In questa fase il fabbricante deve valutare il rischio rilevato: il rischio potrebbe essere sufficientemente basso da non richiedere alcuna modalità di controllo o riduzione, o contrariamente potrebbe essere necessario intervenire per ridurlo. Nel caso in cui il fabbricante ritiene che il rischio non deve essere ridotto ulteriormente, deve necessariamente indicare sull'analisi che le modalità di controllo e riduzione del rischio sono praticamente nulle. In questo caso l'analisi del rischio passa direttamente alla **FASE 10**, in caso contrario si prosegue con la **FASE 5** sul controllo dei rischi.

### **FASE 5: valutazione del rischio**

Questa fase ha come obiettivo quello di abbassare il livello del rischi fino a renderlo accettabile. In caso contrario il fabbricante è tenuto a eseguire una valutazione rischi/benefici. Per eseguire le azioni di controllo dei rischi è possibile usufruire di alcune misure o informazioni specifiche relative alla sicurezza dell'utente. Tra le misure si hanno: misure preventive del rischio che vengono definite durante la fase di progettazione del dispositivo, misure di protezione proprie del dispositivo stesso ed infine misure di controllo del processo di fabbricazione. Al termine di questa fase il rischio dovrebbe essere una conseguenza marginale ed avere una frequenza occasionale arrivando ad essere di tipo tollerabile. Il rischio risultante sarà definito alla fine dei controlli come residuo.

### **FASE 6: implementazione, registrazione e verifica delle misure appropriate**

In questa fase viene redatta una documentazione con la quale si deve attestare di aver attuato le misure idonee per il controllo del rischio, unitamente alla descrizione delle prove effettuate.

### **FASE 7: valutazione del rischio residuo**

Tale fase è mirata alla valutazione del rischio residuo. Normalmente le fasi 5 e 7 avvengono contemporaneamente. La valutazione del rischio residuo deve essere rivista se le misure di controllo non sono effettuate correttamente o sono inefficienti.

### **FASE 8: analisi rischi/benefici**

Questa fase viene eseguita da parte del fabbricante nel caso in cui il rischio residuo non è accettabile e non è possibile ridurre il rischio. In questo caso il produttore deve effettuare una valutazione, attraverso la letteratura o attraverso dei dati medici, tra rischi e benefici. Solo nel caso in cui i benefici superino i rischi residui, si può passare alla fase successiva e il dispositivo può essere immesso sul mercato. In questo caso vengono inserite nella documentazione che accompagna il dispositivo, le informazioni necessarie a spiegare il rischio residuo.

### **FASE 9: altri pericoli**

In tale fase vengono esaminate le misure di controllo del rischio che sono state introdotte per verificare che non siano stati prodotti altri pericoli aggiuntivi. Nel caso ci fossero rischi conseguenti, questi dovrebbero essere valutati per definire se possono essere considerati come accettabili o meno. Per fare ciò è necessario tornare alla **FASE 3** e ripetere tutte le fasi precedentemente descritte. Anche in questo caso, tutte le operazioni che vengono volte, devono essere riportate nella documentazione di analisi del rischio.

### **FASE 10: completezza valutazione del rischio**

In questa fase, il fabbricante deve dimostrare e garantire attraverso opportuna sottoscrizione nella documentazione, di avere valutato tutti i possibili rischi che potrebbero interessare il dispositivo in esame.

### **FASE 11: valutazione rischio residuo complessivo**

La fase ha come obiettivo quello di valutare se, considerando tutti i rischi considerati nelle fasi precedenti, il rischio residuo complessivo è accettabile o meno.

### **FASE 12: rapporto di gestione del rischio**

Vengono effettuate le conclusioni della valutazione del rischio complessivo. Si fa riferimento all'esecuzione e ai risultati di tutte le fasi del rischio per definire poi il dispositivo come sicuro. Il rapporto deve fornire la rintracciabilità di ogni pericolo che è stato rilevato durante l'analisi, la valutazione del rischio, l'attuazione e la verifica delle misure di controllo. Tutto questo viene effettuato per accertare e garantire che il rischio residuo venga considerato accettabile.

### **FASE 13: informazioni post-produzione**

Il fabbricante deve garantire un monitoraggio post-market. A tale scopo deve essere definita una procedura capace di revisionare le informazioni relative al dispositivo in questione nella fase di post-produzione.

Tutte le fasi vengono rappresentate in uno schema che sintetizza i passaggi precedentemente descritti nello specifico nell'**Allegato 4 - Diagramma del rischio** (Vd. **Allegato 4** p.94) (*si veda [6]*).

## **2.2 Classificazione di un dispositivo medico**

I dispositivi medici vengono suddivisi in quattro classi in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente.

Per prima cosa il fabbricante dovrà stabilire se il prodotto in questione è definibile come dispositivo medico attenendosi alla definizione di dispositivo medico presente nell' *articolo 1 - "Definizioni", punto 2*. Spetta pertanto al fabbricante decidere se il proprio prodotto rientri o meno nella definizione di dispositivo medico. In tale definizione è indicata la natura del dispositivo (strumento, apparecchio, impianto, sostanza, software o altro), il suo impiego (nell'uomo o sull'uomo), il suo scopo (diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o controllo del concepimento) e il suo meccanismo di azione (non deve esercitare la

sua azione mediante mezzi farmacologici, immunologici né mediante metabolismo).

Una volta stabilito che il prodotto è definibile come dispositivo medico, il fabbricante procede con la classificazione in una delle classi di rischio stabilite dal decreto allo scopo di attuare le procedure di valutazione di conformità previste per ciascuna classe.

I dispositivi medici sono suddivisi nelle *classi I, IIa, IIb e III* (*articolo 8 – Classificazione*). Il grado di rischio aumenta dalla *classe I* alla *III*. I dispositivi di *classe I* sono i dispositivi meno critici e sono quelli non attivi e non invasivi. All'interno di questa classe sono individuabili due sottoclassi, ovvero i dispositivi di *classe I sterili* e i dispositivi di *classe I che svolgono funzione di misura*. I dispositivi di *classe IIa* sono quelli a rischio medio. Questi dispositivi possono essere non attivi, invasivi e non, ma anche attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa. La *classe IIb* include i dispositivi a rischio medio alto. Sono dispositivi non attivi solitamente invasivi ma possono essere anche attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa. I dispositivi di *classe III* invece sono quelli ad alto rischio. Di questa classe fanno parte i *dispositivi impiantabili*, quelli che *contengono farmaci o derivati animali* ed alcuni *dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali*.

I criteri e le regole di classificazione per i dispositivi medici alle quali si deve attenere il fabbricante vengono fornite dall'*allegato IX - Criteri di classificazione*.

Per una corretta classificazione il fabbricante deve far riferimento ad alcuni fattori dai quali dipendono le regole di classificazione, in particolare:

- durata del contatto del dispositivo con il paziente;
- invasività;
- tipo di funzionamento;
- sede anatomica su cui incide il dispositivo.

L'*allegato IX* è diviso in tre sezioni: nella *sezione 1* in cui vengono riportate tutte le definizioni dei termini utilizzati per la classificazione, nella *sezione 2* vengono invece riportate le regole generali per la classificazione, ed infine nella *sezione 3* sono riportate le diciannove regole specifiche di classificazione.

Entrando nello specifico possiamo elencare alcune definizioni citate nella *sezione 1* utili per la classificazione dei dispositivi medici:

- *durata*: temporanea (inferiore a 60 minuti), breve termine (inferiore a trenta giorni) e a lungo termine (superiore a trenta giorni);
- *dispositivi non invasivi*: non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la superficie corporea;

- *dispositivi invasivi*: penetrano parzialmente o interamente nel corpo tramite orificio o superficie corporea;
- *dispositivi invasivi di tipo chirurgico*: penetrano nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico;
- *dispositivi impiantabili*: destinati ad essere impiantati totalmente nel corpo mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento o sono quelli destinati ad essere introdotti parzialmente nel corpo mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede per almeno trenta giorni;
- *strumenti chirurgici riutilizzabili*: destinati ad un uso chirurgico senza essere allacciati ad un altro dispositivo medico attivo;
- *dispositivi attivi*: dipendono da una fonte di energia elettrica o di un altro tipo di energia diversa da quella generata dal corpo umano. Di questa categoria fanno parte i dispositivi attivi terapeutici che sono quelli utilizzati da soli o in combinazione con altri dispositivi destinati a modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel trattamento per alleviare una malattia, una ferita o un handicap, ed i dispositivi attivi diagnostici utilizzati da soli o in combinazione con altri dispositivi e destinati a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni.

La *sezione 2* riporta le regole generali alle quali il fabbricante deve far riferimento per la classificazione del dispositivo, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo stesso. In questa sezione vengono espressi alcuni concetti fondamentali per la classificazione:

- se un dispositivo medico ha più possibilità di impiego, sarà quello più critico a determinarne la classe;
- se ad un dispositivo possono essere applicate più regole per la classificazione, si utilizzeranno le regole che portano la classificazione più elevata;
- gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati;
- il software necessario a far funzionare il dispositivo o ad influenzare l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.

Dopo aver definiti i punti e gli aspetti precedentemente elencati e descritti, il fabbricante può procedere alla classificazione facendo riferimento alla *sezione 3* in cui vengono riportate le regole specifiche di classificazione.

Le regole sono così suddivise:

- *regole 1, 2, 3 e 4* per i dispositivi non invasivi;
- *regole 5, 6, 7 ed 8* per i dispositivi invasivi. In particolare per i dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo il fabbricante deve attenersi esclusivamente alla *regola 6*; per i dispositivi invasivi in relazione con orifizi alla *regola 5*; per i dispositivi invasivi di tipo chirurgico per uso a breve termine la *regola 7* e per i dispositivi invasivi di tipo chirurgico per uso a lungo termine la *regola 8*;
- *regole 9, 10, 11 e 12* per i dispositivi attivi;
- *regole 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19* per i dispositivi speciali.

## 2.3 Procedure per emissione di conformità

La valutazione di conformità rappresenta lo scopo del file tecnico. Quest'ultimo infatti deve contenere tutte le informazioni per dimostrare che il dispositivo è conforme alle norme stabilite per il tipo e la classe del dispositivo definite dalla Direttiva 93/42/CEE. Una documentazione tecnica approfondita dovrebbe dimostrare la conformità del dispositivo ai Requisiti Essenziali in previsione di una possibile valutazione da parte di un Organismo Notificato.

L'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici nel territorio italiano può avvenire esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42/CEE, se sono correttamente forniti e installati, se sono oggetto di un'adeguata manutenzione e se sono utilizzati in conformità della loro destinazione (*articolo 3 - Immissione in commercio e messa in servizio*). Tali dispositivi devono apportare al momento dell'immissione in commercio la marcatura di conformità CE (*articolo 16 - Marcatura CE*).

Il marchio CE presente sul prodotto manifesta la conformità del dispositivo medico ai Requisiti Essenziali (*allegato I*) previsti dalle norme e viene accompagnato da una dichiarazione di conformità ad opera dello stesso fabbricante che intende ottenere la marcatura CE per il suo dispositivo. Attraverso questa dichiarazione il fabbricante garantisce e dichiara che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia.

La dichiarazione di conformità non è una dichiarazione formale ma un'assunzione di responsabilità che risulta comunque indispensabile per la marcatura CE del prodotto e per la sua immissione in commercio. Con questo documento infatti il fabbricante garantisce e dichiara che il prodotto soddisfa le disposizioni delle direttive di riferimento. Non esiste un formato obbligatorio ed i contenuti della dichiarazione di conformità vengono indicati in maniera generica e variano da direttiva a direttiva.

Le informazioni minime che una Dichiarazione di Conformità deve possedere sono le seguenti:

- nome e indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato;
- identificazione del prodotto;
- disposizioni del caso che sono state soddisfatte;
- norme o altri documenti normativi seguiti;
- eventuali informazioni supplementari necessarie;
- data di rilascio della dichiarazione;
- firma e titolo o marchio equivalente della persona autorizzata;
- dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante o dell'eventuale rappresentante autorizzato;
- nome, indirizzo e numero di identificazione dell'Organismo Notificato (se interviene);
- nome e indirizzo della persona che conserva la documentazione tecnica.

Oltre alla dichiarazione di conformità, il fabbricante deve presentare una documentazione tecnica (fascicolo tecnico) che consente di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del suddetto decreto. Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione delle autorità nazionali per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto. Il fabbricante deve inoltre tenere aggiornata tale documentazione attraverso una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza post-produzione.

Inizialmente il produttore deve effettuare una classificazione del suo dispositivo/prodotto. Una volta classificato si potrà valutare la necessità dell'intervento di un organismo notificato. L'organismo notificato è un organismo autorizzato dall'Autorità Governativa Nazionale e notificato alla Commissione Europea, designato ad espletare le procedure di certificazione ai fini della marcatura CE dei dispositivi. Il fabbricante può rivolgersi, a sua discrezione, presso qualsiasi organismo notificato designato, in Italia o in un altro paese dell'Unione.

Per ogni classe la Direttiva 93/42/CEE indica diverse possibili procedure per l'attestazione della conformità ai requisiti essenziali: per i dispositivi di *classi I non sterili e non misurabili*, non è previsto l'intervento di un organismo notificato ma il fabbricante può apporre la marcatura CE dopo aver stilato una Dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali; per i dispositivi di *classe I sterili o misurabili, IIa, IIb e III* invece è previsto l'intervento di un ON il quale seguirà le dovute procedure per la conferma della classificazione e per la valutazione di conformità.

Per le disposizioni che un fabbricante deve seguire allo scopo di emettere una dichiarazione di conformità ci si deve attenere agli *allegati II, III, IV, V, VI e VII*. L'applicabilità di un

allegato dipende sia dalla classe del dispositivo che dal tipo di certificazione di qualità posseduta dalla ditta responsabile della progettazione e/o produzione del dispositivo in questione. Il fabbricante infatti ha la facoltà di scegliere tra certificazione del prodotto con certificazione di tipo, certificazione del sistema di qualità aziendale oppure un sistema misto che prevede la certificazione di Tipo e un sistema di qualità della produzione o del prodotto.

Gli allegati precedentemente citati, riportano la documentazione che il fabbricante deve fornire, gli adempimenti da attuare, le eventuali dichiarazioni di conformità che dovrà stilare e le certificazioni che dovranno eventualmente essere richieste all'organismo notificato da lui scelto.

Nello specifico:

- *allegato II – "Dichiarazione CE di conformità: sistema completo di garanzia di qualità";*
- *allegato III – "Certificazione CE: progettazione del dispositivo";*
- *allegato IV – "Verifica CE: produzione del lotto";*
- *allegato V – "Dichiarazione CE di conformità: garanzia di qualità della produzione di un dispositivo";*
- *allegato VI – "Dichiarazione di conformità CE: fase di controllo finale e garanzia della qualità del prodotto";*
- *allegato VII – "Dichiarazione di conformità CE: progettazione e produzione di un dispositivo".*

L'*articolo 11 – "Valutazione di conformità"*, riporta per ciascuna classe di dispositivo gli allegati applicabili e le loro possibili combinazioni comprese le opzioni di scelta tra le varie procedure. Le combinazioni tra gli allegati vengono fatte in modo tale da definire procedure complete di valutazione sulla produzione e sul prodotto.

Le possibili combinazioni fornite dall'*articolo 11* si riferiscono a tutti i dispositivi ad eccezione di quelli su misura e di quelli destinati alle indagini cliniche. In particolare le combinazioni degli allegati per i vari dispositivi possono essere schematizzate:

- *classe I (non sterile e non misurabile): allegato VII;*
- *classe I (sterile o misurabile):* la sterilizzazione e la funzione di misura sono processi di particolare rilevanza ai fini della sicurezza. Per questo motivo, per i dispositivi di *classi I sterili e/o misurabili*, non sarà sufficiente la sola dichiarazione di conformità, ma il fabbricante dovrà attenersi, oltre che alle disposizioni dell'*allegato VII*, anche ad una delle procedure contenute negli *allegati IV o V o VI*, a scelta. In particolare il produttore dovrà attenersi all'*allegato VII* unitamente all'*allegato IV* per la verifica CE, all'*allegato V* nel caso di garanzia della qualità della produzione e all'*allegato VI* per la garanzia

della qualità del prodotto; l'*allegato II, sezione 3* viene preso in considerazione nel caso di sistema completo di garanzia di qualità. Le procedure previste agli *allegati IV, V e VI* dovranno poi essere sottoposte all'esame di un Organismo Notificato il cui intervento però limitato: nel caso dei prodotti sterili ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano lo stato sterile, nel caso dei dispositivi misurabili invece ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti agli aspetti metrologici;

- *classe IIa*: il fabbricante dovrà chiedere all'organismo notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto. Il produttore dovrà seguire la procedura di dichiarazione di conformità dell'*allegato VII* insieme all'*allegato IV* per la verifica CE, all'*allegato V* per la garanzia di qualità della produzione e all'*allegato VI* per la garanzia della qualità del prodotto; nel caso di sistema di garanzia completa può attenersi all'*allegato II, sezione 3*;
- *classe IIb*: il fabbricante dovrà chiedere all'organismo notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto, ma unitamente ad altre garanzie e controlli. Il produttore dovrà attenersi agli *allegati III e IV* in caso di una procedura di verifica CE, all'*allegato V* in caso di dichiarazione di conformità con sistema di garanzia della qualità della produzione e all'*allegato VI* nel caso invece di garanzia di qualità del prodotto; anche qui nel caso di garanzia completa ci si riferisce all'*allegato II, sezione 3*;
- *classe III*: il fabbricante dovrà chiedere all'organismo notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto unitamente a garanzie e controlli ancora più severi che interessano la progettazione. Il produttore, per apporre la marcatura CE, deve attenersi alle disposizioni introdotte dall'*allegato III* unitamente all'*allegato IV* per la verifica CE o all'*allegato V* nel caso di garanzia di qualità della produzione; in questo caso per un sistema di qualità totale l'*allegato II* conta sia della *sezione 3* che della *sezione 4*.

Le combinazioni degli allegati possono essere rappresentate nella seguente tabella:

<b>Classe</b>	<b>Allegati applicabili</b>
<b>classe I</b>	allegato VII
<b>classe Im e Is</b>	allegato VII + allegato IV allegato VII + allegato V allegato VII + allegato VI allegato II, sezione 3
<b>classe IIa</b>	allegato VII + allegato IV allegato VII + allegato V allegato VII + allegato VI allegato II (escluso il punto 4)
<b>classe IIb</b>	allegato III + allegato IV allegato III + allegato IV allegato III + allegato VI allegato II (escluso il punto 4)
<b>classe IIb</b>	allegato II (completo) allegato III + allegato IV allegato III + allegato V

Tutta la documentazione che viene redatta dal fabbricante, dovrà essere tenuta a disposizione dell'autorità sanitaria, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione.

Possiamo definire ora il significato di ciascun allegato, riportando le informazioni in esso contenute e le procedure e disposizioni a cui il fabbricante deve far riferimento per emettere la dichiarazione di conformità secondo le combinazioni precedentemente elencate.

- L'*allegato II* si compone di vari paragrafi, di cui: il *paragrafo 3* che si occupa del sistema di qualità del fabbricante, e il *paragrafo 4* che invece consiste nella valutazione del fascicolo tecnico di progettazione del prodotto.

Nello specifico analizziamo il *paragrafo 3*. Il fabbricante deve fornire una documentazione scritta nella quale deve presentare tutte le disposizioni che garantiscono il sistema di qualità. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE nelle fasi di progettazione e produzione. Il Sistema di Qualità applicato al prodotto, deve essere poi valutato da un Organismo Notificato. L'Organismo Notificato ha il compito di dichiarare l'idoneità della documentazione che gli viene fornita dal fabbricante anche attraverso delle ispezioni effettuate nei siti di produzione. Se la valutazione ha esito positivo viene rilasciato il certificato CE di approvazione del sistema completo di garanzia della qualità. Successivamente il fabbricante stila una

Dichiarazione di Conformità contenente il nome del prodotto e il relativo codice. Vengono anche svolte delle ispezioni di sorveglianza presso il fabbricante da parte dell'Organismo Notificato per verificare che si mantengano le condizioni che hanno precedentemente confermato il rilascio della marcatura CE.

La valutazione da parte dell'Organismo Notificato varia in base alla classe del dispositivo stesso. In particolare: per i dispositivi di *classe IIa* l'Organismo Notificato si occupa di valutare anche la conformità della documentazione tecnica per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di prodotti, ovvero per i dispositivi che presentano settori di utilizzo comuni o tecnologie comuni; per i dispositivi di *classe IIb* invece l'organismo notificato valuta la conformità della documentazione tecnica per almeno un esemplare per ciascun gruppo generico di dispositivi, ovvero per i dispositivi per i quali è previsto un identico e analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia.

Il *paragrafo 4* predispone per il fabbricante l'obbligo di presentare all'organismo notificato anche una domanda di esame del fascicolo di progettazione del dispositivo. Se l'esito è positivo, l'organismo notificato dovrà rilasciare al fabbricante un certificato CE di esame della progettazione.

- L'*allegato III* si occupa di definire solo i termini di certificazione CE relativi alla progettazione del dispositivo da accertare. In particolare all'Organismo Notificato deve essere presentata una domanda di esame di un esemplare rappresentativo della produzione del dispositivo unitamente alla documentazione tecnica e ad alcuni esemplari del dispositivo stesso. L'organismo notificato ha il compito di esaminare la documentazione e di svolgere anche dei controlli e delle prove sugli esemplari messi a disposizione dal fabbricante. Se gli esiti delle valutazioni sono positive, l'organismo notificato rilascia un certificato CE di esame della progettazione dell'esemplare tipo.

Per la verifica della produzione di un solo lotto ci si attiene alle indicazioni contenute nell'*allegato IV*. In particolare l'allegato dichiara che il fabbricante deve presentare all'organismo notificato una domanda di esame di produzione di un lotto del dispositivo unitamente alla documentazione e ad un campione, allo scopo di dimostrare l'omogeneità della produzione e le prove e i controlli che sono stati effettuati. L'organismo ha il compito di valutare l'omogeneità del lotto attraverso dei controlli sui campioni che gli vengono forniti dal fabbricante, allo scopo di verificare che il lotto corrisponda all'esemplare tipo progettato. Se i controlli effettuati risultano positivi, l'organismo provvederà a rilasciare al fabbricante un certificato di verifica CE della produzione del lotto. Successivamente il fabbricante potrà indicare il lotto del dispositivo nella dichiarazione di conformità.

- L'*allegato V* è relativo alla garanzia di qualità della sola produzione di un dispositivo. In questo caso l'applicazione del sistema di qualità del fabbricante deve garantire la con-

formità dei prodotti alle disposizioni della direttiva nella sola fase della produzione. Il fabbricante deve fornire ad un organismo notificato una documentazione scritta nella quale vengono riportate tutte le disposizioni attuate. L'organismo, anche effettuando delle visite nel sito di produzione, valuta l'idoneità del sistema e se tale valutazione da esito positivo verrà rilasciato al fabbricante un certificato di approvazione del sistema di qualità applicato alla produzione. Successivamente il fabbricante potrà stilare la dichiarazione di conformità del dispositivo in questione. L'organismo avrà anche il compito di verificare che l'idoneità del sistema di qualità sia mantenuta anche dopo l'emissione del certificato effettuando delle visite e valutazioni improvvise di sorveglianza presso il sito del fabbricante. Nel caso di dispositivi classificati come *classe IIa*, l'organismo notificato avrà anche il compito di valutare la documentazione tecnica per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di prodotti.

- L'*allegato VI* è relativo alla sola fase di controllo di garanzia della qualità del prodotto. In questo caso la documentazione scritta che dovrà essere fornita all'organismo notificato da parte del fabbricante riguarderà esclusivamente i controlli finali del dispositivo. Il fabbricante dovrà effettuare delle prove per verificare la conformità su ogni prodotto o su ogni campione rappresentativo del prodotto. L'organismo notificato avrà sempre il compito di valutare la documentazione anche con l'aiuto di ispezioni ai siti di prova e di conservazione. Se la verifica risulterà positiva, l'organismo notificato rilascerà al fabbricante un certificato di garanzia di qualità del prodotto. Successivamente, come indicato anche dall'*allegato V*, il fabbricante redigerà una dichiarazione di conformità e l'organismo potrà effettuare delle ispezioni periodiche o improvvise presso il fabbricante. Anche in questo caso se il dispositivo è di *classe IIa* l'organismo notificato dovrà valutare la documentazione tecnica di un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di prodotti.
- L'*allegato VII* contiene le disposizioni per la dichiarazione di conformità CE relativa alla produzione e alla progettazione. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione di conformità che dichiara che i prodotti soddisfino i requisiti essenziali e deve anche stilare il fascicolo tecnico relativo ai dispositivi progettati e prodotti che deve essere tenuto a disposizione delle autorità competenti. Il fascicolo tecnico è una documentazione tecnica che deve contenere i dettagli della progettazione e della fabbricazione ma anche una documentazione sulla sicurezza e sull'efficacia del dispositivo stesso. La stesura del fascicolo deve consentire di valutare la conformità del prodotto secondo appunto le disposizioni della direttiva. Questo allegato, a differenza dei precedenti, non prevede l'intervento di un organismo notificato.

Nello specifico l'intervento di un organismo notificato sarà dettato dalla classificazione del dispositivo in questione. In particolare per i dispositivi di *classe III* e *IIb* l'organismo si occuperà di valutare gli aspetti che vanno dalla progettazione alla produzione del dispositivo, per i dispositivi invece classificati *IIa* saranno invece valutati solo gli aspetti della produzione, per i dispositivi di *classe I sterili o misurabili* l'organismo si occuperà degli aspetti legati rispettivamente alla sterilizzazione o agli aspetti metrologici, ed infine per i dispositivi di *classe I non sterili e non misurabili* non è previsto nessun tipo di intervento da parte degli Organismi in quanto la progettazione e la produzione vengono valutate direttamente dal fabbricante.

Per quanto riguarda invece i dispositivi su misura la situazione è un po' diversa: non viene richiesta la marcatura CE ma il fabbricante deve comunque redigere una dichiarazione di conformità secondo l'*allegato VIII - "Dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari"*, per il rispetto dei requisiti essenziali. Tale dichiarazione deve contenere le seguenti informazioni:

- dati per identificare il dispositivo;
- dichiarazione che definisce che il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente su un determinato paziente;
- nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e il nome dell'istituto ospedaliero;
- caratteristiche specifiche del dispositivo dettate dalla specifica prescrizione,
- dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti presenti nell'*allegato I*, e l'indicazione dei requisiti, se ci sono, che non sono stati rispettati unitamente con debita motivazione.

Anche in questo caso il fabbricante di *dispositivi su misura* deve tenere a disposizione delle Autorità Nazionali la documentazione inerente alla progettazione, fabbricazione e prestazioni del prodotto, unitamente alla Dichiarazione di Conformità, per un periodo di tempo di almeno cinque anni.

Per i dispositivi impiantabili attivi invece si fa riferimento alla Direttiva 90/385/CEE. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE di conformità ai propri prodotti scegliendo una delle seguenti procedure:

- procedura di dichiarazione di conformità CE: in questo caso il produttore deve far riferimento all'*allegato II - "Dichiarazione CE di conformità (sistema completo di garanzia della qualità)"* della Direttiva 90/385;
- procedura di certificazione CE: si fa riferimento in questo caso all'*allegato III - "Certificazione CE"* unitamente all'*allegato IV - "Verifica CE"* per la procedura relativa alla

verifica CE, o all'allegato V - "Dichiarazione CE di conformità al tipo (Garanzia della qualità della produzione)" per la procedura relativa alla dichiarazione di conformità al tipo.

## 2.4 Elementi comuni fondamentali di un fascicolo tecnico

Il fascicolo tecnico può essere pensato come ad un documento suddiviso in sezioni. I fascicoli differiscono per il loro contenuto ma dovrebbero presentare lo stesso criterio strutturale. Tutti i rapporti, i documenti e i Requisiti Essenziali dovranno essere allegati al Fascicolo Tecnico e dovranno essere citati nel documento.

Possiamo definire un elenco degli elementi raccomandati da inserire nel fascicolo tecnico:

- **generalità azienda**

sono compresi i dati anagrafici aziendali, i dati fiscali, residenziali e una sintesi storica dell'azienda;

- **descrizione dispositivo**

include caratteristiche generali, informazioni di progettazione, prestazioni, immagini rappresentative, destinazione, popolazione paziente, accessori, classificazione e materiali del dispositivo;

- **elenco di controllo dei requisiti essenziali**

una lista di controllo dei requisiti essenziali viene redatta in maniera descrittiva sotto forma di una tabella nella quale vengono definiti i requisiti essenziali, gli standard applicabili e la dimostrazione di conformità. È necessario dichiarare l'applicabilità di ogni singolo requisito e fare riferimento allo standard o alla procedura che è stata impiegata. Inoltre deve essere specificato il nome del documento che soddisfa tale requisito con la relativa posizione in modo da rendere più rapida la procedura di identificazione da parte del revisore. Nel caso in cui il requisito non fosse applicabile, è necessario fornire una spiegazione. Di norma il documento in questione viene allegato alla documentazione tecnica;

- **analisi e riduzione del rischio**

documento la cui stesura inizia nel momento di idealizzazione del dispositivo stesso. Le informazioni in esso contenute sono relative a tutta la vita del dispositivo stesso, dalla creazione, alla produzione e commercializzazione, fino al post vendita ed hanno il compito di prevenzione e di protezione allo scopo di ridurre il rischio. Infatti nel documento verranno anche introdotte le nozioni reperite nel post market. Per questo motivo il documento di analisi del rischio verrà sempre revisionato e modificato con l'aggiunta sempre di nuovi dati;

- **banco di prova**

viene definito un sommario dei rapporti di prova svolti che supportano: prestazioni e sicurezza del dispositivo, prestazioni o sicurezza in vitro, studi meccanici, fisici chimici e/o animali, biocompatibilità, imballaggio, data di scadenza, stabilità e sterilizzazione;

- **produzione**

viene fornito un diagramma di flusso della produzione e una descrizione rudimentale del metodo di fabbricazione al fine di dimostrare i passaggi di controllo e di controllo preventivo, le condizioni di fabbricazione, le certificazioni del sistema di qualità detenute dal costruttore, il controllo dell'etichettatura e la tracciabilità;

- **valutazione clinica**

si presenta una sintesi del rapporto della valutazione clinica che viene effettuata sul dispositivo;

- **etichettatura e istruzioni d'uso**

nel file viene incluso il progetto dell'etichettatura del dispositivo e se del caso anche la marcatura CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato. Inoltre possono essere anche riportate le istruzioni d'uso sul foglietto illustrativo o sul manuale d'uso;

- **Dichiarazione di Conformità**

questo documento viene emesso come bozza. La dichiarazione originale verrà firmata e rilasciata dopo che il costruttore avrà rispettato tutti i requisiti della direttiva al fine di ottenere il numero di certificazione CE della marcatura CE. La dichiarazione originale dovrà essere conservata dal fabbricante e tenuta a disposizione dell'autorità competente;

- **quadro normativo**

vengono elencate tutte le norme alle quali si è fatto riferimento per verificare i requisiti essenziali, definire il banco di prova, fare la valutazione clinica e stilare la dichiarazione di conformità;

- **manuale di qualità**

il manuale serve per descrivere le procedure e i metodi utilizzati per garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali. Viene utilizzato lo schema della ISO 9001 che è di grande utilità per questa operazione. Il manuale di qualità è organizzato in venti sezioni progressivamente a partire da uno.

Per quanto riguarda il fascicolo tecnico assumono particolare importanza i seguenti punti:

- responsabilità della Direzione;
- sviluppo di nuovi prodotti;

- identificazione di rintracciabilità;
- azioni correttive;
- assistenza tecnica.

## Capitolo 3

# Variazioni del Regolamento (UE) 2017/745 rispetto alla Direttiva 93/42/CEE

I produttori di dispositivi medici dovranno far fronte a importanti cambiamenti previsti dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745, che si presenta come un unico atto per i dispositivi medici e i dispositivi medici impiantabili attivi e che andrà a sostituire sia la Direttiva 93/42/CEE che la Direttiva 90/385/CE. Tale Regolamento, insieme al Regolamento UE 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ha come obiettivo quello di aggiornare la legislazione sui dispositivi medici ed assicurare un quadro normativo che assicuri lo stesso livello di sicurezza e di protezione della salute in tutto il territorio dell'Unione Europea. Si terrà comunque in considerazione solo della prima regolamentazione, ovvero il Regolamento (UE) 2017/745.

Il Regolamento (UE) 2017/745 è stato ufficialmente pubblicato nella GUCE il 5 maggio 2017 ed è entrato in vigore il 25 maggio 2017. I produttori di dispositivi medici hanno a disposizione un tempo di transizione di 3 anni, fino al 26 maggio 2020 quando l'applicazione del Nuovo Regolamento sarà tassativa ed inderogabile. Le tempistiche di applicabilità cercano di essere sufficienti per permettere ai produttori nel settore di regolare lo svolgimento delle loro attività in linea con il nuovo regolamento.

Nello specifico:

- dal 26 Maggio 2017 al 26 Maggio 2020 i certificati potranno essere emessi in accordo sia all Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, sia alla Direttiva 98/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi;
- a partire dal 26 Novembre 2017 gli organismi notificati potranno richiedere l'audit per ottenere la notifica secondo il regolamento;

- a partire da fine giugno 2018 gli organismi notificati inizieranno ad accettare richieste di certificazione secondo il regolamento e a partire poi dall'estate 2018 inizieranno essi stessi ad emettere certificati in accordo sempre al regolamento.

Anche se l'attesa sembri lunga, è fondamentale che i produttori inizino a far riferimento alla nuova normativa in modo da prepararsi ad affrontare i cambiamenti necessari. Non soltanto i fabbricanti, ma anche gli Organismi Notificati devono iniziare a mobilitarsi alle nuove richieste, infatti con la futura applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 non sarà più possibile per loro emettere marchi CE sotto le precedenti direttive.

La nuova regolamentazione introduce diversi notevoli cambiamenti: maggiore controllo della documentazione tecnica, rigorosa valutazione clinica e sorveglianza post-market che consentono una maggiore tracciabilità dei dispositivi, ampliamento della definizione di dispositivo medico, maggiore partecipazione degli organismi notificati, introduzione di obblighi anche a carico di importatori e distributori.

Il nuovo regolamento differisce per diversi aspetti rispetto alle attuali direttive europee di riferimento. Le variazioni più significative del regolamento riguardano:

- **espansione del campo di applicazione e delle definizioni:** viene ampliato il campo di applicazione della nuova normativa includendo dispositivi che non hanno una precisa finalità medica. Inoltre è stata ampliata la sezione delle definizioni del settore dei dispositivi medici;
- **chiarimento sul ruolo e sulle responsabilità degli organismi economici:** vengono precisati dal nuovo regolamento gli obblighi designati per gli operatori economici coinvolti nella produzione e immissione dei dispositivi medici nel mercato (fabbricante, mandatario, importatore, distributore);
- **identificazione della "persona qualificata":** i fabbricanti devono nominare una persona che sia in possesso delle competenze necessarie in termini di dispositivi medici e di rispetto delle normative;
- **introduzione delle "specifiche comuni":** queste specifiche concretizzano i Requisiti Essenziali di prestazione e di sicurezza stabiliti dal regolamento e implicano la presunzione di conformità;
- **ruolo rafforzato degli organismi notificati:** sono stilate regole più severe per la designazione e supervisione degli organismi notificati da parte di autorità competenti. Inoltre la nuova regolamentazione rafforza il ruolo degli Organismi Notificati nel processo di valutazione pre-commercializzazione dei dispositivi medici;

- **istituzione di un Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici (MDCG):** l'introduzione di questo gruppo ha come obiettivo quello di aumentare la cooperazione tra gli Stati Membri e di sostenere sia gli stati membri che la commissione ad adempire al regolamento;
- **introduzione di regole di classificazione più rigorose:** vengono introdotte delle regole di classificazione più rigorose alle quali i produttori dovranno prestare attenzione nel processo di valutazione delle conformità;
- **rafforzamento delle regole su indagini cliniche e sulle valutazioni cliniche:** vengono rafforzate le indagini cliniche e i requisiti per la sorveglianza e la valutazione clinica allo scopo di aumentare la disponibilità dei dati clinici;
- **rigorosa vigilanza e supervisione post-vendita:** vengono richieste maggiori responsabilità ai fabbricanti per i controlli che vengono eseguiti in termini di sicurezza, qualità, prestazioni e per la segnalazione di eventi avversi e incidenti dei dispositivi immessi sul mercato;
- **miglioramento della tracciabilità dei dispositivi medici:** viene migliorata la tracciabilità dei dispositivi mediante l'introduzione di un Numero Unico di Identificazione e creazione di una Banca Dati Centrale;
- **documentazione tecnica più dettagliata:** deve essere continuamente aggiornata e sottostare a dei requisiti più minuziosi.

Possiamo analizzare ogni singolo punto nel dettaglio.

### 3.1 Espansione del campo di applicazione e delle definizioni

Nel Regolamento (UE) 2017/745 la sezione che si occupa di definire il campo di applicazione e le definizioni sui dispositivi medici è il *capo I – "Ambito di applicazione e definizioni"*. Il campo di applicazione si presenta come una combinazione dei campi di applicazione delle attuali normative 93/42/CEE e 90/385/CEE: vengono compresi prodotti che in alcuni stati membri sono già immessi sul mercato come dispositivi medici, dispositivi che non sono attualmente oggetto delle attuali normative e i prodotti che non hanno una vera e propria finalità medica (*articolo 1 – "Oggetto e ambito di applicazione", paragrafo 2*). Tali prodotti sono elencati nell'*allegato XIV – "Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2"*, e tra questi sono presenti lenti a contatto o altri elementi da introdurre nell'occhio, prodotti che devono essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso strumenti chirurgici per modificare anatomia o per fissare parti del corpo, sostanze

per filling facciali e/o cutanei o per mucose, apparecchiature utilizzate per distruggere o ridurre tessuto adiposo, apparecchiature ad emissione di radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità per trattamenti dermici come tatuaggi o epilazione, attrezzature alla stimolazione cerebrale. Sono inoltre inclusi prodotti fabbricati usando tessuti o cellule umane non vitali (*articolo 1, paragrafo 10*) e dispositivi monouso ricondizionati.

Il nuovo regolamento presenta anche un elenco di prodotti non disciplinati dallo stesso. L'elenco è riportato nell'*articolo 1, paragrafo 6* e comprende vari dispositivi già presenti nelle normative attualmente in uso ed anche dispositivi nuovi. Le novità introdotte nel nuovo regolamento riguardano dispositivi che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche vitali e gli alimenti che fanno capo al Regolamento (CE) n. 178/2002 - *"che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare"*.

Per quanto riguarda invece le definizioni sui dispositivi medici, il regolamento fa capo all'*articolo 2 - "Definizioni"*. Le definizioni presenti sono sia il risultato della combinazione delle definizioni presenti nella direttiva sui dispositivi medici che nella direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi, sia dell'aggiunta di ulteriori nuove.

## 3.2 Chiarimento sul ruolo e sulle responsabilità degli organismi economici

Il Regolamento (UE) 2017/745, nel *capo II - "Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione"*, tende a precisare quali siano gli obblighi a carico degli operatori economici che sono coinvolti nella produzione e immissione nel mercato dei dispositivi medici. Gli operatori economici a cui la nuova regolamentazione fa riferimento sono il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore.

Secondo l'*articolo 2* il fabbricante è *"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" (si veda [6])*.

Gli obblighi previsti per il fabbricante vengono definiti nel dettaglio nell'*articolo 10 - "Obblighi generali dei fabbricanti"* e sono conformi alla classe di rischio dei dispositivi che producono: le responsabilità per i produttori di dispositivi che presentano un rischio elevato sono infatti più rigide rispetto a quelli che invece producono dispositivi a basso rischio. In generale il fabbricante ha i seguenti obblighi e responsabilità:

- si deve occupare della valutazione di conformità e della relativa documentazione tecnica;

- si deve impegnare a stilare ed aggiornare costantemente un sistema di gestione della qualità;
- si deve dedicare ad un piano di sorveglianza post-commercializzazione.

Nello specifico, il produttore deve occuparsi di garantire che il dispositivo soddisfi i requisiti essenziali definiti nell'*allegato I - "Oggetto e ambito di applicazione"* per poter emettere la dichiarazione di conformità CE per la commercializzazione dello stesso. I requisiti si presentano come dei criteri generali e sarà compito del fabbricante trovare le soluzioni più adatte al loro soddisfacimento per la progettazione e fabbricazione del proprio prodotto. Al fabbricante spetta poi l'esame di valutazione di conformità ce viene svolta seguendo le indicazioni contenute nell'*articolo 52 - "Procedure della valutazione della conformità"*. Quest'ultimo si presenta come una procedura simile a quella che viene svolta secondo le indicazioni della Direttiva 93/42/CEE ed ha il compito di dimostrare se i requisiti del regolamento siano stati rispettati. La valutazione di conformità viene emessa attraverso una dichiarazione di conformità CE, accompagnata da una documentazione tecnica: entrambe le documentazioni devono essere conservate per una durata di 10 anni dalla data di immissione del dispositivo sul mercato e devono seguire le disposizioni contenute nell'*allegato II - "Documentazione tecnica"*.

Il fabbricante è anche responsabile della sorveglianza delle prestazioni del dispositivo sul mercato dopo la commercializzazione, senza la possibilità di poter delegare tale obbligo a terze parti. Questo dovere prevede la raccolta di dati tecnici e clinici, ma anche di segnalazioni e rimostranze, e si presenta come una documentazione i cui contenuti devono seguire le indicazioni contenuto nell'*allegato III - "Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione"*. Nel caso di dispositivi su misura, il fabbricante deve stilare una documentazione contenente le informazioni che sono elencate nell'*allegato XIII - "Procedura per i dispositivi su misura"*.

Il mandatario invece è "*qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita dall'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento*", (*articolo 2*) (*si veda [6]*). L'*articolo 11 - "Mandatario"*, si occupa appunto di definire la figura del mandatario, la sua designazione e i compiti a lui affidati. Questi ultimi devono essere necessariamente descritti in un mandato scritto redatto dal fabbricante nel quale sono definiti i compiti da lui stesso affidati al mandatario e gli obblighi minimi a cui esso deve sottostare. Inoltre il mandatario deve avere a disposizione un gruppo di persone in possesso dei requisiti minimi di qualificazione. Nell'*articolo 12 - "Cambio di mandatario"* vengono definite le disposizioni da seguire in caso di cambio di mandatario che deve avvenire necessariamente in presenza del fabbricante, del mandatario uscente e di quello entrante.

L'importatore, secondo l'*articolo 2* è una "*qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'unione un dispositivo originario di un paese terzo*" (*si*

veda [6]). Tutti i doveri a cui devono sottostare gli importatori vengono elencati nell'*articolo 13 - "Obblighi generali degli importatori"*. Il distributore invece, sempre secondo l'*articolo 2* è una "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" e i suoi doveri sono descritti nell'*articolo 14 - "Obblighi generali dei distributori"*.

Sia l'importatore che il distributore hanno il dovere di eseguire un'appropriata valutazione della conformità dei prodotti prima della loro messa a disposizione sul mercato. Ci possono essere casi in cui potrebbe verificarsi che agli importatori, distributori o altre persone, siano trasferite le responsabilità proprie dei fabbricanti. Queste particolari circostanze sono elencate nell'*articolo 16 - "Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone"*, e sono le seguenti:

- quando gli importatori o i distributori o altre persone immettono sul mercato un dispositivo che presenta il proprio nome o il primo marchio;
- quando gli importatori o i distributori o altre persone modificano la destinazione d'uso di un prodotto già presente sul mercato;
- quando gli importatori o i distributori o altre persone modificano il dispositivo già presente sul mercato con conseguente compromissione della conformità alle prescrizioni applicabili.

L'*articolo 30 - "Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici"* e *31 - "Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori"* si occupano invece di definire le nozioni relative alla registrazione degli operatori economici. In particolare nell'*articolo 30* viene affermato che la commissione con previa consultazione del MDCG, si occupa di gestire un sistema elettronico che si occupa di creare un numero di registrazione unico per poter identificare il fabbricante o il suo mandatario e tutti gli altri operatori economici. All'interno di questo numero identificativo devono essere contenute delle informazioni specifiche che sono elencate nell'*allegato VI - "Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati unitamente all'identificativo del dispositivo UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI"*, parte A - "Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31", punto 1: la tipologia dell'operatore economico, il nome, l'indirizzo e contatti di detti operatori, o di persone terze ingaggiate per conto degli operatori economici o della "persona qualificata". Nell'*articolo 31* viene detto che prima dell'immissione sul mercato del dispositivo gli operatori economici devono necessariamente trasmettere al sistema elettronico le informazioni precedentemente citate ed elencate nell'*allegato VI, parte A, punto 1*.

### 3.3 Identificazione della "*persona qualificata*"

Il regolamento impone che i produttori abbiano a disposizione una persona responsabile del rispetto della normativa. La figura della persona qualificata viene descritta dall'*articolo 15 – "Persona responsabile del rispetto della normativa"*, dove vengono definiti i suoi obblighi e le competenze richieste. Il responsabile scelto deve essere integrato dell'organizzazione del fabbricante ed ha il compito di eseguire le attività di sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione.

I compiti che devono svolgere le persone qualificate designate sono:

- constatare che siano rispettati i controlli dei dispositivi secondo il sistema di gestione della qualità prima di essere rilasciati;
- verificare la correttezza della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità;
- effettuare una vigilanza e sorveglianza post-market;
- assodare che sia stata emessa la dichiarazione citata al punto 4.1 dell'*allegato XV – "Indagini cliniche"*.

Sono richieste delle qualifiche specifiche per l'idoneità come "*persona qualificata*": laurea conseguita presso l'università o un istituto superiore di tecnologia, titolo di studio nelle discipline appropriate o esperienza professionale nell'ambito del controllo della qualità dei dispositivi medici.

### 3.4 Introduzione delle "*specifiche comuni*"

Le "*specifiche comuni*" sono "*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*", secondo quanto descritto dall'*articolo 2 (si veda [6])*. Secondo quanto definito dall'*articolo 9 – "Specifiche comuni"*, nel caso in cui manchino delle norme armonizzate o queste ultime siano insufficienti, possono essere adottate dalla commissione, delle Specifiche Tecniche Comuni (STC) a proposito dei requisiti generali di sicurezza e prestazione (*allegato I*), della documentazione tecnica (*allegato II*) e della valutazione clinica e follow-up post-commercializzazione (*allegato XIV*).

### 3.5 Ruolo rafforzato degli organismi notificati

Per garantire un livello elevato di protezione per la salute e la sicurezza, nonché aumentare la fiducia dei pazienti nell'esame di valutazione clinica effettuata dal fabbricante, è importante

non sottovalutare un corretto funzionamento di un organismo notificato.

Il nuovo regolamento prevede un potenziamento della supervisione degli organismi notificati che comprende:

- una nuova procedura di designazione e di monitoraggio attraverso delle valutazioni congiunte;
- un rafforzamento dei requisiti minimi richiesti quali indipendenza, imparzialità, competenza;
- dei maggiori obblighi investigativi negli stabilimenti;
- un rotazione del personale incaricato alle visite di ispezione.

La nuova norma stila delle precise prescrizioni per le autorità competenti responsabili della designazione e del controllo degli organismi notificati: la responsabilità di designazione viene affidata non all'Unione ma agli stati membri, ai quali viene anche conferito il compito di supervisionare l'operato degli organismi notificati con criteri più severi dettati dall'*allegato VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati*. Per garantire un concreto controllo a livello dell'Unione, in seguito ad ogni nuova designazione o controllo degli organismi notificati, vengono svolte delle valutazioni congiunte con esperti tra stati membri e delle commissioni. Gli organismi notificati devono comunque continuare ad essere elencati nella NANDO (acronimo - *New Approach Notified and Designated Organisations*), ovvero la banca dati europea degli organismi notificati.

La nuova regolamentazione si prefigge anche il compito di rafforzare il ruolo dei organismi notificati nella certificazione degli aspetti dei dispositivi medici, sia ad alto che medio rischio, sia prima che dopo la commercializzazione, allo scopo di valutarne la sicurezza e le prestazioni attraverso delle valutazioni di conformità.

Una delle posizioni degli organismi notificati che viene maggiormente rafforzata è quella nei confronti del fabbricante e nella possibilità di ispezioni a sorpresa: la nuova norma consente agli organismi notificati di compiere negli stabilimenti delle ispezioni a sorpresa e delle prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medici. Il nuovo regolamento propone anche la possibilità di aumentare la conoscenza e l'esperienza come anche l'obiettività e la neutralità indispensabili nello svolgere le appropriate valutazioni richieste, attraverso la rotazione del personale che opera nell'organismo notificato e che è addetto a svolgere gli esami richiesti.

## 3.6 Istituzione di un Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici (MDCG)

Con il Regolamento (UE) 2017/745 viene introdotto l'MDCG che rappresenta il fulcro nella gestione delle disposizioni contenute nello stesso e nel coordinamento delle attività che dovrebbero essere svolte dagli Stati membri e dalla commissione.

L'*articolo* che si occupa di definire le informazioni riguardo l'MDCG è il *103 - "Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici"*. Secondo quest'ultimo, i componenti del gruppo di coordinamento devono essere designati, secondo le loro competenze ed esperienze nel campo dei dispositivi medici, dagli stati membri. I compiti dell'MDCG sono invece elencati nell'*articolo 105 - "Compiti dell'MDCG"*: il gruppo di coordinamento dovrebbe occuparsi prevalentemente di coprire un ruolo centrale per l'assistenza e la consulenza delle autorità nella corretta interpretazione e attuazione delle disposizioni della presente normativa. Nello specifico alcune delle principali mansioni dell'MDCG sono:

- consulenza per la commissione nella supervisione degli organismi notificati;
- contributo nella corretta attuazione delle indicazioni contenute nella normativa come ad esempio rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione, svolgimento delle indagini cliniche ad opera dei fabbricanti e delle valutazioni ad opera degli organismi notificati;
- assistenza agli stati membri nei loro incarichi di sorveglianza e vigilanza post-mercato;
- creazione di sottogruppi allo scopo di dare spazio a possibilità di scambio di informazioni tra le autorità interessate attraverso dei forum di discussione a livello dell'Unione sugli aspetti inerenti i dispositivi medici.

## 3.7 Introduzione di regole di classificazione più rigorose

La proposta del nuovo regolamento si basa sull'approccio già definito nella Direttiva 93/42/CEE (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.2**, p.31 ss), ovvero quello di dividere i dispositivi medici in quattro classi. Queste ultime devono tenere conto del potenziale rischio associato alla progettazione e alla fabbricazione. Le regole di classificazione vengono definite nell'*allegato VIII - Regole di classificazione* e si presentano più rigorose in quanto sono state arrangiate in base all'esperienza e al processo tecnico acquisite durante la sorveglianza e vigilanza post-mercato.

Sono state introdotte nuove norme rispetto alla Direttiva 93/42/CEE, in particolare troviamo:

- *regola 19*: vengono classificati i dispositivi che sono costituiti o contengono nanomateriali;

- *regola 20*: vengono classificati i dispositivi invasivi che sono in relazione con gli orifizi del corpo e destinati a somministrare medicinali attraverso inalazione;
- *regola 21*: vengono classificati i dispositivi costituiti da sostanze o combinazioni di esse e destinate ad essere introdotte o nel corpo umano tramite orifizio o applicate sulla pelle per poi essere assorbite dal corpo o localmente disperse in esso;
- *regola 22*: vengono classificati i dispositivi attivi terapeutici che hanno una funzione diagnostica.

I produttori dovranno prestare molta attenzione alle regole di classificazione in quanto queste ultime determinano le procedure di valutazione di conformità che dovranno essere fatte sui loro prodotti. Se le condizioni lo richiedono, i fabbricanti dovranno mettersi in contatto con gli organismi notificati competenti per poter iniziare le verifiche di valutazione di conformità per i requisiti essenziali e rientrare così nelle giuste tempistiche di azione.

### 3.8 Rafforzamento delle regole su indagini cliniche e sulle valutazioni cliniche

Nel Regolamento (UE) 2017/745 è previsto un rafforzamento delle disposizioni relative alle valutazioni cliniche e alle indagini cliniche. Con la nuova regolamentazione si fa riferimento all'intero *capo VI – "Valutazione clinica e indagini cliniche"* che fa a sua volta capo a due allegati:

- *allegato XIV parte A – "Valutazione clinica"*, si occupa di definire i termini della valutazione clinica pre-commercializzazione, mentre la seconda, *parte B – "Follow-up clinico e post-commercializzazione"*, concerne le disposizioni che interessano le valutazioni cliniche nel periodo di post-market. Entrambe le parti delineano un processo continuo durante il ciclo di vita di un dispositivo medico;
- *allegato XV*, in cui si affrontano i requisiti generali comprendenti i principi etici e i metodi con i quali devono essere svolte le indagini da parte del fabbricante, e l'elenco delle informazioni da inserire nella documentazione di domanda di indagine clinica da consegnare alle autorità competenti.

Nel nuovo regolamento viene introdotto il concetto di "*sponsor*". Secondo l'*articolo 2*, lo sponsor è "*qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che nella pratica è spesso un'organizzazione di ricerca su contratto che svolge indagini cliniche per i fabbricanti*" (si veda [6]). Gli sponsor sono per lo più organizzazioni di ricerca a disposizione dei fabbricanti e svolgono le indagini cliniche per loro conto. Le indagini che vengono effettuate sono mirate

essenzialmente all'ottenimento o alla conferma dell'autorizzazione di accesso del dispositivo al mercato dell'Unione Europea, sono escluse quindi tutte le indagini che non hanno un fine commerciale come fine ultimo.

Una volta svolte le indagini richieste, queste devono essere registrate in un sistema elettronico destinato appunto alle indagini cliniche sui dispositivi medici e destinato a cooperare con la banca dati che verrà creata con il nuovo regolamento. Come definito dall'*articolo 73 – Sistema elettronico per le indagini cliniche*, gli stati membri e la commissione devono gestire un sistema elettronico con lo scopo di generare un numero di identificazione unico delle indagini cliniche. Quest'ultimo può essere utilizzato per vari scopi tra i quali quello di presentazione una domanda delle indagini, una segnalazione di eventi sfavorevoli e uno smistamento di informazioni tra i vari sponsor.

Come definito dall'*articolo 70 – "Domanda di indagine clinica"*, lo sponsor, prima di poter dare inizio alle indagini cliniche, deve presentare una domanda agli Stati Membri. Le informazioni necessarie a realizzare la documentazione richiesta, sono elencate nell'*allegato XV, capo II – "Documentazione relativa alla domanda di indagini cliniche"* e devono dare conferma della mancanza di aspetti etici, di sicurezza o sanitari che possono impedire lo svolgimento di tali indagini. Gli aspetti delle domande che vengono presentate sono valutati dagli stati membri coinvolti con la supervisione di uno stato membro coordinatore. Gli stati membri hanno l'obiettivo di garantire l'obiettività da parte delle persone incaricate nella valutazione e convalida delle domande presentate (*articolo 71 – "Valutazione da parte degli stati membri"*).

### 3.9 Rigorosa vigilanza e sorveglianza post-vendita

Nel Regolamento (UE) 2017/745 si vogliono rafforzare gli obblighi dei vari operatori economici in termini di sorveglianza e vigilanza del mercato dei dispositivi nel post-market, in particolare per identificare eventuali rischi ed incidenti e regolare un piano correttivo di sicurezza.

Nel regolamento i temi della vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione sono trattati nel *capo VII – "Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato"*. Nella *sezione 1 – "Sorveglianza post-commercializzazione"* viene esposta la questione della sorveglianza post-commercializzazione, definita anche con l'acronimo PMS che indica appunto il piano di "*Sorveglianza Post-Marke*". Secondo l'*articolo 2* del nuovo regolamento, la sorveglianza post-commercializzazione riguarda "*tutte le attività svolte dal fabbricante in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere ed analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o*

*preventive*" (si veda [6]). I fabbricanti hanno l'obbligo di raccogliere informazioni sull'esperienza dei dispositivi nella fase successiva alla loro messa in commercio allo scopo di rimediare a problemi che possono insorgere nel dispositivo e che non possono essere identificati prima della loro immissione in commercio. L'obiettivo è quello di rilevare i rischi relativi alla sicurezza e di intraprendere poi delle azioni sia preventive che correttive che a loro volta serviranno per aggiornare la documentazione tecnica del dispositivo, la valutazione del rischio, la valutazione clinica ed inoltre andranno ad incrementare la trasparenza delle proprietà del prodotto stesso.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione deve essere comunque proporzionato alla classe di rischio del dispositivo e alla tipologia del dispositivo considerato. Per i dispositivi di *classe I*, i fabbricanti devono redigere una documentazione nella quale sono riportati i risultati e i dati conclusivi dell'analisi di sorveglianza effettuata, unitamente alla descrizione delle misure di prevenzione e correttive che dovrebbero essere attuate; per i dispositivi di *classe IIa, IIb e III*, il fabbricante deve invece stilare un rapporto come nel caso dei dispositivi di *classe I*, ma in questo caso con aggiornamenti di frequenza periodica. In entrambi i casi, il rapporto redatto dal produttore, andrà inserito nella documentazione tecnica che dovrà essere tenuta a completa disposizione delle autorità competenti.

Nel PMS viene trattato il PMCF, ovvero il "*Follow-up Clinico Post-Commercializzazione*". Al PMCF è dedicato l'*allegato XIV, parte B - "Follow-up clinico post-commercializzazione"*, del presente regolamento. Si tratta di un piano di osservazione del mercato che viene svolto su dispositivi che già presentano il marchio CE: il fabbricante deve raccogliere dei dati clinici corrispondenti all'uso del dispositivo in questione che deve essere usato nei limiti dello scopo previsto, non possono infatti essere incluse ulteriori analisi. L'obiettivo è sempre quello di rilevare, sulla base di elementi reali, i rischi e gli effetti collaterali, ed assicurarsi che questi possano essere accettati. I risultati ottenuti genereranno poi ulteriori dati da aggiungere alla valutazione clinica del dispositivo e dovranno anche essere tenuti in considerazione per la gestione del rischio.

Nella *sezione 2* viene trattata invece la "*Vigilanza*". I fabbricanti, attuando un sistema di vigilanza, possono rintracciare delle possibili complicazioni nel funzionamento del dispositivo che potrebbero non presentarsi immediatamente ma solo dopo la messa in commercio dello stesso. Attraverso un sistema elettronico di vigilanza sarà possibile per i fabbricanti segnalare eventi e incidenti gravi agevolando la loro valutazione con un processo coordinato da parte di tutte le autorità competenti che potranno in questo modo scambiarsi in maniera più agevole informazioni e soluzioni per azioni correttive.

## 3.10 Miglioramento della tracciabilità dei dispositivi medici

L'obiettivo che si prefigge il Regolamento (UE) 2017/745, è quello di rendere più trasparente la tracciabilità dei dispositivi medici lungo la sua catena di fornitura che va dal fabbricante fino al paziente o all'utente finale. Il *capo III – "Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, banca dati europea dei dispositivi medici"*, si occupa di affrontare il problema della carenza di trasparenza e prevede che:

- gli operatori economici devono essere capaci di identificare a chi hanno fornito e chi ha fornito loro dispositivi medici;
- i fabbricanti devono apporre sui loro dispositivi medici un codice UDI (acronimo - "*Unique Device Identification*"), ovvero di un codice di identificazione unica del dispositivo, eccezion fatta per i dispositivi su misura e/o i dispositivi che sono oggetto di indagini cliniche. Secondo l'*articolo 2*, l'UDI è una "*serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato*" (si veda [6]).

Il sistema UDI ha come obiettivo principale quello di consentire una maggiore tracciabilità dei dispositivi a partire dal produttore fino all'utente finale, attraverso tutta la catena di fornitura in modo da facilitare il riconoscimento dei dispositivi medici che vengono venduti in maniera illegale. Il codice di identificazione può anche essere utilizzato per migliorare la segnalazione di incidenti, azioni correttive di sicurezza, sorveglianza da parte delle autorità, e partecipare alla riduzione degli errori medici e ad individuare i dispositivi falsificati.

L'*articolo 27 – "Sistema di identificazione unica del dispositivo"*, che fa capo all'*allegato VI, parte C – "Sistema UDI"*, si occupa di definire in maniera dettagliata le caratteristiche chiave del codice UDI. In particolar modo, in detto articolo, viene detto che il codice UDI comprende due codici distinti:

- *UDI-DI, identificativo del dispositivo*: si tratta di un codice numerico o alfanumerico unico per un modello di dispositivo e per il fabbricante ed usato come "chiave di accesso" a tutte le informazioni di cui l'*allegato VI, parte B – "Dati di base da fornire alla banca dati udi insieme all'udi-di a norma degli articoli 28 e 29"*;
- *UDI-PI, identificativo della produzione*: si tratta di un codice numerico o alfanumerico che ha il compito di identificare l'unità di produzione del dispositivo in questione e dove è possibile anche i prodotti imballati di cui l'*allegato VI, parte C*. Le unità

di produzione possono essere molte e tra queste sono compresi il numero di serie, il numero di lotto e data di scadenza del software.

L'*articolo 28 – "Banca dati UDI"* e l'*articolo 29 – "Registrazione dei dispositivi"* definiscono invece altri due aspetti proprio del sistema UDI. Nel primo caso viene definita la banca dati UDI il cui obiettivo è quello di raccogliere, trattare, rendere disponibili specifiche informazioni che sono citate nell'*allegato VI, parte B*. nella progettazione della banca dati invece si precisa che la Commissione deve tener conto delle indicazioni stilate nell'*allegato VI, parte C*. Nel secondo articolo viene invece affrontato il tema della registrazione dei dispositivi prima di essere immessi sul mercato. In tal senso il fabbricante deve attribuire al dispositivo un UDI-DI, in base alle disposizioni contenute nell'*allegato VI, parte C*, per poi fornirlo alla banca dati UDI unitamente ad altri dati di cui l'*allegato VI, parte B*.

Il sistema UDI dovrà essere introdotto in maniera progressiva in base alla classe di rischio del dispositivo in questione: l'intervallo di tempo richiesto per apporre il codice UDI sull'etichetta del prodotto è compreso tra uno e cinque anni a partire dalla data di applicazione del regolamento e in base al rischio del dispositivo. La nuova regolamentazione richiederà comunque che tutti i dispositivi abbiano apposto il codice UDI per permettere la massima rintracciabilità;

- i produttori di dispositivi devono impegnarsi a registrare in una banca dati europea i prodotti che intendono immettere sul mercato dell'Unione Europea;
- i fabbricanti di dispositivi medici ad elevato rischio devono anche rendere disponibili i dati clinici delle indagini effettuate come garanzia di sicurezza;
- Dovrà essere sviluppata una banca dati europea per i dispositivi medici chiamata EUDAMED con l'obiettivo di rendere maggiormente trasparenti e accessibili, sia ai commercianti, che agli utenti, ed ai pazienti, le informazioni relative ai prodotti adoperabili nell'Unione Europea per compiere scelte più consapevoli. I fabbricanti infatti dovrebbero sorvegliare l'EUDAMED e aggiornare le informazioni a loro disposizione sui dispositivi in questione. Lo scopo della EUDAMED deve essere quello di migliorare la trasparenza nell'ambito dei dispositivi medici grazie ad un migliore accesso alle informazioni riguardanti i prodotti che dovrebbero essere messe a disposizione gratuita del pubblico, incrementare il coordinamento tra stati membri e organismi notificati e facilitare il flusso di informazioni tra i vari operatori economici, gli organismi notificati o sponsor e stati membri. Nella EUDAMED dovranno essere presenti gli UDI di tutti i dispositivi presenti sul mercato: in questa banca infatti devono essere registrati da parte dei fabbricanti tutti i dispositivi che devono essere immessi in commercio nell'Unione Europea. Altre informazioni che dovranno essere contenute nella banca dati sono quelle relative alla valutazione di conformità e agli organismi notificati, ai certificati relativi sia alle indagini cliniche che alla

sorveglianza e vigilanza post-mercato.

Gli articoli che si occupano di definire i termini dell'EUDAMED sono l'*articolo 33 – "Banca dati europea dei dispositivi medici"* e l'*articolo 34 – "Funzionalità di Eudamed"*. Nello specifico, l'*articolo 33* definisce le finalità di EUDAMED e i sistemi elettronici che ne fanno parte. Secondo tale articolo, la banca dati EUDAMED dovrebbe contenere i seguenti elementi specifici:

- sistema elettronico concernente la registrazione dei dispositivi;
- banca dati UDI;
- sistema elettronico concernente la registrazione degli operatori economici;
- sistema elettronico concernente gli organismi notificati e i certificati;
- sistema elettronico concernente le indagini ciniche;
- sistema elettronico concernente la vigilanza e la sorveglianza post-mercato;
- sistema elettronico concernente la sorveglianza del mercato.

Nell'*articolo 34* sono definiti i termini relativi alle tempistiche di applicabilità della banca dati da parte dell'operato della Commissione con a collaborazione della MDCG.

### 3.11 Documentazione tecnica più dettagliata

Secondo il regolamento, la documentazione tecnica che deve presentare il fabbricante, dovrà contenere maggiori dettagli per i sistemi di gestione della qualità. Inoltre i produttori devono impegnarsi a rinnovare il documento in maniera continuativa per fornire delle informazioni sempre aggiornate sui dispositivi.

Le informazioni da inserire in una documentazione tecnica sono elencate nell'*allegato II*. Le nozioni da introdurre nella documentazione devono riguardare la descrizione e le specifiche del dispositivo, le informazioni che deve fornire il produttore e quelle della progettazione e della fabbricazione, i requisiti di sicurezza e prestazione, l'analisi dei rischi, dei benefici e la gestione del rischio e le informazioni relative alla verifica e convalida del prodotto.

La documentazione tecnica riguarderà anche della sorveglianza post-commercializzazione. Secondo l'*allegato III* infatti, il fabbricante dovrà redigere una relazione tecnica relativa alle informazioni reperite durante il processo di controllo post-market.

## Capitolo 4

# Stesura Fascicolo Tecnico di un dispositivo medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745

Il fascicolo tecnico, come già precedentemente detto per la Direttiva 93/42/CEE (Vd. **capitolo 2** p.15 ss), è un documento indispensabile per poter conferire ad un dispositivo medico il marchio CE e quindi permettere la sua commercializzazione all'interno del mercato europeo.

Il Regolamento (UE) 2017/745 introduce delle novità in merito alla stesura e alla gestione del fascicolo tecnico per un dispositivo medico. Queste novità riguardano la classificazione che viene definita in maniera più chiara e precisa, la necessità di una figura professionale con specifiche caratteristiche formative incaricata della stesura del fascicolo che può essere sia interna che esterna all'azienda produttrice, un controllo e una gestione della documentazione che sia continua e non una semplice documentazione di archiviazione. A seconda della classe di rischio del dispositivo, si dovranno intraprendere strade differenti per apportare il marchio CE sul prodotto realizzato. Per i dispositivi di *classe I, senza funzione di misura e non sterili*, le valutazioni di conformità vengono svolte esclusivamente dai fabbricanti senza l'intervento di nessun organismo notificato. Per i prodotti invece di *classe I con funzione di misura e sterili*, per verificare gli aspetti legati appunto alla misurazione e alla sterilità del dispositivo stesso, devono essere interpellati gli organismi notificati scelti dal produttore. Per quanto riguarda invece i dispositivi di *classe IIa* o *IIb*, il sistema di gestione della qualità e la documentazione tecnica, devono essere necessariamente verificati da un organismo notificato. L'intervento di un organismo notificato è obbligatorio ovviamente anche per i dispositivi con classe di rischio più elevata, ovvero per i dispositivi di *classe III*, che prima di poter essere immessi sul mercato, devono ricevere un'approvazione preventiva del sistema di gestione della qualità e della progettazione. In ogni caso la stesura del fascicolo tecnico spetta al fabbricante.

Nella redazione del fascicolo tecnico, anche per il presente regolamento, come per la direttiva

93/42/CEE, il fabbricante non ha a disposizione un vero e proprio modello da seguire ma dovrà attenersi ai tre fattori primari quali i **requisiti essenziali**, la **classificazione del dispositivo** e la **valutazione di conformità**.

## 4.1 Requisiti Essenziali

Nel Regolamento (UE) 2017/745, i requisiti essenziali vengono approfonditi nell'*allegato I*. Per poter apportare la marcatura CE al dispositivo il questione è necessario che questo soddisfi i requisiti elencati nel detto allegato. Quest'ultimo è suddiviso in tre capi in cui vengono analizzate nel dettaglio le caratteristiche che un dispositivo deve possedere per garantire il loro normale utilizzo e le condizioni di sicurezza, sia degli utenti, che dei pazienti a cui il loro utilizzo è destinato.

Il *capo I* descrive gli aspetti generali di sicurezza del dispositivo inserendo le misure che il fabbricante dovrebbe adottare per ridurre i rischi connessi agli errori d'uso, alla mancanza di un adeguato stato di sicurezza del dispositivo, agli effetti collaterali, alle condizioni di trasporto e conservazione. Un aspetto del tutto nuovo rispetto all'attuale normativa è invece l'aggiunta delle disposizioni che il fabbricante dovrebbe rispettare per poter eseguire un sistema di gestione del rischio aggiornato durante tutta la vita del dispositivo.

Nel *capo II* vengono descritti i seguenti requisiti:

- caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche;
- infezioni e contaminazioni microbiche con approfondimenti per i dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale, dispositivi che sono costituiti da combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano e dispositivi che contengono materiali di origine biologica;
- fabbricazione di dispositivi e alla loro interazione con l'ambiente;
- dispositivi diagnostici o con funzione di misurazione;
- protezione contro le radiazioni;
- dispositivi dotati di una fonte di energia con approfondimenti per i sistemi elettronici programmabili, per i sistemi che software programmabili, per i dispositivi attivi e quelli ad essi collegati, per la protezione contro i rischi meccanici e termici e quelli causati dai dispositivi che emettono energia o somministrano sostanze vero i pazienti e gli utenti.

I nuovi requisiti che sono stati introdotti in aggiunta all'attuale normativa sono:

- requisiti per i dispositivi impiantabili attivi;

- i requisiti di protezione contro i rischi dei dispositivi destinati ad utilizzatori profani.

Il *capo III* contiene invece le informazioni di sicurezza e di identificazione del dispositivo e del fabbricante che devono essere fornite unitamente al dispositivo stesso. Le suddette informazioni dovranno essere riportate dai fabbricanti con accurata precisione sulle etichette o sulle istruzioni d'uso i cui contenuti sono elencati nel suddetto capo. Le norme tecniche e le specifiche tecniche (STC) vengono utilizzate per soddisfare un gran numero di requisiti essenziali. La documentazione tecnica quindi deve contenere oltre alle informazioni idonee a dimostrare la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali, anche le norme tecniche che sono state utilizzate per soddisfarli. Secondo l'*articolo 5 - "Immissione sul mercato e messa in servizio"*, *punto 3*, per poter accertare la conformità dei requisiti generali di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici, è necessario effettuare una valutazione clinica.

#### 4.1.1 Valutazione clinica

La definizione di valutazione clinica è, secondo l'*articolo 2*, un "*processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi ad un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante*" (si veda [6]).

Le disposizioni inerenti alla valutazione clinica, come precedentemente dichiarato (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.1.1** p.17 ss) , fanno riferimento all'*articolo 61 - "Valutazione clinica"*, unitamente all'*allegato XIV*. Secondo l'*articolo 61*, come anche definito nella Direttiva 93/42/CEE (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.1.1**, p.17 ss) i fabbricanti hanno il dovere di stilare una valutazione clinica che abbia come obiettivo quello di attestare il rispetto dei requisiti essenziali elencati nell'*allegato I*, ma anche quello di valutare eventuali effetti collaterali o eventi gravi che possono verificarsi durante l'uso del dispositivo stesso insieme ad un'analisi del rapporto rischi/benefici. In base alla destinazione d'uso del dispositivo e delle caratteristiche dello stesso, i fabbricanti scelgono il livello di evidenze cliniche più idoneo a dimostrare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, infatti sia l'approfondimento delle valutazioni che la loro portata vengono scelte in base allo stato di rischio e alla destinazione l'uso del dispositivo in questione.

La procedura che deve essere seguita nella redazione di una valutazione clinica può essere fondata su tre metodologie:

- analisi della letteratura scientifica a disposizione a patto che il dispositivo a cui si rifanno i dati sia equivalente in termini di caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche, al dispositivo oggetto della valutazione clinica;
- analisi critica di risultati di altre indagini cliniche purché siano a norma con gli *articoli* che vanno dal *62 - "Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare*

la conformità dei dispositivi" all'81 - "Atti di esecuzione" e dell'allegato XV - "Indagini cliniche";

- esame di possibili opzioni di trattamento alternativo.

Il piano di valutazione clinica che deve essere svolto dal fabbricante, deve contenere le informazioni elencate nell'allegato XIV, parte A - "Valutazione clinica" e i risultati che ne derivano dovranno poi essere documentati in una relazione contenente tutti i dati risultanti, sia favorevoli che sfavorevoli e sia clinici che non clinici, che permettono di comprovare il rispetto dei requisiti essenziali, e che sarà poi inserita nella documentazione tecnica del dispositivo in questione. La documentazione inerente alla valutazione clinica effettuata verrà poi valutata dalle autorità responsabili degli organismi notificati.

La valutazione clinica, unitamente alla relativa documentazione, va sottoposta ad un processo di aggiornamento che viene effettuato durante tutta la vita del dispositivo. Gli aggiornamenti sono possibili grazie all'introduzione del piano di sorveglianza post-commercializzazione precedentemente descritto (PMCF) (Vd. **capitolo 3, paragrafo 3.9**, p.55 ss).

Le disposizioni del piano PMCF vengono definite nell'allegato XIV, parte B - "Follow-up clinico post-commercializzazione", che fa capo all'articolo 84 - "Piano di sorveglianza post-commercializzazione". Lo scopo del piano di sorveglianza post-market prevede di raccogliere dei dati clinici allo scopo di confermare la sicurezza e il soddisfacimento dei requisiti essenziali, individuare eventuali effetti collaterali e rischi emergenti dopo la commercializzazione del dispositivo stesso. Le procedure che possono essere seguite nell'attuare tale piano riguardano la possibilità di riferirsi a dati clinici relativi a dispositivi equivalenti o analoghi e alle specifiche tecniche comuni (STC) o alle norme armonizzate utilizzate. Anche per il PMCF è prevista la stesura di una relazione, contenente i dati risultanti, che verrà poi aggiunta alla documentazione tecnica propria del dispositivo.

Come nella Direttiva 93/42/CEE, anche nella nuova regolamentazione, per poter dimostrare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e nell'ambito della valutazione clinica, vengono effettuate delle indagini cliniche. Queste ultime sono definite nell'articolo 2, come "qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo" (si veda [6]).

Alle suddette indagini sono applicabili, come nella Direttiva 93/42/CEE (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.1.1**, p.17 ss), delle regole in accordo con le linee guida internazionali, come la norma ISO 14155:2011 ("Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica") per poter rendere accettabili i risultati delle indagini che vengono svolte sia al di fuori dell'Unione che all'interno dell'Unione, ma che successivamente vengono esportati. Le regole inerenti alle indagini cliniche vengono definite nell'articolo 62, mentre le relative disposizioni vengono enunciate a partire dall'articolo 63 - "Consenso informato" fino all'articolo 80 - "Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche"

e fanno capo all'*allegato XV*.

Le indagini cliniche che vengono svolte nel campo delle valutazioni cliniche, hanno l'obiettivo di verificare l'uso dei dispositivi medici e di identificare sia i benefici derivanti dal loro utilizzo, che gli eventuali effetti collaterali non previsti.

Come precedentemente accennato (Vd. **capitolo 3, paragrafo 3.8** p.54 ss), nella nuova regolamentazione viene inserita una nuova figura che è quella dello sponsor. Quest'ultimo ha vari compiti tra cui quello di presentare una domanda con la quale si dichiara di voler dare inizio a delle indagini cliniche. Le informazioni da inserire nella suddetta domanda sono elencate nell'*allegato XV*, al *capo II - "Documentazione relativa alla domanda di indagini cliniche"*. La domanda deve essere presentata attraverso un sistema elettronico (*articolo 73 - "Sistema elettronico per le indagini cliniche"*), che genera un numero unico di identificazione, che sarà successivamente usato per poter notificare tutte le informazioni inerenti alle indagini cliniche che sono state svolte, e per poter annotarle in una banca dati. La valutazione della domanda e la successiva autorizzazione sono affidate agli stati membri o a delle autorità competenti da essi designate (*articolo 71 - "Valutazione da parte degli Stati membri"*). Dopo dieci giorni dal ricevimento della domanda, verrà comunicato allo sponsor l'esito della valutazione effettuata: la domanda potrebbe essere considerata idonea, carente di alcune informazioni oppure potrebbe essere rifiutata. Nel caso in cui dovessero essere presenti delle mancanze, lo sponsor ha a disposizione dieci giorni di tempo per poter provvedere a sanarle. Il rifiuto della domanda avviene invece quando lo sponsor è sicuro di aver rispettato le disposizioni richieste, mentre gli stati membri ritengono la documentazione della domanda non idonea. Lo sponsor può intraprendere le indagini cliniche esclusivamente dopo l'approvazione della domanda da parte degli stati membri o di autorità incaricate. All'interno della domanda che deve essere presentata dallo sponsor, devono anche essere inseriti il dossier dello sperimentatore e il piano di indagine clinica. Il dossier dello sperimentatore rappresenta un manuale contenente le informazioni disponibili nel momento di presentazione della domanda e inerenti al dispositivo oggetto di indagine utili poi allo sperimentatore durante lo svolgimento delle stesse. Tali informazioni sono elencate nell'*allegato XV, capo II, punto 2*. Lo sperimentatore è la "*persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica*" (*articolo 2*). La professione dello sperimentatore deve essere riconosciuta dallo stato membro interessato e deve possedere le competenze scientifiche e le esperienze idonee nel campo delle indagini cliniche. Lo sperimentatore collabora con lo sponsor in particolare nella raccolta, registrazione ed elaborazione dei dati che vengono raccolti dalle indagini effettuate, e nella successiva redazione di una documentazione scritta. Al termine delle indagini infatti, lo sponsor dovrà presentare una sintesi dei dati clinici ottenuti unitamente con una relazione scritta sulle indagini effettuate da tenere a disposizione delle autorità per un periodo di almeno dieci anni dopo l'immissione in commercio del dispositivo stesso. La documentazione deve contenere specifiche informazioni

che sono elencate nell'*allegato XV, capo III - "Altri obblighi per lo sponsor"*, punto 7, tra le quali lo scopo delle indagini, la descrizione del dispositivo oggetto di indagine, i risultati ottenuti e la sintesi degli eventi avversi che si sono verificati.

Il piano di indagine clinica invece viene descritto nell'*allegato XV, capo II, punto 3*, e deve elencare gli obiettivi, la metodologia, la realizzazione, la registrazione dei risultati e tutto quello che concerne la programmazione delle indagini cliniche che dovranno essere effettuate.

Un altro compito affidato allo sponsor è quello di poter interrompere le indagini in modo temporaneo informando con una giustificazione lo stato membro con una tempistica preventiva di quindici giorni e attraverso il sistema elettronico (*articolo 77 - "Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata"*). Lo sponsor deve inoltre segnalare alle autorità competenti, gli eventi avversi o i difetti che si registrano durante lo svolgimento delle indagini cliniche, sempre attraverso il sistema elettronico (*articolo 80*). Solitamente le interruzioni vengono effettuate quando vengono meno la sicurezza e l'immunità dei soggetti sottoposti a tale indagini, infatti le indagini cliniche sono pianificate per garantire la tutela della sicurezza e del benessere dei pazienti. Tutti i pazienti dovrebbero firmare un consenso informato (*articolo 63*) che rappresenta *"l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell'indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell'indagine clinica"* (*articolo 2*) (*si veda [6]*). La protezione dei pazienti riguarda prevalentemente i soggetti incapaci (*articolo 64 - "Indagini cliniche su soggetti incapaci"*), i minori (*articolo 65 - "Indagini cliniche su minori"*) e le donne in gravidanza o in allattamento (*articolo 66 - "Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento"*) che hanno bisogno di misure di protezione più specifiche e minuziose e che hanno bisogno di rappresentanti legali, designati dagli stati membri, che possano firmare per loro conto il consenso informato. Nel caso in cui la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione non è adeguata, viene fornita una giustificazione effettuando un'analisi del rischio.

#### 4.1.2 Analisi del rischio

Come già definito per la Direttiva 93/42/CEE, l'analisi del rischio deve essere effettuata per tutta la durata di vita del dispositivo in questione, a partire dalla progettazione fino ad arrivare alla post-produzione. L'analisi viene condotta secondo i requisiti contenuti nella EN ISO 14971:2012 - *Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici*. Questa norma è armonizzata per tutte le direttive inerenti ai dispositivi medici, quindi alla Direttiva 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE; le prime due direttive verranno sostituite dal Regolamento (UE) 2017/745 che farà anch'esso capo alla norma tecnica suddetta.

La norma EN ISO 14971:2012 si presenta, come già definito nell'analisi del rischio della Direttiva 93/42/CEE (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.1.2**, p.24 ss), come uno standard per determinare le disposizioni da seguire durante un sistema di gestione del rischio allo scopo di definire la sicurezza del dispositivo oggetto di analisi, individuarne i rischi prevenendo quindi la possibilità di incidenti.

Sarebbe comunque più idoneo anche in questo caso, come per la Direttiva 93/42/CEE, parlare di gestione del rischio. La gestione del rischio deve essere svolta parallelamente alla valutazione clinica del dispositivo, infatti i due processi dovrebbero essere interdipendenti e gli argomenti affrontati devono riflettere quelli approfonditi nella valutazione clinica.

Il sistema di gestione del rischio viene descritto nel nuovo regolamento, nell'*allegato I, punto 3* come "*processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento*". Sono i fabbricanti che si devono occupare di istituire e mantenere un sistema di gestione del rischio andando ad individuare i pericoli sia noti che prevedibili, a stimare i rischi che si possono verificare durante l'utilizzo del dispositivo stesso valutando i dati reperiti durante la valutazione post-commercializzazione. Le conclusioni che vengono infatti identificate durante il PMCF, vengono prese in considerazione sia per la valutazione clinica che per la gestione del rischio.

Anche facendo riferimento al Regolamento (UE) 2017/745, tutte le fasi dell'analisi del rischio da mettere in atto per poter porre sul commercio un dispositivo medico o per effettuare un controllo post-market, si rifanno allo schema presente in **allegato 4** (Vd. **allegato 4 - Diagramma del rischio**, p.95 ss).

## 4.2 Classificazione di un dispositivo medico

La classificazione dei dispositivi è indispensabile per poter suddividere gli stessi secondo la loro classe di rischio e in base alla loro destinazione d'uso.

Anche per il presente regolamento, come definito anche per la Direttiva 93/42/CEE, è necessario che il fabbricante dichiarare se il dispositivo sia un dispositivo medico, attenendosi alla definizione di "*dispositivo medico*" contenuta nell'*articolo 2*. Solo dopo aver attestato che il dispositivo è un dispositivo medico, si potrà procedere con la classificazione del medesimo.

Per poter effettuare la classificazione del dispositivo, il produttore deve far riferimento all'*articolo 51 - "Classificazione dei dispositivi"* unitamente all'*allegato VIII - "Regole di classificazione"*.

Secondo l'*articolo 51*, i dispositivi dovrebbero essere suddivisi nelle medesime quattro classi già precedentemente definite con la Direttiva 93/42/CEE. La classificazione avviene considerando il rischio del dispositivo e le modalità di utilizzo dello stesso, tenendo anche conto dei

potenziali rischi dovuti alla progettazione e alla fabbricazione dello stesso. Nel processo di classificazione, potrebbe anche essere necessario l'intervento di autorità competenti nel caso in cui ci siano delle controversie in merito alle conclusioni di classificazione, tra i fabbricanti e l'organismo notificato. Successivamente le autorità competenti comunicheranno all'MDCG la decisione che è stata presa in merito.

L'*allegato VIII* contiene, sia le definizioni relative alla durata di interazione del dispositivo in questione con il corpo umano e le definizioni inerenti ai dispositivi invasivi ed attivi (*capo I - "Definizioni specifiche alle regole di classificazione"*), sia le regole di applicazione nel caso in cui sia presente un software o ci sia una combinazione con un altro dispositivo (*capo II - "Regole di applicazione"*), ed infine presenta le varie regole di classificazione sulle quali ci si basa per definire la giusta classe di rischio del dispositivo (*capo III - "Regole di classificazione"*).

Le definizioni che fanno riferimento al *capo I*, sono le medesime della direttiva 93/42/CEE, ad eccezione dell'aggiunta delle definizioni di "*dispositivo attivo*", "*dispositivo impiantabile*" e "*dispositivo medico attivo*".

Per quanto riguarda le regole di classificazione (*capo III*), sono introdotte delle regole aggiuntive, come specificato nel **capitolo 3, paragrafo 3.7** a pagina 53 e seguenti. Queste ultime sono state introdotte allo scopo di affidare un'adeguata classificazione ai dispositivi che presentano un maggior rischio in quanto costituiti da sostanze o associazioni di sostanze, che vengono assorbite dal corpo umano o vengono localmente disperse.

La suddivisione dei dispositivi medici in classi di rischio è considerata di importanza fondamentale per poter procedere con la valutazione delle conformità.

### 4.3 Procedure per emissione di conformità

La valutazione di conformità, come già definito nelle procedure per emissione di conformità per la Direttiva 93/42/CEE, rappresenta l'obiettivo principale del fascicolo tecnico. La valutazione di conformità è definita nel presente regolamento all'*articolo 2* come la "*procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi ad un dispositivo sono stati soddisfatti*" (si veda [6]). Dall'esito della valutazione di conformità si può stabilire se il dispositivo è idoneo ad essere immesso sul commercio e ad ottenere quindi il marchio CE. La marcatura CE viene apposta sul dispositivo o sul suo involucro, in modo visibile e leggibile, prima della sua immissione in commercio, se viene ritenuto conforme ai requisiti del regolamento (*articolo 20 - "Marcatura CE di conformità"*). La responsabilità del rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento è affidata al fabbricante che ha il dovere di redigere una dichiarazione di conformità UE nella quale dichiara il rispetto delle prescrizioni del regolamento in relazione al dispositivo oggetto di analisi. La dichiarazione di conformità verrà poi presentata unitamente alla documentazione tecnica e dovrà contenere delle specifiche informazioni che sono elencate

nell'*allegato IV - "Dichiarazione di conformità UE"* del presente regolamento. I dati che dovrebbero essere riportati dal fabbricante, se confrontati con quelli dell'attuale direttiva, sono i medesimi ad eccezione dell'indice UDI-DI e dei riferimenti alle eventuali SC utilizzate, che rappresentano alcuni degli aspetti innovativi proposti dal nuovo regolamento. La dichiarazione di conformità dovrà essere aggiornata continuamente e compilata nella lingua richiesta dallo stato membro interessato.

Nel Regolamento (UE) 2017/745, vengono proposte delle procedure per la valutazione della conformità più rigide rispetto a quelle che sono proposte nella Direttiva 93/42/CEE, al fine di potenziare le misure di tutela della salute e della sicurezza. Una delle proposte è quella di rafforzare il ruolo degli organismi notificati che intervengono nella valutazione: questi infatti prendono parte alle procedure sia prima della concessa commercializzazione che nella fase successiva, attraverso degli audit del sistema di gestione della qualità e dei controlli e ispezioni a sorpresa o con preavviso negli stabilimenti di produzione. Inoltre gli organismi notificati devono avere il compito di informare un comitato di esperti della necessità di effettuare delle procedure di scrutiny più dettagliate per dispositivi ad alto rischio e di effettuare a tal merito, una valutazione preliminare di tali dispositivi che verrà poi fornita alla commissione. Quest'ultima a sua volta, esporrà dei commenti in merito attraverso un ulteriore controllo, prima dei termini di rilascio del certificato da parte degli stessi organismi notificati. Come definito anche nella Direttiva 93/42/CEE (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.3**, p.34 ss), la valutazione di conformità per i dispositivi di *classe I, non misurabili e non sterili*, non necessita dell'intervento di un organismo notificato, ma viene svolta esclusivamente dal fabbricante il quale sarà l'unico responsabile dell'esito della stessa; per i dispositivi di *classe I sterili o misurabili, IIa, IIb e III* invece, l'intervento degli organismi notificati è obbligatorio.

Nel caso in cui è richiesto l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi ad un solo organismo a sua scelta, senza presentare la stessa domanda per la stessa procedura di valutazione di conformità, parallelamente ad un altro organismo. Un aspetto di notevole importanza è l'utilizzo, da parte dell'organismo notificato interessato, del sistema elettronico. Quest'ultimo verrà utilizzato per informare gli altri organismi del ritiro della domanda di valutazione da parte del fabbricante, prima della decisione relativa alla valutazione della conformità dell'organismo stesso (*articolo 53 - "Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità"*). Gli elementi che dovrebbero essere contenuti all'interno del sistema elettronico sono elencati nell'*articolo 57 - "Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità"*, e tra essi infatti si ha anche l'elenco degli organismi notificati, le varie comunicazioni inerenti alle valutazioni di conformità e i ritiri o i rifiuti delle domande di valutazione. Gli organismi notificati e il loro personale dovranno svolgere il loro lavoro con il massimo grado di competenze tecniche e professionali senza nessuna influenza o pressione di tipo finanziario (*articolo 53*).

Nel regolamento le procedure da seguire per effettuare la valutazione di conformità vengono descritte negli *allegati IX, X e XI*. L'applicabilità di ogni allegato dipende, come definito anche nella direttiva 93/42/CEE (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.3**, p.34 ss) dalla classe del dispositivo e dal tipo di certificazione di qualità posseduto dal fabbricante. Nello specifico:

- *allegato IX: "Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica";*
- *allegato X: "Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo";*
- *allegato XI: "Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto".*

Per ciascuna classe di dispositivi diversi da quelli su misura e da quelli utilizzati come oggetto di indagine, per i dispositivi su misura considerati a se stanti, e per quelli speciali, l'*articolo 52 - "Procedure di valutazione della conformità"* si occupa di riportare gli allegati applicabili e le possibili combinazioni degli stessi. Le possibili combinazioni possono essere così riportate:

- *classe I (non sterile e non misurabile):* i fabbricanti dovranno dichiarare la conformità dei loro prodotti redigendo una dichiarazione di conformità ai sensi dell'*articolo 19 - "Dichiarazione di conformità UE"* unitamente ad una documentazione tecnica ai sensi degli *allegati II - "Documentazione tecnica"* e *III - "Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione"*;
- *classe I (sterile o misurabile):* nel caso in cui i dispositivi, quando vengono messi in commercio, hanno funzione di misura o sono sterili o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, ci si deve attenere alle disposizioni dell'*allegato IX - "Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica"*, *capo I - "Sistema della gestione della qualità"*, e *capo III - "Disposizioni amministrative"* o all'*allegato XI - "Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto"*, *parte A - "Garanzia di qualità della produzione"*. In questo ultimo caso sarà richiesto l'intervento degli Organismi Notificati per poter verificare le funzioni metrologiche, lo stato sterile e le condizioni di pulizia e sterilizzazione dei dispositivi in questione;
- *classe IIa:* il fabbricante dovrà sottoporsi alla valutazione di conformità secondo le disposizioni dei *capitoli I e III* dell'*allegato IX* unitamente con la documentazione tecnica (*punto 4* dell'*allegato IX*) di almeno un dispositivo indicativo per la categoria dei dispositivi in questione. Un'altra possibilità per il produttore è quella di compilare una documentazione tecnica ai sensi degli allegati II e III combinata con la valutazione di conformità descritta dall'*allegato XI, punto 10 o 18*; anche in questo caso la valutazione viene applicata ad un dispositivo indicativo per ogni categoria dei dispositivi in questione;

- *classe IIb*: come per i dispositivi di *classe IIa*, il produttore dovrà sottoporsi alla valutazione di conformità secondo le disposizioni dei *capitoli I e III dell'allegato IX* unitamente con la documentazione tecnica (*punto 4 dell'allegato IX*) di almeno un dispositivo indicativo per la categoria dei dispositivi in questione. In alternativa il fabbricante potrà scegliere di sottoporsi alla valutazione di conformità descritta dall'*allegato X* unitamente con la valutazione di conformità definita nell'*allegato XI*. Nel caso in cui i dispositivi siano impiantabili di *classe IIb*, ad eccezione di materiali usati per la sutura, materiali odontoiatrici e materiali ortodontici, viene applicata, per ogni dispositivo, la valutazione della documentazione tecnica come definita nel *punto 4 dell'allegato IX*;
- *classe III*: i dispositivi appartenenti a questa classe sono invece sottoposti ad una valutazione di conformità secondo l'*allegato IX* o può, in alternativa, essere applicata la valutazione descritta dall'*allegato X* unitamente alla valutazione di conformità di cui l'*allegato XI*;
- *dispositivi su misura*: per questa classe di dispositivi, i fabbricanti si attengono alle procedure presentate nell'*allegato XIII - Procedura per i dispositivi su misura* e, prima dell'immissione in commercio del dispositivo, si occupano della stesura di una dichiarazione come delineata nel *punto 1 dell'allegato XIII*. Nel caso in cui di dispositivi su misura siano impiantabili e di *classe III*, i fabbricanti devono attenersi alle disposizioni di valutazione di conformità come descritte nel *capo I dell'allegato IX* o in alternative a quelle delineate nella *parte A - Garanzia di qualità della produzione dell'allegato XI*;

Le possibili combinazioni fin qui descritte sono riportate nella tabella a pagina 83

- *Dispositivi speciali*: in aggiunta alle procedure descritte precedentemente per tutte le classi di dispositivi, si possono anche descrivere le procedure per dispositivi speciali, tra i quali:
  - *Dispositivi che contengono un medicinale (articolo 1 - "Oggetto e ambito di applicazione", paragrafo 8)*: si esegue la procedura descritta dall'*allegato IX, punto 5.2* o dell'*allegato X, punto 6*, a seconda del caso;
  - *Dispositivi che incorporano tessuti o cellule di origine animale o umana, o loro derivati non vitali o resi non vitali*: si esegue la procedura descritta dall'*allegato IX, punto 5.3* o dell'*allegato X, punto 6*, a seconda del caso;
  - *Dispositivi che sono costituiti da sostanze o associazioni di esse e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse*: si esegue la procedura descritta dall'*allegato IX, punto 5.4* o dell'*allegato X, punto 6*, a seconda del caso.

In aggiunta alle disposizione descritte nell'*articolo 52*, per i dispositivi impiantabili di *classe III* e per quelli attivi di *classe IIb* che sono destinati a somministrare o sottrarre all'organismo un medicinale, un organismo notificato si deve attenere alle procedure definite nell'*allegato IX, punto 5.1* o dell'*allegato X, punto 6*, come indicato nell'*articolo 54* - "*Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb*". La procedura descritta nell'*allegato IX al punto 5.1* prevede la stesura di una relazione di valutazione clinica con le conclusioni derivate dalle evidenze cliniche presentate dal fabbricante.

Una volta eseguita la valutazione di conformità ai sensi dell'*articolo 54*, l'organismo notificato ha il compito di notificare i vari certificati rilasciati ai dispositivi sottoposti a tali valutazioni, alle autorità competenti, attraverso il sistema elettronico. Le informazioni che devono essere inserite all'interno di tale notifica sono elencate nell'*articolo 55* - "*Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb*".

<b>Classe</b>	<b>Allegati applicabili</b>
<b>classe I</b>	articolo 19 (dichiarazione di conformità) + allegati II e III (documentazione tecnica)
<b>classe Im e Is</b>	allegato IX capi I e III allegato XI parte A
<b>classe IIa</b>	allegato IX capi I e III + allegato IX punto 4 (documentazione tecnica) allegati II e III (documentazione tecnica) + allegato IX punto 10 o 18
<b>classe IIb</b>	allegato IX capi II e III + allegato IX punto 4 (documentazione tecnica) allegato X + allegato XI allegato IX punto 4 (documentazione tecnica) [dispositivi impiantabili]
<b>classe III</b>	allegato IX allegato X + allegato XI
<b>dispositivi su misura</b>	allegato XIII allegato IX capo I [dispositivi impiantabili di classe III] allegato XI parte A [dispositivi impiantabili di classe III]

Le prescrizioni inerenti ai certificati che dovrebbero essere rilasciati dagli Organismi Notificati in seguito alla valutazione di conformità effettuata sono elencate nell'*articolo 56 – "Certificati di conformità"*. In particolare la documentazione rilasciata dagli organismi notificati deve essere stesa con la lingua ufficiale dell'Unione scelta dallo stato membro di cui fa parte l'organismo notificato interessato. La validità dei certificati rilasciati di cinque anni. Tutte le informazioni inerenti ai certificati, quali ad esempio le modifiche, le integrazioni, le sospensioni etc., sono introdotte dall'Organismo Notifico nel sistema elettronico al quale ha accesso anche il pubblico.

Possiamo descrivere ora nel dettaglio le informazioni e le disposizioni contenute negli allegati precedentemente citati e che guidano le autorità competenti nella prassi per la valutazione di conformità:

- l'*allegato IX* si divide in tre capi: il *capo I* tratta le disposizioni che vengono seguite nella valutazione del sistema di gestione della qualità, il *capo II* si occupa delle indicazioni per svolgere la valutazione della documentazione tecnica, ed infine il *capo III* delle disposizioni amministrative.

In particolare, nel *capo I*, l'organismo notificato si deve occupare della valutazione del sistema di gestione della qualità che viene svolto dal fabbricante per tutta la vita del dispositivo stesso allo scopo di garantire che i dispositivi soddisfino le prescrizioni del presente regolamento e i quali aspetti più importanti vengono descritti nell'*articolo 10, punto 9*. Una volta stilato il sistema di gestione della qualità, il fabbricante dovrà presentare una domanda di valutazione per lo stesso ad un organismo notificato unitamente ad una precisa documentazione per la valutazione del piano di gestione della *punto 2.1* e nel *punto 2.2* qualità; i contenuti da inserire nei due documenti sono elencati rispettivamente nel del suddetto allegato. Gli organismi notificati dovranno poi eseguire un audit del sistema di gestione della qualità per verificare se effettivamente quest'ultimo soddisfa i requisiti citati al *punto 2.2*. Gli audit devono essere svolti da personale qualificato, negli stabilimenti del produttore o in quelli di fornitori, sia con debito avviso che senza. Gli audit senza preavviso vengono svolti almeno una volta ogni cinque anni, mentre quelli programmati devono ripetersi almeno una volta ogni dodici mesi. Nel caso in cui il sistema di gestione della qualità risultasse conforme alle disposizioni del regolamento, verrà rilasciato dall'organismo notificato un certificato UE di sistema di gestione della qualità. Nel caso di dispositivi di *classe IIa, IIb e III* è prevista anche la valutazione di una documentazione tecnica.

Il *capo II* si occupa di definire le procedure di valutazione della documentazione tecnica per i dispositivi sopra citati. I fabbricanti presentano agli organismi notificati una richiesta di valutazione della documentazione tecnica contenente elementi di relativi alla progettazione, fabbricazione, prestazioni del dispositivo, compresa una documentazione tecnica inerenti agli *allegati II e III*. L'organismo notificato ha il compito di verificare

l'idoneità delle evidenze cliniche e della valutazione clinica fornite dal fabbricante per poi poter fornire una relazione sull'esito della valutazione che è stata effettuata alla documentazione. In caso di esito positivo, verrà rilasciato da parte dell'organismo notificato, un certificato di valutazione UE.

Nel *capo II* sono anche descritte le procedure specifiche supplementari per i dispositivi speciali precedentemente elencati, e per alcuni dispositivi di *classe IIb e III*.

Nel *capo III* invece vengono elencate le informazioni che deve contenere la documentazione che il fabbricante, o un suo incaricato, deve tenere a disposizione delle autorità competenti. Tale materiale deve essere tenuto a disposizione delle autorità competenti per almeno un periodo di dieci anni, nel caso di dispositivi impiantabili per almeno quindici anni, a partire dalla data di immissione del dispositivo nel mercato;

- l'*allegato X* descrive invece le procedure di valutazione di conformità che si basa sull'esame di tipo. Il fabbricante infatti mette a disposizione all'organismo notificato interessato, oltre alla documentazione tecnica redatta sulla base degli *allegati II e III*, anche un campione rappresentativo del dispositivo sotto analisi, che viene chiamato "*tipo*". Come per il precedente caso, vengono svolte tutte le valutazioni della documentazione tecnica e delle evidenze cliniche fornite dal fabbricante per verificare l'idoneità del "*tipo*". alle prescrizioni del presente regolamento. Nel caso in cui l'esito della valutazione è positivo, l'Organismo Notificato rilascerà un certificato di esame UE del "*tipo*" contenente specifiche informazioni elencate nel *punto 4* del suddetto allegato. Anche in questo caso la documentazione successiva alla valutazione che verrà redatta dal fabbricante, o chi per lui, dovrà essere tenuta a disposizione delle autorità interessate per almeno dieci anni o quindici nel caso di dispositivi impiantabili;
- nell'*allegato XI* viene delineata la procedura di valutazione di conformità che si basa sulla verifica della conformità di un prodotto: in questo caso si vuole garantire che i dispositivi oggetto di analisi siano conformi al "*tipo*" per il quale già è stato già rilasciata la documentazione che afferma la conformità dello stesso all'esame UE di tipo. Nel caso in cui sia stato effettivamente rilasciato un certificato di esame UE secondo l'*allegato X*, il fabbricante può scegliere se applicare la procedura descritta nella *parte A* del suddetto allegato, o la procedura definita nella *parte B*.

La *parte A* descrive la procedura di garanzia di qualità della produzione. Il fabbricante deve presentare all'organismo notificato una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità, unitamente ad una documentazione tecnica e ad una copia dei certificati di esame UE del "*tipo*". Successivamente vengono fatte le verifiche di audit e le procedure di sorveglianza da parte dell'organismo notificato. Se l'organismo notificato dichiara che il fabbricante abbia soddisfatto tutti i requisiti, viene rilasciato un certificato di

conformità UE, in regola con l'*articolo 19* e l'*allegato IV*. Con il rilascio della dichiarazione si afferma che il dispositivo sotto esame sia conforme al "*tipo*" descritto nel certificato di esame UE del tipo, soddisfacendo anche le prescrizioni del presente regolamento.

La *parte B* delinea invece la verifica del prodotto. In questo caso l'Organismo Notificato esegue delle verifiche e dei test su ogni singolo prodotto al fine di verificare la conformità del dispositivo alle disposizioni del regolamento.

Per entrambe le parti le tempistiche di mantenimento delle documentazioni richieste è la medesima degli allegati sopra descritti; cambiano invece le informazioni da inserire all'interno della documentazione che vengono presentate rispettivamente ai *punti 9 e 17*.

Tutti gli allegati appena descritti, prevedono, una volta conclusa la valutazione di conformità, il rilascio di un certificato da parte degli Organismi Notificati. L'*allegato XII*, si occupa infatti di definire i requisiti generali e il contenuto minimo dei certificati rilasciati. Tra i requisiti da rispettare è necessario sottolineare la lingua e le tempistiche di validità del certificato: la lingua deve essere quella ufficiale dell'Unione che viene scelta dallo stato membro di cui fa parte l'Organismo Notificato, oppure deve essere una lingua scelta dall'Organismo Notificato che si occupa della valutazione di conformità; le tempistiche di validità del certificato invece non può essere superiore ai cinque anni e viene indicato nelle informazioni contenute nel certificato stesso.

Per i dispositivi su misura, le procedure da seguire sono definite nell'*allegato XIII*. Per tali dispositivi il fabbricante deve redigere una dichiarazione contenente delle specifiche informazioni come elencate nel *punto 1* del suddetto allegato, ed inoltre una documentazione contenente le informazioni utili per permettere la valutazione della conformità del dispositivo ai requisiti del presente regolamento, come ad esempio le prestazioni del dispositivo, le prestazioni previste e i dettagli della progettazione. Queste informazioni vengono tenute a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dal momento di immissione sul mercato del primo dispositivo.

## 4.4 Elementi comuni fondamentali del fascicolo tecnico

Secondo il Regolamento (UE) 2017/745, il fascicolo tecnico prevede, ad eccezione dei *dispositivi su misura*, la redazione di una documentazione tecnica accompagnata dalla dichiarazione di conformità UE ed una copia del certificato di conformità. La dichiarazione di conformità viene redatta secondo l'*allegato IV*, mentre la copia del certificato di conformità viene rilasciato a norma dell'*articolo 56* - "*Certificati di conformità*". Per quanto riguarda invece la documentazione tecnica, il fabbricante si deve attenere agli *allegati II e III*. Per i *dispositivi su misura* invece, i produttori devono stilare una documentazione secondo quanto riportato nell'*allegato XIII, punto 2*.

L'*allegato II* contiene un elenco delle informazioni che devono essere inserite, da parte del fabbricante, nella documentazione tecnica che deve essere tenuta a disposizione delle autorità competenti unitamente alla dichiarazione e al certificato di conformità, per un periodo di almeno dieci anni e quindici per i dispositivi impiantabili attivi.

Gli elementi da inserire nella documentazione tecnica, secondo il presente regolamento, sono i medesimi dell'attuale Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (Vd. **capitolo 2, paragrafo 2.4**, p.42 ss) unitamente a dei fattori aggiuntivi tra i quali il codice UDI-DI e i riferimenti alle specifiche tecniche, fattori innovativi che sono stati proposti dal nuovo regolamento e che non sono presenti nella Direttiva 93/42/CEE.

Nello specifico possiamo elencare tali elementi come riportati dall'allegato:

- **descrizione e specifiche del dispositivo**

include il nome del prodotto con la descrizione del dispositivo comprese le specifiche tecniche quali ad esempio dimensioni e prestazioni, il gruppo di pazienti destinatari, la classificazione del dispositivo, la descrizione delle materie prima utilizzate, gli accessori, riferimenti a dispositivi simili precedentemente prodotti, e il codice UDI-DI secondo l'*allegato VI*, parte C;

- **informazioni che devono essere fornite dal produttore**

il fabbricante deve fornire con tale documentazione l'etichetta del dispositivo apposta sulla confezione, unitamente alle istruzioni d'uso;

- **informazioni sulla progettazione e fabbricazione**

il produttore deve anche fornire tutte le informazioni inerenti la fase di progettazione e fabbricazione del dispositivo in questione;

- **requisiti generali di sicurezza e prestazione** deve essere riportata una dimostrazione della conformità dei requisiti generali di sicurezza e prestazione come definiti nell'*allegato I* del presente regolamento. Per poter dimostrare la conformità è necessario fornire informazioni relative all'applicabilità dei requisiti con relativa spiegazione, i criteri utilizzati per la dimostrazione, le norme tecniche e le specifiche tecniche utilizzate;

- **analisi dei rischi, benefici e gestione del rischio** la documentazione tecnica deve contenere l'analisi dei rischi e i risultati della gestione del rischio;

- **verifica e convalida del dispositivo** vengono inseriti nella documentazione i dati clinici e pre-clinici dei test che vengono effettuati sul dispositivo, le informazioni riguardanti la progettazione e lo svolgimento dei test, la verifica dei software, la relazione della valutazione clinica e anche il piano PMCF effettuato unitamente alla relazione di validità dello stesso; vengono anche inseriti nella documentazione delle informazioni che riguardano i dispositivi speciali ad esempio quelli che contengono un medicinale o quelli che sono

fabbricati utilizzando tessuti o cellule umane o animali o sostanze particolari che devono essere introdotte nel corpo umano, dispositivi sterili o con funzione di misura.

L'*allegato III*, riporta invece i requisiti inerenti al sistema di sorveglianza post-commercializzazione, definito nell'*articolo 83*, che fa parte della documentazione tecnica definita nell'*allegato II*. Nella documentazione devono essere inserite le informazioni che il fabbricante ha a disposizione concernenti gli incidenti gravi con i relativi dati reperiti, gli effetti collaterali, eventuali commenti e reclami successivi all'utilizzo del dispositivo stesso. Il piano di sorveglianza deve invece contenere la descrizione dei metodi utilizzati per raccogliere tutte le informazioni precedentemente descritte, degli indicatori di soglia sui dati reperiti relativi ai rischi e ai benefici del dispositivo, la descrizione dei metodi utilizzati per effettuare le indagini, le metodologie utilizzate per avvertire le autorità competenti relativamente alle indagini effettuate e il piano PMCF svolto. La documentazione dovrà essere aggiornata periodicamente dal fabbricante e dovrà anche essere stilato un rapporto di sorveglianza post-commercializzazione secondo l'*articolo 85*.

## Capitolo 5

# Redazione fascicolo tecnico di un sistema indossabile per l'analisi del movimento: il sistema SWING

Al fine di applicare in maniera efficace ad un problema reale le normative, finalizzate all'ottenimento della marcatura CE necessaria per l'immissione in commercio di un prodotto, si è scelto di procedere alla stesura del fascicolo tecnico di un dispositivo del quale non è stato ancora depositato il brevetto: il sistema SWING (Vd. **paragrafo 5.3** p.81 ss). Nello specifico, si è fatto riferimento unicamente al Regolamento (UE) 2017/745. Nel **capitolo 2** a pagina 15 e seguenti, nel **capitolo 3** a pagina 45 e seguenti e nel **capitolo 4** a pagina 60 e seguenti, sono stati approfonditi i contenuti e le metodologie di compilazione del documento tecnico sia per la Direttiva 93/42/CEE che per il nuovo Regolamento (UE) 2017/745; quest'ultimo si presenta come legge a tutti gli effetti ed, essendo in un periodo di transizione tra le vecchie e le nuove regolamentazioni, è bene fare capo alle normative emergenti in vista di una futura estinzione di quelle correnti. Il dispositivo in analisi appartiene alla categoria dei dispositivi indossabili ed è finalizzato all'analisi del movimento dell'uomo.

Di seguito verrà analizzato nel dettaglio cosa si intende per dispositivi indossabili, in particolar modo per dispositivi indossabili finalizzati al rilevamento dei parametri fisiologici e cinematici, alle loro previsioni di mercato per i prossimi anni, ed inoltre verrà presentato il sistema SWING oggetto dell'analisi per la redazione di un fascicolo tecnico, unitamente alla corrispondente documentazione realizzata.

### 5.1 Dispositivi indossabili per uso medico

I dispositivi indossabili per uso medico rappresentano la classe di dispositivi indossabili atti a rilevare, analizzare, registrare e successivamente condividere dati di carattere sanitario

nell'emergente evoluzione della rete Internet espansa agli oggetti IoT (acronimo – "*Internet of Things*")

Uno dei problemi attualmente più rilevanti nel Sistema Sanitario Nazionale è la carenza di risorse finanziarie. Per ovviare a questo problema si tende a contenere le spese sanitarie a discapito della qualità dei servizi offerti. Il tutto viene aggravato da un considerevole cambiamento demografico che sta portando all'invecchiamento della popolazione unitamente all'aumento delle malattie croniche. Questi ultimi due aspetti portano inevitabilmente all'aumento delle domande di assistenza e di servizi medici, nonché alle richieste di ricoveri, con un inevitabile aumento della spesa pubblica.

In questi termini i dispositivi indossabili possono offrire un forte contributo sia nella gestione della cura dei pazienti che in termini economici. Tali dispositivi sono in grado di monitorare parametri vitali, quali ad esempio la frequenza respiratoria ed il battito cardiaco, e trasmettere poi i dati rilevati in tempo reale, segnalando casi critici o di emergenza nel caso del superamento di valori di soglia precedentemente definiti.

Le applicazioni più diffuse riguardano bracciali, orologi, calze, occhiali, magliette ed altri oggetti che possono essere indossati dal paziente. Risultano quindi dei dispositivi non invasivi e che non procurano disagio al paziente e con il grande vantaggio di poter monitorare le condizioni dei pazienti h 24. Questo aspetto è determinante in quanto consente il trattamento delle malattie croniche e l'assistenza sanitaria di pazienti anziani o con disabilità in maniera continuativa. Il monitoraggio quotidiano dei parametri vitali contribuisce inoltre al controllo dell'efficacia terapeutica di un farmaco, al controllo del progresso di una malattia, alla prevenzione e alle cure riabilitative.

Tutti questi aspetti indicano la possibilità da parte dei sanitari di utilizzare i dispositivi indossabili per poter registrare e raccogliere dati evitando lunghe ospedalizzazioni per i pazienti e alleggerendo quindi la spesa pubblica. Inoltre, l'avanzare della tecnologia digitale nell'ambito sanitario, vede la possibilità di avvicinamento dei sistemi medici indossabili alle App mobili: questo connubio potrebbe determinare una trasformazione delle terapie sempre più digitalizzate. Il tutto è a favore del paziente che potrebbe usufruire di cure personalizzate e modellate su sé stesso, con feedback sullo stato di salute e tempi di intervento da parte del sistema sanitario immediati grazie alla trasmissione dei dati acquisiti attraverso sistemi di comunicazione wireless, e senza rinunciare alla qualità dei servizi che potrebbero essere razionalizzati in un ambito invece in cui le spese sono ingenti e i fondi finanziari sempre più ridotti.

La diffusione sempre più prorompente di incentrare il sistema sanitario sulla cura e l'assistenza costante del paziente a domicilio, con lo scopo di ridurre la spesa pubblica dovuta ai ricoveri e alle ospedalizzazioni, è uno degli aspetti che stanno determinando una forte espansione del settore dei dispositivi indossabili. Il mercato globale dei dispositivi medici indossabili infatti è in forte crescita grazie alla richiesta di dispositivi tecnologici all'avanguardia, di veloce produ-

zione, con costi contenuti, che permettano un facile e veloce accesso alle informazioni.

Secondo le indagini condotte dalla società di consulenza aziendale "*Frost & Sullivan*" nell'analisi "*Wearable Technologies in Clinical and Consumer Health*", nel 2015 il mercato dei dispositivi indossabili ha fruttato 5,1 miliardi di dollari, e si stima che nel 2020 si arriverà a circa 18,9 miliardi di dollari. Dividendo i dispositivi indossabili tra quelli destinati al monitoraggio della salute e quelli utilizzati per uso medico e clinico, è stato stimato un tasso di crescita annuale composto (CAGR) rispettivamente del 27,8% e del 32,9%.

Per il panorama italiano, facendo riferimento all'indagine svolta dalla società mondiale esperta nelle ricerche di mercato, l'IDC (acronimo - "*International Data Corporation*"), le stime vedono un ricavo entro il 2018 di circa 450 milioni di euro, accompagnato da una produzione di circa 3 milioni di dispositivi.

I dispositivi indossabili sono in grado, oltre che di rilevare parametri vitali, anche di registrare dati clinici in tempo reale inerenti al movimento del paziente.

## 5.2 Dispositivi indossabili per l'analisi del movimento

L'analisi del movimento rappresenta un ambito di studio di estrema importanza: la regolare deambulazione dell'uomo è fondamentale per una corretta stabilità del corpo allo scopo di evitare cadute di qualsiasi tipo e per qualsiasi età, anche se la vecchiaia e le patologie croniche incrementano inevitabilmente la possibilità di lesioni e disabilità motorie. Allo scopo di identificare anomalie nelle cinematiche di movimento, valutarne la gravità e procedere con un piano di recupero riabilitativo, gli specialisti si affidano a sistemi che permettano delle misurazioni di tipo qualitativo e quantitativo.

L'obiettivo è quello di ottenere parametri fisiologici e cinematici con un sistema di rilevamento dati che sia semplice da eseguire, senza disagio per il paziente e con un costo contenuto. Tutte queste caratteristiche combaciano perfettamente con le caratteristiche di strumenti indossabili basati su sensori di misurazione di tipo inerziale, costituiti cioè da sensori accelerometrici e giroscopi.

Le tecnologie fino ad ora utilizzate per l'analisi del movimento, prevedono l'utilizzo di sistemi optoelettronici. Questo tipo di rilievo viene svolto attraverso l'utilizzo di telecamere ad infrarossi e di marcatori posizionati in particolari punti di reperi anatomici negli arti inferiori dei pazienti. I parametri cinematici che vengono misurati sono molto accurati. Nonostante ciò, l'utilizzo dei sistemi optoelettronici presenta dei limiti riguardanti essenzialmente la complessità e i tempi necessari ai protocolli utilizzati per l'analisi dei dati, i costi necessari a condurre l'esame, la necessità di un'esperienza tecnica di elevato livello nel condurre le indagini, la difficoltà nell'applicazione dei marcatori, il disagio fisico per il paziente interessato e la necessità di condurre le misurazioni in un spazio limitato, il più delle volte circoscritto al laboratorio, e

in range temporali limitati.

Alla luce dei limiti evidenziati per le tecnologie attualmente in uso, i dispositivi indossabili di tipo inerziale presentano una soluzione complementare alle valutazioni cinematiche del cammino effettuate con i sistemi tradizionali, anche se la loro accuratezza è inferiore. D'altro canto però, i sistemi indossabili inerziali si presentano come dei dispositivi poco costosi, leggeri e facili da posizionare nei segmenti corporei interessati all'analisi, permettono un'analisi continuativa estendendo quindi le proprietà di indagine sia nello spazio che nel tempo. Il tutto viene favorito dai progressi svolti nell'ambito della miniaturizzazione dei sensori, che rende i dispositivi indossabili ancora più piccoli e quindi ancor meno invasivi per il soggetto sotto esame.

I sistemi microelettromeccanici MEMS (acronimo - "*Micro Electro-Mechanical Systems*"), sono il risultato dello sviluppo della miniaturizzazione dei sistemi elettronici. Essi si presentano come dei dispositivi di dimensioni nanometriche, nei quali vengono integrati sensori differenti. Nel caso dei sistemi indossabili destinati alle analisi e al rilevamento di parametri cinematici, nei MEMS vengono integrati in un unico dispositivo, sensori accelerometrici e sensori giroscopici, che comunemente vengono definiti come unità di misurazione inerziale IMU (acronimo - "*Inertial Measurement Unit*"). Nello specifico gli accelerometri sono adibiti al rilevamento delle accelerazioni lineari lungo i 3 assi (XYZ), mentre i giroscopi misurano le velocità angolari lungo i 3 assi (XYZ). Con le IMU, la rilevazione dei dati è estremamente semplice, a differenza dei sistemi optoelettronici per i quali è richiesta una calibrazione più complessa.

Integrando ai sistemi inerziali un magnetometro, è possibile ottenere una misura del campo magnetico locale. In questo caso si parla di sistemi di misurazione magneto-inerziale MIMU (acronimo - "*Magnetic-Inertial Measurement Unit*"). Di seguito, verrà descritto il sistema indossabile SWING, destinato all'analisi delle performance motorie dell'uomo ed oggetto di studio del presente elaborato.

## 5.3 Sistema SWING

Il sistema SWING è un sistema versatile per l'acquisizione di dati, si presenta infatti come un sistema indossabile per la valutazione delle performance motorie dell'uomo in condizioni sia statiche che dinamiche.

Il sistema SWING si presenta come un prototipo ancora in fase di brevettazione. Per tale motivo è stato scelto come oggetto del fascicolo tecnico. Il dispositivo è stato pensato dal dottorando Stefano Bertuletti con la supervisione del Prof. Andrea Cereatti. L'idea del dispositivo in questione è stata esposta all'azienda 221e s.r.l. che presenta tra la sua produzione, un dispositivo molto simile al dispositivo SWING, il dispositivo MUSE.

Il sistema SWING è un'unità di misura magneto-inerziale wireless (MIMU) a bassa potenza. Si presenta come una piattaforma che integra in un singolo dispositivo un accelerometro a tre

assi, un giroscopio a 3 assi, un magnetometro a 3 assi e fino a tre sensori di distanza ad infrarossi basati sul tempo di volo (IR-ToF, acronimo – "*Infrared-Time of Flight*"). Il dispositivo è inoltre dotato di una memoria flash, che permette la memorizzazione dei dati in maniera semplice e veloce e la loro trasmissione in modalità wireless via Bluetooth, e di una batteria ai polimeri di litio ricaricabile. Informazioni più dettagliate relative ad ogni specifico componente del sistema sono presenti nella scheda dati contenuta nel **paragrafo 5.4** a pagina 83 e seguenti.

La presenza dell'accelerometro, del magnetometro e del giroscopio, è ricollegabile alle caratteristiche proprie del sistema MIMU descritte precedentemente (Vd). Il componente che rende il sistema SWING singolare rispetto ad altri sistemi inerziali MIMU, è la componente costituita dai sensori di distanza IR-ToF.

Solitamente per aumentare la stabilità sia in condizioni cinematiche statiche, che in condizioni dinamiche, soprattutto in casi di disabilità o disturbi motori, si tende ad allargare la base del supporto e la larghezza del passo. Queste due condizioni possono essere rilevate se si va a calcolare la distanza inter-piede. I normali sistemi MIMU non sono in grado misurare la distanza inter-piede. Generalmente a tale scopo sono adibiti dei sistemi di misurazione che si rivelano costosi e limitati ad un ambiente chiuso, come il tappeto elettronico e il sistema stereo-fotogrammetrico.

I sensori IR-ToF si presentano come una valida soluzione alla misurazione della distanza inter-piede. Secondo i risultati sperimentali e le congetture proposte da S. Bertuletti et al., pubblicati negli articoli "*Measurement of the inter-foot distance using a Time-of-Flight proximity sensor: preliminary evaluation during leg oscillation exercises*" in *GNB* (giugno 2016) (*si veda [12]*), e in "*A proximity sensor for the measurement of the inter-foot distance in static and dynamic tasks*" in *Gait & Posture* (settembre 2016) (*si veda [11]*), i sensori di distanza basati sulla tecnologia IR-ToF sono la soluzione ottimale alle carenze registrate nell'impiego di dispositivi di misurazione, basati sugli ultrasuoni o ad infrarossi (intensità della luce riflessa). In particolare, nel primo caso, la distanza viene calcolata misurando il tempo che impiega un'onda ad ultrasuoni ad andare dal trasmettitore al ricevitore, nel secondo caso invece, la distanza viene stimata misurando la quantità di luce che viene riflessa da un oggetto posto di fronte al sensore ad infrarossi. Entrambi questi sistemi però presentano dei limiti in termini di velocità di rilevamento dei dati ed in termini di precisione delle misurazioni effettuate.

Infatti, i sistemi IR-ToF vengono proposti da S. Bertuletti et al., nell'articolo "*Static and Dynamic Accuracy of an Innovative Miniaturized Wearable Platform for Short Range Distance Measurements for Human Movement Application*", in *Sensor* (giugno 2017) (*si veda [13]*), come sensori di piccole dimensioni, di elevata precisione, a basso consumo energetico e ad elevata velocità di risposta. La misurazione della distanza effettuata dai sensori IR-ToF, si basa sul calcolo dello sfasamento che avviene tra il segnale ad infrarossi emesso dal sensore IR-ToF e quello riflesso da un qualsiasi oggetto posto di fronte ad esso, ovvero in base al tempo impiegato

da un'onda elettromagnetica a percorrere una certa distanza.

Nel suddetto articolo è stato presentato un primo prototipo, precedente allo SWING, che integra ad un'unità magneto-inerziale MIMU un sensore di prossimità IR-ToF: la piattaforma D-Muse (acronimo – "*Distance-MultiSensing*"). Sono stati effettuati dei test per valutare le possibili prestazioni della piattaforma che ha riportato risultati soddisfacenti in termini di consumi energetici, accuratezza, dimensioni e frequenza di campionamento. In conclusione, alla luce delle considerazioni riportate, sembrerebbe che i sensori IR-ToF siano idonei per le misurazioni di distanze nelle applicazioni di analisi del movimento effettuate con sistemi indossabili inerziali.

## 5.4 Fascicolo tecnico sistema SWING

Ai fini dell'ottenimento della marcatura CE e della successiva immissione in commercio del dispositivo in questione, è necessario stilare una documentazione tecnica nella quale inserire tutte le informazioni relative alle caratteristiche fisiche, alla progettazione ed alla fabbricazione, ed inoltre anche alla sicurezza. Si è proceduto quindi alla redazione del fascicolo tecnico del sistema SWING, accompagnato da un possibile modulo relativo all'eventuale dichiarazione di conformità da parte del fabbricante. I dati inseriti nel fascicolo sono parziali in quanto non è stato ancora depositato il brevetto del dispositivo e per questo alcune informazioni sono attualmente riservate. Il fascicolo tecnico del sistema SWING è riportato qui di seguito.

---

*Fascicolo Tecnico*

*SISTEMA SWING*

# Indice

<b>Capitolo 1</b>	<b>"Qualifica Documento" [4]</b>	<b>vi</b>
1.1	"Dati Introduttivi" [4]	vii
1.1.1	Dati del dispositivo	vii
1.1.2	"Dati dell'azienda" [4]	vii
1.1.3	"Dati indirizzo" [4]	vii
1.1.4	"Dati documento" [4]	vii
1.1.5	"Persone autorizzate a costruire il Fascicolo Tecnico" [4]	vii
1.2	Descrizione e Caratteristiche Tecniche	viii
1.2.1	Identificazione	viii
1.2.2	Specifiche tecniche	viii
1.2.2.1	Dati tecnici comprensivi di case e batteria	ix
1.2.2.2	Schema del sistema	ix
1.2.2.3	Elementi costitutivi	x
1.2.2.4	PCB	x
1.2.2.5	Modulo della batteria	x
1.2.2.6	Bollettino dei materiali	x
1.2.3	Uscita di misura	xi
1.2.4	Processo di fabbricazione	xi
1.2.5	Destinazione d'uso	xii
1.2.6	Famiglia prodotti	xiii
<b>Capitolo 2</b>	<b>Classificazione del Dispositivo</b>	<b>xv</b>
2.1	Aspetti generali	xvi
2.2	Identificazione come dispositivo medico	xvii
2.3	Classificazione sistema SWING	xxi
2.4	Classificazione del software	xxiii
2.5	Procedure di certificazione	xxiv

<b>Capitolo 3</b>	<b><i>Percorso Valutazione della Conformità</i></b>	<b>xxvii</b>
3.1	Requisiti di sicurezza e prestazione . . . . .	xxviii
3.1.1	Requisiti Essenziali . . . . .	xxviii
3.2	Valutazione dei rischi . . . . .	xxix
3.2.1	Aspetti generali: gestione del rischio . . . . .	xxix
3.2.2	Approccio della norma UNI CEI EN ISO 14971: aspetti generali . . . . .	xxx
3.2.2.1	Introduzione . . . . .	xxx
3.2.2.2	Variabili considerate . . . . .	xxx
3.2.2.3	Fasi . . . . .	xxxii
3.2.3	Applicazione dell'analisi dei rischi secondo la norma UNI CEI EN ISO 14971 al sistema SWING . . . . .	xxxiv
3.2.3.1	Fase 1: Analisi delle caratteristiche . . . . .	xxxiv
3.2.3.2	Fase 2: Identificazione dei pericoli . . . . .	xxxiv
3.2.3.3	Fase 3: Stima di ogni pericolo individuato; Fase 4: Bilancio del rischio; Fase 5: Controllo del rischio . . . . .	xxxiv
<b>Capitolo 4</b>	<b><i>Informazioni fornite con il dispositivo: Etichetta ed Istruzioni d'uso</i></b>	<b>xxxvi</b>
4.1	Etichetta . . . . .	xxxix
4.1.1	Contenuti generali etichetta . . . . .	xxxix
4.1.2	Elementi costitutivi etichetta sistema SWING . . . . .	xli
4.2	Istruzioni per l'uso/Guida per l'utente . . . . .	xlii
4.2.1	Contenuti generali istruzioni per l'uso . . . . .	xlii
4.2.2	Contenuti generali istruzioni per l'uso sistema SWING . . . . .	xliv
<b>Capitolo 5</b>	<b><i>Valutazione di conformità</i></b>	<b>xlvi</b>
5.1	Aspetti generali . . . . .	xlvi
5.2	Dichiarazione di conformità per il sistema SWING . . . . .	l
<b>Capitolo 6</b>	<b><i>Quadro Normativo</i></b>	<b>lii</b>
6.1	Direttive europee . . . . .	liii
6.2	Disposizioni di legge . . . . .	liv
6.3	Norme Tecniche . . . . .	lv
<b>Allegato A</b>	<b>Datasheet Sistema SWING</b>	<b>lvi</b>
<b>Allegato B</b>	<b>PCB</b>	<b>lix</b>
<b>Allegato C</b>	<b>Datasheet Batteria</b>	<b>lxi</b>

Allegato D	Datasheet Dispositivo MUSE	lxiii
Allegato E	Check-list di Classificazione	lxvii
Allegato F	Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione	lxxvi
Allegato G	Identificazione Uso/Scopo Previsto	cx
Allegato H	Identificazione Possibili Effetti Tossicologici	cxiv
Allegato I	Identificazione Dei Pericoli	cxvi
Allegato J	Stima, Bilancio e Controllo del Rischio	cxxiv
Allegato K	Etichetta	cxxvii
Allegato L	Istruzioni per l'Uso	cxxix
Allegato M	Dichiarazione di Conformità	cxxxiii



# Capitolo 1

*"Qualifica Documento"* <sup>[4]</sup>

## **1.1 "Dati Introduttivi" [4]**

### **1.1.1 Dati del dispositivo**

Denominazione della macchina o dell'impianto: SWING

### **1.1.2 "Dati dell'azienda" [4]**

Denominazione della società: 221e s.r.l.

### **1.1.3 "Dati indirizzo" [4]**

Via: Strada Muson  
Numero civico: 2c  
CAP: 31011  
Città: Asolo  
Provincia: TV  
Stato: Italia

### **1.1.4 "Dati documento" [4]**

Compilatore:  
Data redazione:  
Documento numero:  
Data ultima variazione:  
Revisione numero:  
Eventuali note:

### **1.1.5 "Persone autorizzate a costruire il Fascicolo Tecnico" [4]**

Persone autorizzate:  
Indirizzo:

## 1.2 Descrizione e Caratteristiche Tecniche

### 1.2.1 Identificazione

Tipo/Modello:	SWING
Identificazione:	Sistema di misurazione magneto-inerziale MIMU a bassa potenza e wireless; sistema versatile per acquisizione dati
Codice UDI-DI:	
Codice UDI-PI:	
Anno di fabbricazione:	

### 1.2.2 Specifiche tecniche



**Figura 1.1:** Sistema SWING: circuiteria lato superiore.

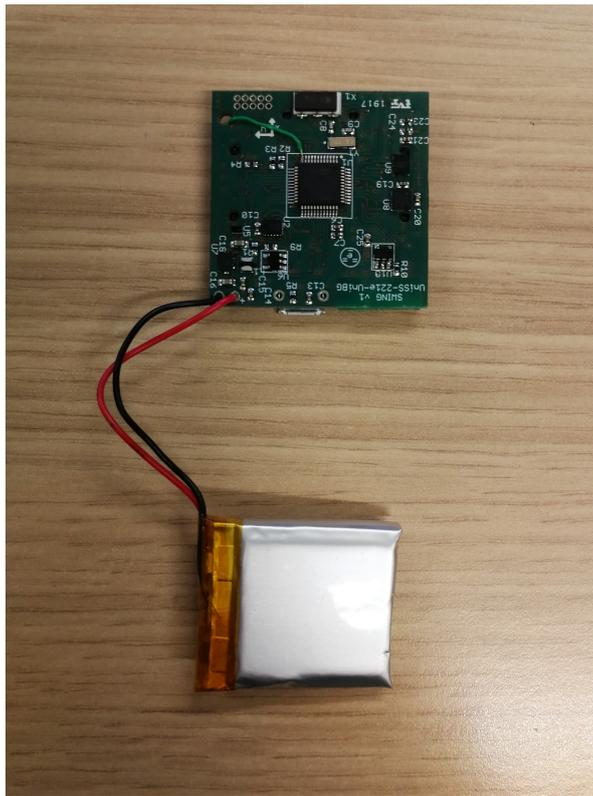


Figura 1.2: Sistema SWING: circuiteria lato inferiore.

### 1.2.2.1 Dati tecnici comprensivi di case e batteria

Lunghezza (mm):	38.6 mm
Larghezza (mm):	52.6 mm
Altezza (mm):	16 mm
Massa (g):	28g
Note caratteristiche:	

### 1.2.2.2 Schema del sistema

Il diagramma a blocchi del sistema SWING è riportato nell'**Allegato A** (Vd. **Allegato A** - *Datasheet Sistema Swing*, p.lvi ss).

### 1.2.2.3 Elementi costitutivi

3 sensori IR-ToF (Infrared Time-of-Flight proximity sensors)

Accelerometro a 3 assi

Giroscopio a 3 assi

Magnetometro a 3 assi

Sensore di temperatura

Memoria flash

Connessione wireless

Il Datasheet completo del sistema SWING è riportato nell'**Allegato A** (Vd. **Allegato A - Datasheet Sistema Swing**, p.lvi ss).

### 1.2.2.4 PCB

Numero di layer: 2

Dimensioni: 35 mm x 35 mm

(Vd. **Allegato B - PCB**, p.lix ss).

Altre informazioni non possono essere riportate per motivi di riservatezza (BREVETTO).

### 1.2.2.5 Modulo della batteria

Il Datasheet con il modulo della batteria è riportato nell'**Allegato C** (Vd. **Allegato C - Datasheet Batteria**, p.lxi ss).

### 1.2.2.6 Bollettino dei materiali

Queste informazioni non possono essere riportate per motivi di riservatezza (BREVETTO).

### 1.2.3 Uscita di misura

Distanza  
Orientamento  
Accelerazione lineare  
Velocità angolare  
Campo magnetico  
Luce ambientale

(Vd. **Allegato A - Datasheet Sistema Swing**, p.lvi ss).

### 1.2.4 Processo di fabbricazione

Per lo sviluppo del sistema SWING si è proceduto ponendo come unità centrale il microcontrollore (MCU) al quale sono poi stati connessi i restanti componenti del sistema. Tali componenti comunicano con l'unità centrale attraverso differenti sistemi di comunicazione (Vd. schema a blocchi nell'(Vd. **Allegato A - Datasheet Sistema Swing**, p.lvi ss).

I sensori quali accelerometro, giroscopio, magnetometro e la memoria, comunicano attraverso il protocollo SPI (acronimo Serial Peripheral Interface), mentre i sensori IR-ToF comunicano attraverso il protocollo I2C (Inter Integrated Circuit).

Il modulo Bluetooth comunica con il microcontrollore attraverso il sistema UART (acronimo Universal Asynchronous Receiver-Transmitter ).

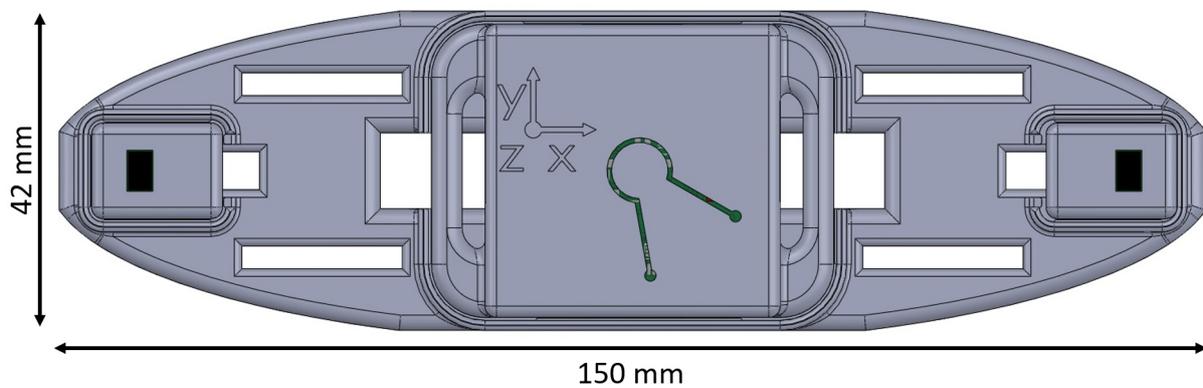
Le periferiche quali il pulsante e i LEDs, sono state collegate come periferiche di Input/Output. Il sistema nella sua interezza viene alimentato da una batteria agli ioni di litio.

Si è proceduto poi con la realizzazione della PCB. Informazioni più dettagliate a riguardo non possono essere riportate.

Infine è stato realizzato un case di materiale plastico contenente tutta la parte elettronica del sistema SWING (vedi figura 1.3). Le dimensioni del case nella configurazione con due sensori di prossimità, compreso il supporto da apporre nella parte mediale del piede, sono di 150 mm x 42 mm (vedi figura 1.4).



**Figura 1.3:** Case sistema SWING.



**Figura 1.4:** Case sistema SWING con supporto nella configurazione con due sensori di prossimità.

### 1.2.5 Destinazione d'uso

Il sistema SWING si presenta come un dispositivo indossabile idoneo a valutare le performance motorie dell'uomo. Il sistema SWING è progettato specificatamente per analizzare il cammino di una persona sia in condizioni statiche che in condizioni dinamiche.

### **1.2.6 Famiglia prodotti**

Dispositivo MUSE (Wireless Multi-Sensor system).

Il MUSE è un dispositivo appartenente alla produzione dell'azienda 221e s.r.l. Si presenta come un dispositivo sistema AHRS (Attitude and Heading Reference System) miniaturizzato, wireless e a basso consumo di potenza. Il MUSE è un sistema versatile per l'acquisizione dei dati in modo polivalente.

La piattaforma MUSE è costituita dai seguenti componenti, alcuni dei quali presenti anche nel sistema SWING:

- Accelerometro digitale a 3 assi;
- Giroscopio a 3 assi;
- Magnetometro a 3 assi;
- Un sensore di pressione barometrica ad alta risoluzione;
- Un sensore di temperatura;
- Microprocessore a 32 bit ARM® Cortex®-M4;
- Memoria flash;
- Connettività wireless (Bluetooth).

Il Datasheet del dispositivo MUSE è riportato nell'**Allegato D** (Vd. **Allegato D - Datasheet Dispositivo MUSE**, p.lxiii ss) (*si veda [1]*).



## Capitolo 2

### *Classificazione del Dispositivo*

## 2.1 Aspetti generali

Per la catalogazione del dispositivo come dispositivo medico, ci si attiene all'**articolo 2** del Regolamento (UE) 2017/745.

Per una corretta classificazione ci si attiene al **capo V** – *Classificazione e valutazione della conformità*, **sezione 1** – *Classificazione*, **articolo 51** – *Classificazione dei dispositivi*, del Regolamento (UE) 2017/745, unitamente all'**allegato VIII** – *Regole di classificazione*, dello stesso regolamento.

I fattori da prendere in considerazione sono la durata di contatto del dispositivo con il paziente, l'invasività, il tipo di funzionamento, la sede anatomica su cui agisce il dispositivo.

### 2.2 Identificazione come dispositivo medico

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.), si applica la seguente definizione:

#### **Regolamento (UE) 2017/745, articolo 2 – Definizioni , punto 1**

Un «dispositivo medico» (DM) è uno:

- |                     |    |
|---------------------|----|
| • Strumento;        | SI |
| • Apparecchio;      | SI |
| • Impianto;         | NO |
| • Sostanza;         | NO |
| • O altro prodotto. | NO |

Impiegato dal fabbricante sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle destinazioni d'uso mediche specifiche seguenti:

- |   |    |
|---|----|
| • Diagnosi, prevenzione, monitoraggio, prevenzione, trattamento o attenuazione di malattie;             | SI |
| • Diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; | SI |
| • Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure del processo o stato fisiologico o patologico;   |    |

SI

- Fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;

NO

inoltre il dispositivo medico non deve esercitare sul corpo umano l'azione principale cui è destinato attraverso mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la sua funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Sono considerati dispositivi medici anche:

- Dispositivi per controllo del concepimento o supporto al concepimento;

NO

- Prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi.

NO

CONCLUSIONE:

Il sistema SWING è un **DISPOSITIVO MEDICO**.

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.), si prosegue con l'identificazione del tipo di dispositivo applicando le seguenti definizioni:

**Regolamento (UE) 2017/745, articolo 2 – Definizioni**

- **Punto 2**

« **accessorio di un dispositivo medico** »: *"un prodotto che, pur essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificatamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso" (si veda [6]).*

## Classificazione del Dispositivo

---

NO

- **Punto 3**

« **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". Non fanno parte di questa definizione i dispositivi fabbricati in serie (si veda [6]).*

NO

- **Punto 4**

« **dispositivo attivo** »: *"qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo" (si veda [6]).*

SI

- **Punto 5**

« **dispositivo impiantabile** »: *"qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato ad essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. E' considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni" (si veda [6]).*

NO

- **Punto 6**

« **dispositivo invasivo** »: *"qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea" (si veda [6]).*

NO

- **Punto 7**

« **gruppo generico di dispositivi** »: *"serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto delle caratteristiche specifiche" (si veda [6]).*

NO

- **Punto 8**

« **dispositivo monouso** »: *"dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura" (si veda [6]).*

NO

CONCLUSIONE:

Il sistema SWING è un **DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO** e **NON INVASIVO**.

### 2.3 Classificazione sistema SWING

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.), si tengono in considerazione le seguenti definizioni utili per la classificazione:

#### Regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII – *Regole di classificazione*

##### Capo I - *Definizioni specifiche alle regole di classificazione*

- 1. Durata dell'uso:
  - 1.1 « **temporaneo** »: *"relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti" (si veda [6]).*
- 2. Dispositivi invasivi e attivi:
  - 2.5 « **dispositivo destinato alla diagnosi e al controllo** »: *"qualsiasi dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite" (si veda [6]).*

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.), si applicano le seguenti regole di applicazione utili per la classificazione:

#### Regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII – *Regole di classificazione*

##### Capo III - *Regole di applicazione*

- 3.1 *"L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione d'uso dei dispositivi" (si veda [6]);*
- 3.3 *"Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzare l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente" (si veda [6]);*
- 3.4 *"Se il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato";*
- 3.5 *"Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano le regole e le sottoregole più rigorose che comportano la classificazione più elevata" (si veda [6]);*

- 3.7 "Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o della condizione clinica in questione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi" (si veda [6]).

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.), e le definizioni attribuite precedentemente al dispositivo (Vd. **Paragrafo 2.2**, p.xvii ss.), il sistema SWING può essere classificato come **DISPOSITIVO MEDICO**:

- **ATTIVO**;
- **NON INVASIVO**;
- ad **USO TEMPORANEO**;
- a scopo di **DIAGNOSI E CONTROLLO**.

Definita la classificazione del dispositivo, si applicano le seguenti regole di classificazione per attribuire la classe di rischio:

### **Regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII – Regole di classificazione**

#### **Capo III - Regole di classificazione**

- 4. Dispositivi non invasivi:
  - 4.1. **Regola 1**: dispositivi non invasivi rientrano nella Classe I.
- 6. Dispositivi attivi:
  - 6.5. **Regola 13**: tutti i dispositivi attivi non citati nelle regole precedenti, rientrano nella Classe I..

#### **CONCLUSIONE:**

Il sistema SWING è un **DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I**

Per la Check-list completa di classificazione Vd. **Allegato E - Check-list di Classificazione**, p.lxvii ss.

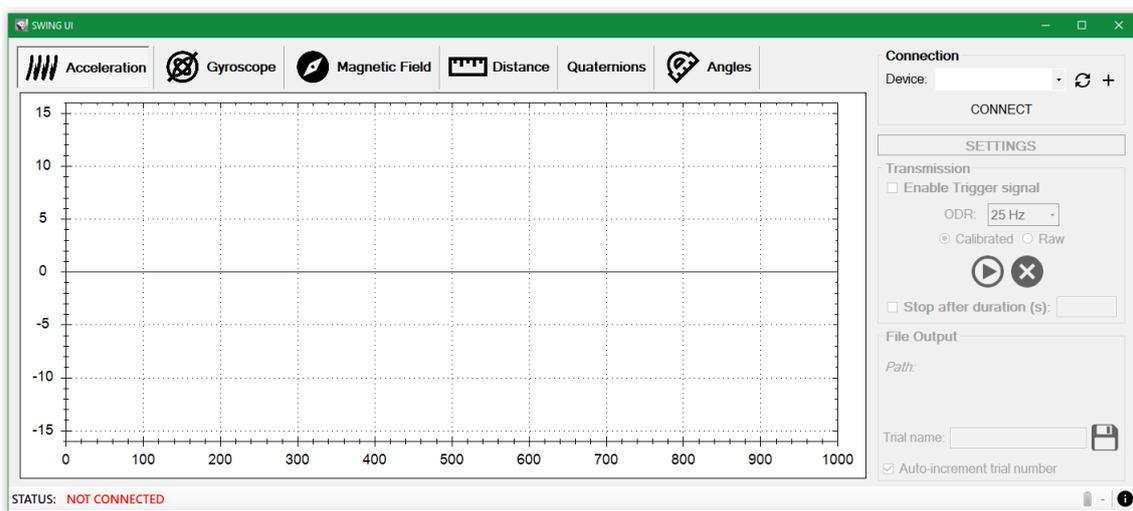
### 2.4 Classificazione del software

Il sistema SWING disporrà di un software adibito alla visualizzazione dei dati rilevati dal sistema stesso e alle operazioni di accesso dei file.

L'interfaccia del software (vedi figura L.2) sarà semplice da utilizzare per non recare disagio all'utente.

Non si tratta di un software stand-alone ma di un software che verrà fornito unitamente al sistema SWING.

Per questo motivo non sarà necessario attenersi alla **Regola 11** dell'**allegato VIII - Regole di classificazione**, **capo III - Regole di classificazione**, del Regolamento (UE) 2017/745.



**Figura 2.1:** Interfaccia grafica del sistema SWING

CONCLUSIONE:

Il software del sistema SWING è un **DISPOSITIVO MEDICO** di **CLASSE Im**.

## 2.5 Procedure di certificazione

Data la classificazione del dispositivo (Vd. **Paragrafo 2.3**, p.xxi ss.), le procedure di valutazione della conformità da seguire vengono definite dal **capo V – Classificazione e valutazione della conformità**, **sezione 2 – Valutazione della conformità**, **articolo 52 – Procedure di valutazione della conformità**, del Regolamento (UE) 2017/745.

Nello specifico:

- **Punto 1:**

*"Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI" (si veda [6]).*

- **Punto 7:**

*"I fabbricanti dei dispositivi della classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, hanno **funzione di misura** o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, parte A. L'intervento dell'organismo notificato in tali procedure è tuttavia limitato:*

- *a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile;*
- *b) nel caso dei dispositivi con **funzione di misura**, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;*
- *c) nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso" (si veda [6]).*

## ***Classificazione del Dispositivo***

---

### CONCLUSIONE:

Il sistema SWING è un **DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I** con **FUNZIONE DI MISURA** per il quale è richiesto il soddisfacimento delle seguenti disposizioni:

- **Allegato IX** - *Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica, **capo I** - Sistema di gestione della qualità, e **capo III** - Disposizioni amministrative;*
- **Allegato XI** - *Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto, **parte A** - Garanzia di qualità della produzione.*



## Capitolo 3

### *Percorso Valutazione della Conformità*

## 3.1 Requisiti di sicurezza e prestazione

### 3.1.1 Requisiti Essenziali

Ai fini della presente sezione, si deve tener conto dei seguenti aspetti:

- 1. *"Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso" (si veda [6]).*
- 2. *"Un dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso" (si veda [6]).*
- 3. *"La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 61" (si veda [6]).*

**(Regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII – *Immissione sul mercato e messa in servizio*, punti: 1, 2 e 3)**

Il sistema SWING deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza allo scopo dell'ottenimento della marcatura CE e dell'immissione in commercio.

I requisiti da soddisfare sono elencati nell'**allegato I** del Regolamento (UE) 2017/745, nello specifico:

- **capo I** (esclusi i punti 3, 4 e 5): requisiti inerenti ad aspetti generali;
- **capo II**: requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione;
- **capo III**: requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite con il dispositivo.

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.) e la classificazione dello stesso (Vd. **Capitolo 2, Paragrafo 2.3**, p.xxi ss.), i requisiti generali di sicurezza applicabili al sistema SWING, relativi al **capo I** (esclusi i punti 3, 4 e 5) e al **capo II**, sono riportati nell'**Allegato F** (Vd. **Allegato F - Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione**, p.lxxvi ss.). Nel caso in cui il requisito viene rispettato e risulta applicabile al dispositivo, dovrà essere specificato come è stata verificata l'applicabilità.

I requisiti generali di sicurezza applicabili al sistema SWING, relativi al capo III verranno discussi successivamente (Vd. **Capitolo 3**, p.xxvii ss.)

## 3.2 Valutazione dei rischi

### 3.2.1 Aspetti generali: gestione del rischio

Ai fini della presente sezione, si deve tener conto dei seguenti punti:

- 3. *"I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio. La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:*
  - a) *stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;*
  - b) *individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;*
  - c) *stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;*
  - d) *eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;*
  - e) *valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e*
  - f) *in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.*
- 4. *Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:*
  - a) *elimano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;*

- b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e
  - c) forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori. I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.
- 5. Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:
    - a) ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e
    - b) considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri)" (si veda [6]).

(Regolamento (UE) 2017/745, allegato I – *Requisiti generali di sicurezza e prestazione*, capo I - *Requisiti generali*, punti 3, 4 e 5)

### Obiettivo:

- **Analisi del rischio:** identificazione dei possibili pericoli, effetti collaterali e rischi relativi all'uso del sistema SWING; valutazione dei rischi; possibile riduzione del rischio con azioni correttive o di prevenzione;
- Sorveglianza post-market: aggiornamento della documentazione della valutazione dei rischi con nuovi dati reperiti in seguito alla commercializzazione del sistema SWING (Regolamento (UE) 2017/745, **capo VII** – *Sorveglianza post-commercializzazione*, **sezione 1** – *Sorveglianza post-commercializzazione*).

La metodologia utilizzata per l'**analisi del rischio** è quella che si basa sull'**approccio** proposto dalla **norma UNI CEI ISO 14971** – "*Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici*" (Vd. **Paragrafo 3.2.2**, p.xxxi ss.).

### **3.2.2 Approccio della norma UNI CEI EN ISO 14971: aspetti generali**

#### **3.2.2.1 Introduzione**

La norma UNI CEI EN ISO 14971 rappresenta la struttura alla quale attenersi per la gestione dei rischi associati al dispositivo medico interessato, in questo caso al sistema SWING. La norma prevede di effettuare una prima parte delle analisi che tenda all'accertamento del rischio e al controllo del rischio, ed una seconda parte invece che si occupi di recuperare informazioni nel periodo della post-produzione.

Ai fini del presente documento e dato l'attuale stato del sistema SWING, ci si concentrerà ad apportare informazioni utili per la parte di accertamento e di controllo del rischio.

#### **3.2.2.2 Variabili considerate**

Secondo la norma 14971, le componenti del rischio da prendere in considerazione sono:

- **Probabilità che si verifichi il danno (frequenza).**

La scala di probabilità o di frequenza del danno si presenterà come:

- Frequente;
- Probabile;
- Occasionale;
- Remoto;
- Improbabile.

- **Conseguenze di tale danno (gravità)**

La scala di gravità del danno si presenterà come:

- Catastrofica;
- Critica;
- Marginale;
- Trascurabile.

### 3.2.2.3 Fasi

Le fasi da seguire nella valutazione del rischio secondo la norma 14971 per l'accertamento e il controllo del rischio, sono le seguenti:

- **1. Analisi caratteristiche del dispositivo:** vengono analizzate le caratteristiche del dispositivo attenendosi alle appendici A, B e C della norma 14971. Nello specifico l'**appendice A** fornisce delle domande inerenti alle caratteristiche fisiche del dispositivo ed anche alle caratteristiche di progettazione, accompagnate da specifici commenti che devono chiarire quali sono gli elementi del quesito da tenere in considerazione e la risposta che deve essere data. L'**appendice B** si occupa dei dispositivi medici diagnostici in vitro, mentre l'**appendice C** riguarda i possibili rischi tossicologici.
- **2. Identificazione dei pericoli:** viene proposto un elenco di pericoli noti o prevedibili che potrebbero interessare il dispositivo in studio. L'elenco a cui si fa capo è presente nell'**appendice D** della norma. Per ogni pericolo riportato si va a definire se lo stesso è applicabile o meno al dispositivo in analisi.
- **3. Stima di ogni pericolo individuato:** viene stimato il rischio per ogni pericolo che è stato considerato applicabile per il dispositivo. La stima del rischio si basa sulle variabili di probabilità e di gravità (Vd. **Paragrafo 3.2.2.2**, p.xxxi ss.), del danno. La combinazione di probabilità e di gravità indicherà l'accettabilità del rischio. Si costruisce una tabella nella quale verranno indicati i gradi di pericolosità del rischio. In base al grado di rischio, verrà poi definito il grado di tollerabilità.
- **4. Bilancio del rischio:** in questa fase si valuta, in base ai gradi di tollerabilità del rischio individuato mediante la tabella definita nella fase precedente, se sono necessarie delle operazioni di controllo o di riduzione del rischio. Nel caso non siano richieste, quindi quando il livello di rischio è basso e il grado di tollerabilità è alto, le operazioni di accertamento del rischio sono concluse, altrimenti si passa alla fase successiva.
- **5. Controllo del rischio:** lo scopo di questa fase è quello di abbassare il livello di rischio e di aumentarne quindi il grado di tollerabilità. A tale scopo si eseguono delle azioni di controllo o riduzione del rischio attuando delle misure di protezione sul dispositivo o preventive nella fase di fabbricazione e/o progettazione. Viene poi valutato nuovamente il grado di tollerabilità del rischio una volta apportate le misure ritenute adatte. Se le misure di controllo non risultano efficaci, si passa alla fase successiva, contrariamente le operazioni di controllo del rischio sono concluse.
- **6. Valutazione del rischio residuo:** nel caso in cui le misure adottate per aumentare il grado di tollerabilità del dispositivo, non risultino adeguate, si effettua una valutazione

## *Percorso Valutazione della Conformità*

---

del rischio residuo. Nel caso in cui quest'ultimo non risulti efficace e non esistono ulteriori misure idonee a ridurre il rischio, viene effettuata una valutazione rischi/benefici. Attraverso la valutazione di dati medici e della letteratura, si verifica se i rischi sono superati dai benefici, se così non fosse il dispositivo non può essere immesso in commercio.

### **3.2.3 Applicazione dell'analisi dei rischi secondo la norma UNI CEI EN ISO 14971 al sistema SWING**

#### **3.2.3.1 Fase 1: Analisi delle caratteristiche**

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.) e la classificazione dello stesso (Vd. **Capitolo 2, Paragrafo 2.3**, p.xxi ss.), ci si attiene alle **appendici A e C** della norma 14971.

L'analisi delle caratteristiche del sistema SWING riguardanti l'uso previsto del dispositivo e i possibili effetti tossicologici sono riportati negli allegati **Allegato G** e **Allegato H** (Vd. **Allegato G - Identificazione Uso Scopo Previsto** p.cx ss. e **Allegato H - Identificazione Possibili Effetti Tossicologici** p.cxiv ss.) (*si veda [10]*).

#### **3.2.3.2 Fase 2: Identificazione dei pericoli**

Per l'identificazione dei possibili pericoli conferibili al sistema SWING, ci si attiene all'**appendice D** della norma 14971.

La tabella di applicabilità dei pericoli è riportata nell'**Allegato I** (Vd. **Allegato I - Identificazione dei Pericoli**, p.cxvi ss.) (*si veda [10]*).

#### **3.2.3.3 Fase 3: Stima di ogni pericolo individuato; Fase 4: Bilancio del rischio; Fase 5: Controllo del rischio**

La stima per ogni pericolo individuato, comprensiva della tabella di accettabilità del rischio, e le successive procedure di bilancio e controllo del rischio, possono essere riportate in un'unica scheda tecnica esposta nell'**Allegato J** (Vd. **Allegato J - Studio, Bilancio e Controllo del Rischio**, p.cxxiv ss.) (*si veda [10]*).



## Capitolo 4

*Informazioni fornite con il dispositivo:  
Etichetta ed Istruzioni d'uso*

## **Informazioni fornite con il dispositivo: Etichetta ed Istruzioni d'uso**

Ai fini della presente sezione, per definire le informazioni che devono essere fornite con il dispositivo da parte del fabbricante, si fa riferimento al **punto 23** - *Etichette ed istruzioni per l'uso*, **punto 23.1** - *Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante dell'allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione*, capo III - *Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo* del Regolamento (UE) 2017/745:

*"Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:*

- *a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.*
- *b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.*
- *c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.*
- *d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.*
- *e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.*
- *f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.*

## Informazioni fornite con il dispositivo: Etichetta ed Istruzioni d'uso

- *g) rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle 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" (si veda [6]).*

## **4.1 Etichetta**

### **4.1.1 Contenuti generali etichetta**

I contenuti generali da inserire nell'etichetta sono riportati nel Regolamento (UE) 2017/745, **allegato I** – *Requisiti generali di sicurezza e prestazione*, **capo III** – *Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo*, **punto 23.3** – *Informazioni sull'etichetta*.

Nello specifico, date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.) e la classificazione dello stesso (Vd. **Capitolo 2, Paragrafo 2.3**, p.xxi ss.), le informazioni che devono essere presenti sull'etichetta e che sono elencate nel **punto 23.3** dell'**allegato I** sono:

- *"a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;*
- *b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;*
- *c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;*

[...]

- *g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;*
- *h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 1, e all'allegato VII, parte C;*
- *i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;*
- *j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;*
- *k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;*

[...]

## ***Informazioni fornite con il dispositivo: Etichetta ed Istruzioni d'uso***

---

- *m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurino informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;*

*[...] (si veda [6]).*

#### **4.1.2 Elementi costitutivi etichetta sistema SWING**

Nell'etichetta del sistema SWING, riportata nell'**Allegato K** (Vd. **Allegato K- Etichetta**, p.cxxvii ss), sono riportati i seguenti elementi costitutivi:

- 1. Nome del dispositivo;
- 2. Nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature);
- 3. Codice GTIN (Global Trade Item Number);
- 4. Numero di lotto;
- 5. Nome del fabbricante, indirizzo e informazioni per contatti di supporto;
- 6. Nome del rappresentante autorizzato della comunità europea;
- 7. Codice UDI DI & PI: può essere riportato in due formati:
  - GS1 2D Matrix Barcode;
  - GS1 – 128 Barcode lineare.

Entrambi i formati contengono il GTIN, la data di scadenza e il numero di lotto;

- 8. Ulteriori informazioni fornite con il dispositivo (es. stato non sterile);
- 9. Data di scadenza;
- 10. Marchio CE (Vd. **Capitolo 5**, p.xlvi ss).

I simboli utilizzati nell'etichetta (Vd. **Allegato K - Etichetta**, p.cxxvii ss), fanno riferimento alla norma **EN ISO 15223 – 1** (*Dispositivi medici – simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire – **Parte 1: Requisiti generali***).

## 4.2 Istruzioni per l'uso/Guida per l'utente

### 4.2.1 Contenuti generali istruzioni per l'uso

I contenuti generali da inserire nell'etichetta sono riportati nel Regolamento (UE) 2017/745, **allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione, capo III – Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo, punto 23.4 – Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.**

Nello specifico, date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.) e la classificazione dello stesso (Vd. **Capitolo 2, Paragrafo 2.3**, p.xxi ss.), le informazioni che devono essere presenti nelle istruzioni per l'uso e che sono elencate nel **punto 23.4 dell'allegato I** sono:

- *"a) le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;*
- *b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;*  
  
*[...]*
- *e) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;*
- *f) se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;*
- *g) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;*
- *h) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);*
- *i) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, **calibrazione**, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;*
- *j) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;*

## Informazioni fornite con il dispositivo: Etichetta ed Istruzioni d'uso

- *k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:*
  - *informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,*
  - *identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,*
  - *informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e*
  - *metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;*

[...]

- *y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;*
- *z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;*

[...]

- *a ter) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto" (si veda [6]).*

#### 4.2.2 Contenuti generali istruzioni per l'uso sistema SWING

Le istruzioni per l'uso del sistema SWING sono riportate integralmente nell'**Allegato L** (Vd. **Allegato L - Istruzioni per l'Uso**, p.cxxix ss).

*Informazioni fornite con il dispositivo: Etichetta ed Istruzioni d'uso*

## Capitolo 5

### *Valutazione di conformità*

### 5.1 Aspetti generali

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.vi ss.) e la classificazione dello stesso (Vd. **Capitolo 2, Paragrafo 2.3**, p.xxi ss.), ai fini della presente sezione, si fa riferimento a:

**Regolamento (UE) 2017/745, articolo 10 – *Obblighi generali dei fabbricanti, punto 6:***

*"Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'articolo 19 e appongono la marcatura CE di conformità ai sensi dell'articolo 20" (si veda [6])*

**Regolamento (UE) 2017/745, articolo 19 – *Dichiarazione di conformità UE***

- **punto 1:** *"La dichiarazione di conformità UE attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato. Il fabbricante aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione" (si veda [6]);*
- **punto 3:** *"Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo" (si veda [6]).*

Le informazioni che devono essere inserite nella dichiarazione di conformità sono elencate nell'**allegato IV – Dichiarazione di conformità UE** del Regolamento (UE) 2017/745, e sono le seguenti:

- *"1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 31 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;*
- *2. un'attestazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;*
- *3. l'UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;*

- 4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE, come ad esempio una fotografia, se appropriato, e relativa destinazione d'uso. Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;
- 5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;
- 6. dichiarazione specificante che il dispositivo in questione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
- 7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- 8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;
- 9. se pertinente, informazioni supplementari;
- 10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato" (si veda [6]).

### Regolamento (UE) 2017/745, articolo 20 – Marcatura CE di conformità:

- **punto 1:** "I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V" (si veda [6]);
- **punto 3:** "La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento. La marcatura CE figura anche in tutte le istruzioni per l'uso (Vd. **Capitolo 4, Paragrafo 4.2** p.xlii ss.) e su tutti i confezionamenti commerciali (etichetta Vd. **Capitolo 4, Paragrafo 4.1** p.xxxix ss.)" (si veda [6]);
- **punto 4:** "La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare";

## Valutazione di conformità

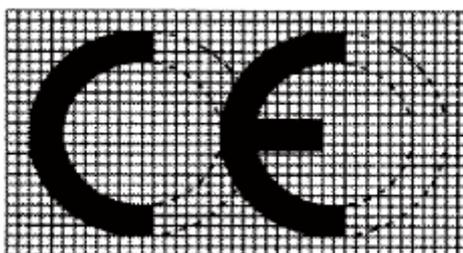
---

- **punto 5:** *"Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE" (si veda [6]).*

**Regolamento (UE) 2017/745, articolo 52 – Procedure per la valutazione di conformità** (Vd. **Capitolo 2, Paragrafo 2.5** p.xxiv ss.).

Le caratteristiche grafiche che devono essere conferite al marchio CE, sono riportate nell'**allegato V – Marcatura CE di conformità**, del Regolamento (UE) 2017/745, e sono le seguenti:

- *"1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali « CE » nella forma seguente:*



- *2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra;*
- *3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima" (si veda [6]).*

## 5.2 Dichiarazione di conformità per il sistema SWING

La dichiarazione di conformità per il sistema SWING, è riportata integralmente nell'**Allegato M** (Vd. **Allegato M - *Dichiarazione di Conformità***, p.cxxxiii ss.).



## Capitolo 6

### *Quadro Normativo*

### 6.1 Direttive europee

Il sistema SWING è stato costruito rispettando le seguenti Direttive europee:

Riferimento	Titolo
<b>Regolamento (UE) 2017/745</b>	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.
<b>Direttiva 2011/65/UE</b>	Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS).
<b>Direttiva 2012/19/UE</b>	Direttiva concernente i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
<b>Direttiva 2014/30/UE</b>	Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati Membri relative alla compatibilità elettromagnetica (ECM).

## 6.2 Disposizioni di legge

Il sistema SWING verrà commercializzato rispettando le seguenti Disposizioni di legge:

<b>Riferimento</b>	<b>Titolo</b>
<b>D.Lgs. 206/2005</b>	Codice del consumo, a norma dell'Art.7 della Legge 29 Luglio 2003, n°29.
<b>D.Lgs. 130/2015</b>	Attivazione direttiva 2013/11/UE sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori che modifica il regolamento CE n° 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE sull' ADR per i consumatori.
<b>D.Lgs. 8/2016</b>	Disposizioni in materia di depenalizzazione a norma dell'Art.2, comma 2 della legge 28 Aprile 2014 n°67.

### 6.3 Norme Tecniche

Il sistema SWING è stato costruito rispettando parzialmente e ove opportuno le seguenti Norme Tecniche:

Riferimento	Titolo
ISO 13485:2016	Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
ISO 14155:2011	Indagine clinica di dispositivi medici per soggetti umani.
ISO 14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
ISO 15233-1:2016	Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire – Parte 1: Requisiti generali.
IEC 60601-1-11:2015	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell’ambiente sanitario domestico.
IEC 62304:2006	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software.
ISO/IEC 90003:2014	Ingegneria del software – Linee guida per l’applicazione della ISO 9001:2008 al software per computer.
ISO 9001:2008	Sistemi di gestione della qualità: Requisiti.

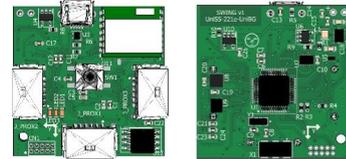
Allegato A

Datasheet Sistema SWING

## SWING - Datasheet

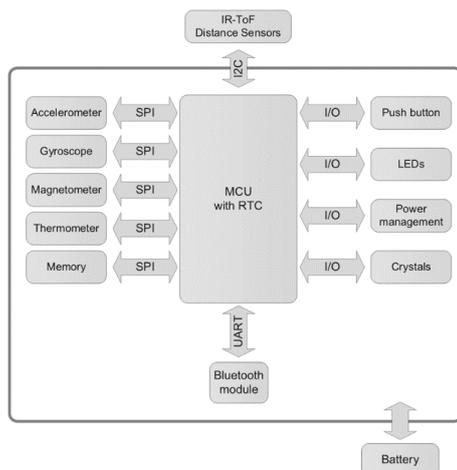
patent filed in January 2017

v1.4



### System overview

SWING is a wireless, low-power, Magneto-Inertial Measurement Unit (MIMU). The platform (35 × 35 mm<sup>2</sup>) integrates up to 3 Infrared Time-of-Flight (IR-ToF) distance and ambient light sensors, a 3-axis accelerometer, a 3-axis gyroscope, a 3-axis magnetometer and a temperature sensor. With a flash storage on board and a wireless connectivity (Bluetooth), SWING is a versatile system for data acquisition.



Block diagram

#### Measurement output

An embedded sensor fusion algorithm, capable of computing the device orientation in the three-dimensional space, is implemented in the SWING firmware. The output data include:

- Distance:
  - Calibrated distances from each IR-ToF distance sensor up to 600 mm;

- Orientation:
  - Euler angles (Yaw, Pitch and Roll convention);
  - Quaternions;
- Linear acceleration:
  - Raw and calibrated XYZ measurement up to  $\pm 16$  g;
- Rate of turn:
  - Raw and calibrated XYZ measurement up to  $\pm 2000$  dps;
- Magnetic field:
  - Raw and calibrated XYZ measurement up to  $\pm 12$  gauss;
- Environment:
  - Ambient light;
  - Temperature.

### Hardware specifications

#### MCU

Architecture	ARM® 32-bit Cortex®-M4 CPU with FPU
Operating frequency	up to 80 MHz
Flash memory size	256 kB
Internal RAM size	64 kB
Temperature range	-40 to +85 °C

#### Sensors

##### DISTANCE and AMBIENT LIGHT (up to 3)

Measurement range	0-200 / 0-400 / 0-600 mm dynamically selectable full scale
Ambient range	<1 Lux up to 100 kLux
Sensitivity	$\pm 1$ / $\pm 2$ / $\pm 3$ mm
Output data rate	up to 50 Hz
Temperature range	-20 to +70 °C

Author: S. Bertuletti (Ph.D. Student) – Supervisor: A. Cereatti



<b>ACCELEROMETER</b>	
Axes	3 axes
Measurement range	$\pm 2$ / $\pm 4$ / $\pm 8$ / $\pm 16$ g dynamically selectable full scale
Zero-g offset	$\pm 40$ mg
Rate noise density	1.8 - 3.0 mg(RMS)
Output data rate	1.6 to 6664 Hz
Resolution	16 bit
Temperature range	-40 to +85 °C

<b>GYROSCOPE</b>	
Axes	3 axes
Measurement range	$\pm 125$ / $\pm 245$ / $\pm 500$ / $\pm 1000$ / $\pm 2000$ dps dynamically selectable full scale
Zero-rate offset	$\pm 3$ dps
RMS noise	0.075 dps
Output data rate	12.5 to 6664 Hz
Resolution	16 bit
Temperature range	-40 to +85 °C

<b>MAGNETOMETER</b>	
Axes	3 axes
Measurement range	$\pm 2$ / $\pm 4$ / $\pm 8$ / $\pm 12$ gauss dynamically selectable full scale
Zero-gauss offset	dynamically cancelled
Rate noise density	5 mgauss / RMS
Output data rate	3.125 to 100 Hz
Resolution	16 bit
Temperature range	-40 to +85 °C

<b>THERMOMETER</b>	
Accuracy	$\pm 2$ °C
Temperature range	-40 to +85 °C

<b>REAL TIME CLOCK</b>	
Functions	time-of-day clock / calendar alarm interrupts

*Storage*

<b>FLASH MEMORY</b>	
Size	16 MB
Temperature range	-40 to +85°C

*Connectivity*

<b>USB</b>	
Standard	USB 2.0
Connector	Micro USB (type B)

<b>BLUETOOTH</b>	
Standard	Class 2, Bluetooth 3.0
Range	10 m
Transmission rate	Up to 560 kbps with SPP / 250 kbps with iAP service
Multipoint	up to 7 slaves
Temperature range	-40 to +85 °C

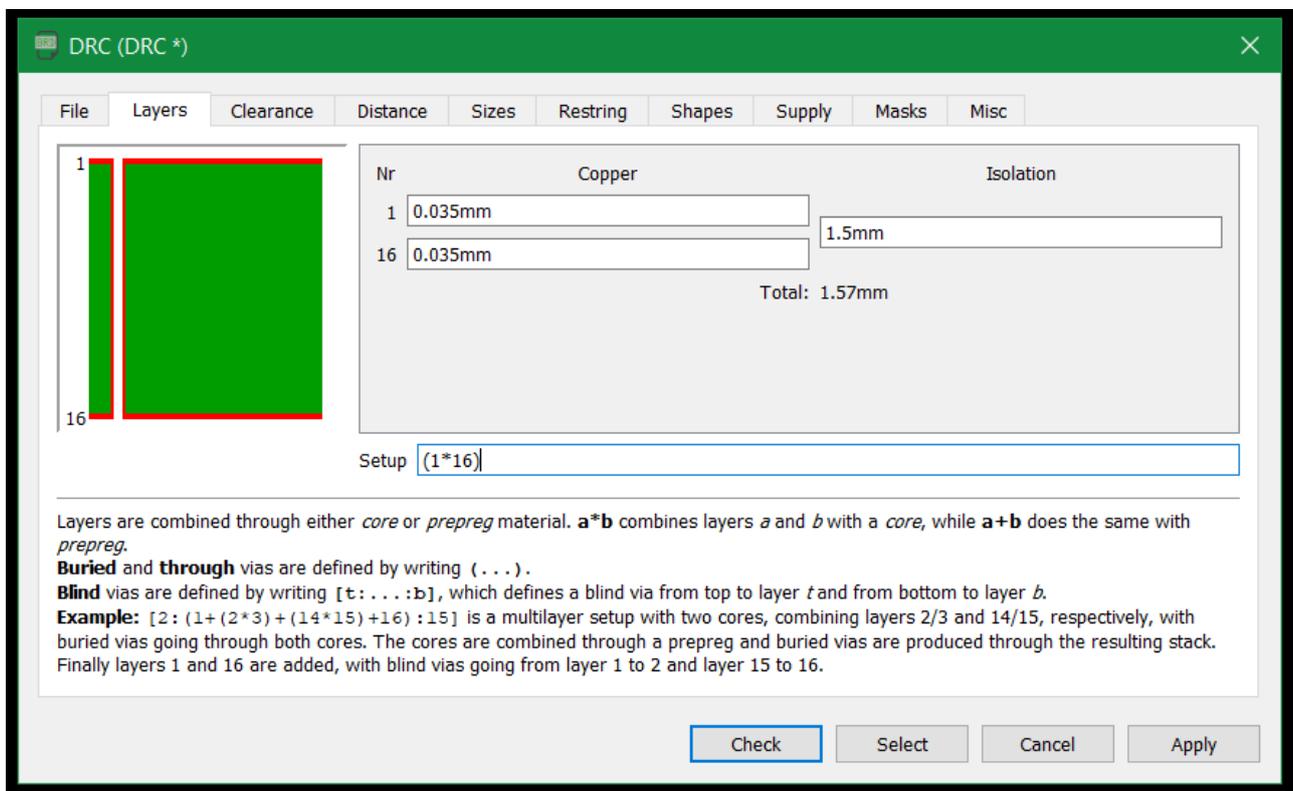
*Optional*

<b>BLUETOOTH DUAL MODE</b>	
Standard	Class 1, Bluetooth 4.1 Classic and Low Energy
Range	100 m
Transmission rate	up to 1.5 Mbps
Multipoint	implementation dependent
Temperature range	-40 to +85 °C

Contact: [sbertuletti@uniss.it](mailto:sbertuletti@uniss.it)

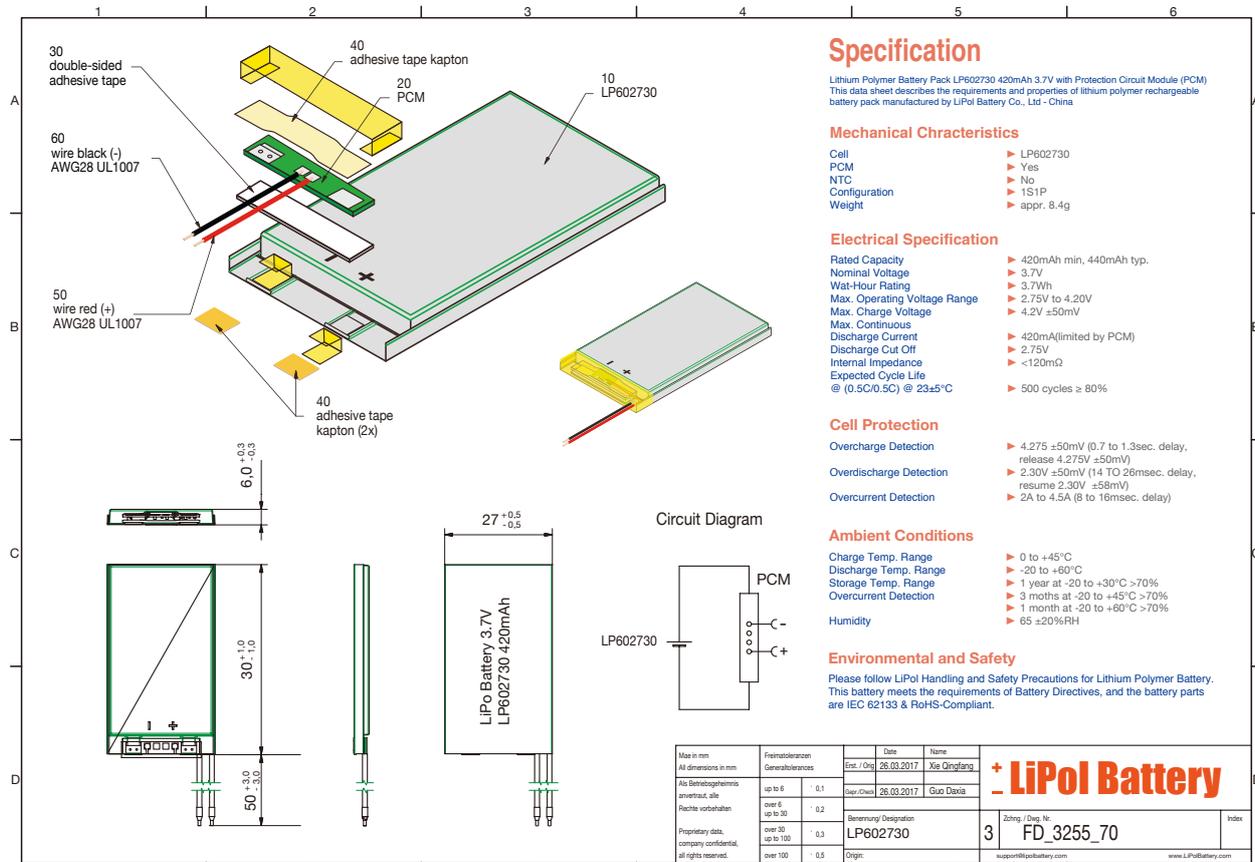
Allegato B

PCB



Allegato C

Datasheet Batteria



### Specification

Lithium Polymer Battery Pack LP602730 420mAh 3.7V with Protection Circuit Module (PCM)  
This data sheet describes the requirements and properties of lithium polymer rechargeable battery pack manufactured by LiPol Battery Co., Ltd - China

#### Mechanical Characteristics

- Cell ▶ LP602730
- PCM ▶ Yes
- NTC ▶ No
- Configuration ▶ 1S1P
- Weight ▶ appr. 8.4g

#### Electrical Specification

- Rated Capacity ▶ 420mAh min, 440mAh typ.
- Nominal Voltage ▶ 3.7V
- Wat-Hour Rating ▶ 3.7Wh
- Max. Operating Voltage Range ▶ 2.75V to 4.20V
- Max. Charge Voltage ▶ 4.2V ±50mV
- Max. Continuous Discharge Current ▶ 420mA (limited by PCM)
- Discharge Cut Off ▶ 2.75V
- Internal Impedance ▶ <120mΩ
- Expected Cycle Life @ (0.5C/0.5C) @ 23±5°C ▶ 500 cycles ≥ 80%

#### Cell Protection

- Overcharge Detection ▶ 4.275 ±50mV (0.7 to 1.3sec. delay, release 4.275V ±50mV)
- Overdischarge Detection ▶ 2.30V ±50mV (14 TO 26msec. delay, resume 2.30V ±58mV)
- Overcurrent Detection ▶ 2A to 4.5A (8 to 16msec. delay)

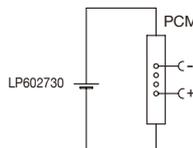
#### Ambient Conditions

- Charge Temp. Range ▶ 0 to +45°C
- Discharge Temp. Range ▶ -20 to +60°C
- Storage Temp. Range ▶ 1 year at -20 to +30°C >70%
- Overcurrent Detection ▶ 3 months at -20 to +45°C >70%
- Overcurrent Detection ▶ 1 month at -20 to +60°C >70%
- Humidity ▶ 65 ±20%RH

#### Environmental and Safety

Please follow LiPol Handling and Safety Precautions for Lithium Polymer Battery. This battery meets the requirements of Battery Directives, and the battery parts are IEC 62133 & RoHS-Compliant.

#### Circuit Diagram



Made in mm	Frosttoleranz	Date	Name
All dimensions in mm	Generaltoleranz	Ent./Orig. 26.03.2017	Xie Qingshang
Als Betriebsgeheimnis	up to 6 0.1	Rev./Chw. 26.03.2017	Guo Davia
inversiert die	over 6 up to 99		
Richte vorhalten	over 99		
Proprietary data, company confidential, all rights reserved.	over 99 up to 100 0.3		
	over 100 0.5		
		Benennung/ Designation	3
		LP602730	Zöhrig / Dep. Nr. FD_3255_70
		Origin	support@lipolbattery.com www.LiPolBattery.com

**LiPol Battery**

Allegato D

Datasheet Dispositivo MUSE



---

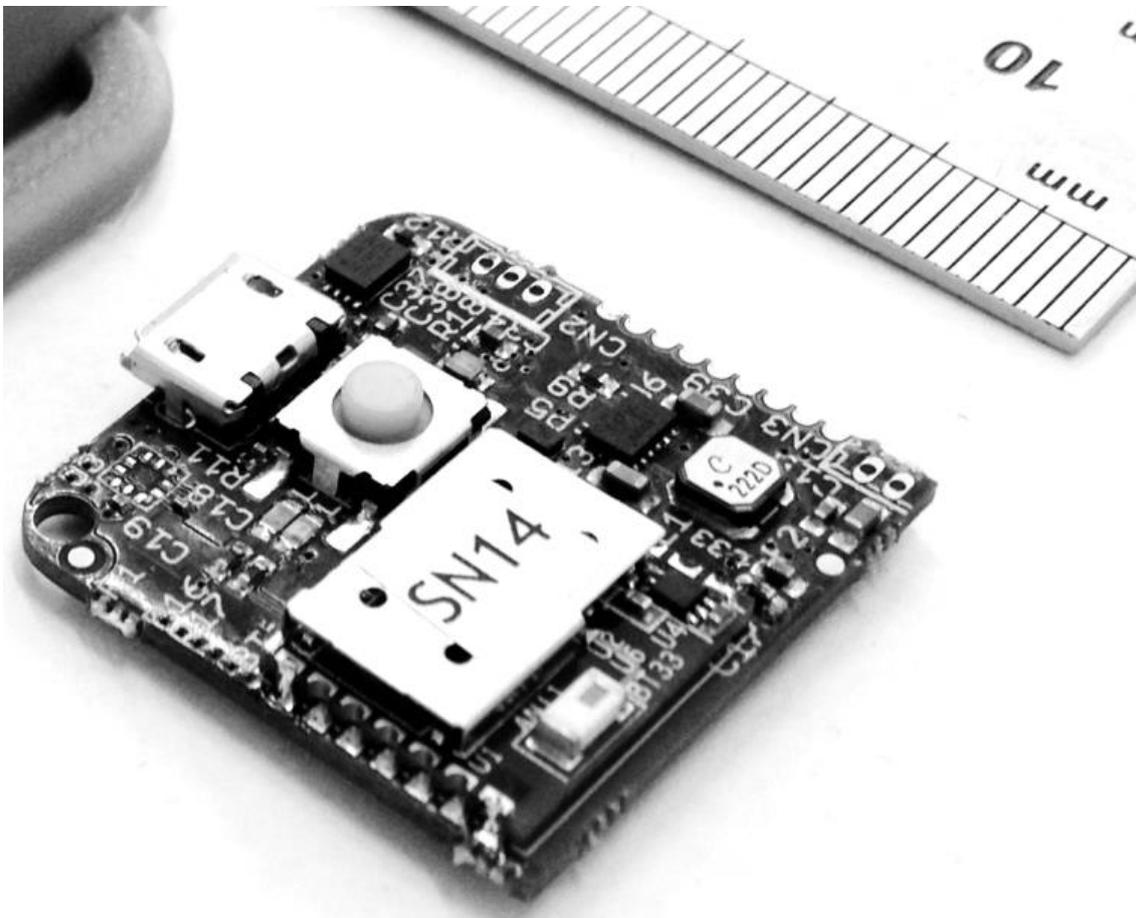
## MuSe

Wireless Multi-Sensor system

---

### Datasheet

v.1.2



---

#### DISCLAIMER

221e srl makes no warranties based on the accuracy or completeness of the contents of this document and reserves the right to make changes to specifications and product descriptions at any time without notice. 221e srl assumes no liability for damages or otherwise due to use of the information in this document or application of any device described in this document. 221e srl reserves all rights to this document and the information contained herein.

Copyright © 2015, 221e srl

## 1 SYSTEM OVERVIEW

MuSe is a miniaturized, wireless, low-power, Attitude Heading Reference System (AHRS); incorporating state-of-the-art sensing technology.

The platform integrates digital 3-axis accelerometer, 3-axis gyroscope and 3-axis magnetometer, a high resolution barometric pressure sensor, a temperature sensor and a 32-bit microprocessor ARM® Cortex®-M4-based.

With Flash storage on board, wireless connectivity (Bluetooth), automated power on/off functions and regulated rechargeable power, MuSe is a versatile system for data acquisition in a multipurpose fashion.

An optional High Dynamic Range (HDR) configuration is also available for applications where high-g accelerations and/or high-dps rotations are required for accurate measurements.

### 1.1 Measurement output

MuSe features an embedded sensor fusion algorithm capable of computing the device orientation in the three-dimensional space with low latency. The system is able to measure the orientation in 360 degrees about all axes. Output data include:

- **Orientation**
  - Euler angles (Yaw, Pitch and Roll convention);
  - Quaternions.
- **Linear acceleration**
  - Raw and calibrated XYZ measurement up to  $\pm 16g$ ;
  - (Optional: up to  $\pm 24g$  or  $\pm 400g$ ).
- **Rate of turn**
  - Raw and calibrated XYZ measurement up to  $\pm 2000$  °/sec
  - (Optional: up to  $\pm 4000$  °/sec).
- **Magnetic field**
  - Raw and calibrated XYZ measurement up to  $\pm 12$ gauss
- **Atmospheric pressure**
  - Barometric measurement with an absolute measurement range from 260mbar up to 1260 mbar

*NOTE: The systems is calibrated at the 221e srl facility in order to compensate MEMS inertial sensors non-idealities such as bias, scale factor, axes misalignments. The calibration parameters can successively be modified by the user via the supplied GUI interface.*

### 1.2 AHRS Embedded Algorithm

The AHRS algorithm is based on the input streamed by the accelerometer, the gyroscope and the magnetometer, for a 9 DOF measurement (yaw, pitch & roll).

MuSe runs a sensor fusion algorithm in order to compute an estimation of the attitude and heading of the device in the three-dimensional space. Sensor data are normalized and processed by Extended Kalman Filter (EKF) in order to optimally estimate the device orientation. EKF provides the highest accuracy in dynamic conditions and operates at a constant 250Hz update frequency.

*NOTE: Magnetic distortions or interference (proximity to metal objects or electro-magnetic fields) can affect the accuracy of the heading estimation. It is therefore recommended to perform a preliminary calibration in order to adapt the algorithm coefficients to the environmental conditions of use.*

## 2 HARDWARE SPECIFICATIONS

### 2.1 Microprocessor

MCU	
Architecture	ARM® 32-bit Cortex®-M4 CPU with FPU and DSP instructions
Max. Frequency	100 MHz
Memory Size	512 Kbytes
RAM	128 Kbytes SRAM

### 2.2 Sensors

ACCELEROMETER	
Measurement range	$\pm 2/\pm 4/\pm 6/\pm 8/\pm 16$ g dynamically selectable full scale
Temperature range	-40 to +85 °C
Zero-g offset	$\pm 90$ mg

GYROSCOPE	
Measurement range	$\pm 245/\pm 500/\pm 2000$ dps dynamically selectable full scale
Temperature range	-40 to +85 °C
Zero-rate offset	$\pm 30$ dps

MAGNETOMETER	
Measurement range	$\pm 4/\pm 8/\pm 12/\pm 16$ gauss dynamically selectable full scale
Temperature range	-40 to +85 °C
Zero-gauss offset	$\pm 1$ gauss

BAROMETER	
Measurement range	260 to 1260 hPa absolute pressure range
Temperature range	-30 to +105°C
Pressure noise	0.01 - 0.03 hPa RMS

THERMOMETER	
Accuracy	$\pm 2$ °C (T = 0 ~ +65 °C)

REAL TIME CLOCK	
Functions	Time-of-day clock / Calendar Alarm interrupts

Optional:

HIGH-G ACCELEROMETER	
Measurement range	$\pm 100/\pm 200/\pm 400$ g full scale
Temperature range	-40 to +85 °C
Zero-g offset	$\pm 1$ g

HIGH-DPS GYROSCOPE	
Measurement range	$\pm 500/\pm 1000/\pm 2000/\pm 4000$ dps full scale
Temperature range	-10 to +75 °C
Zero-rate offset	$\pm 15$ dps



## 2.3 Inertial/Magnetic sensors' coordinate frame

The system uses a right-handed coordinate system. Each rotation is clock-wise positive with respect to the relative outgoing axis, as depicted in the following picture. The axes direction with respect to the module are indicated on the device.

## 2.4 Connectivity

USB (for battery charging purposes only)	
Standard	USB 2.0
Connector	Micro USB, Type B

BLUETOOTH	
Standard	Class 2, Bluetooth 3.0
Range	10 m
Transmission rate	Up to 560 kbps with SPP / 250kbps with iAP service
Temperature range	-40 to +85 °C
Multipoint	Up to 7 slaves

Optional:

BLUETOOTH DUAL MODE	
Standard	Class 1, Bluetooth 4.1 Classic and Low Energy
Range	100 m
Transmission rate	Up to 1.5 Mbps
Temperature range	-40 to +85 °C
Multipoint	Implementation dependent

MuSe can stream data via Bluetooth to a host PC or Bluetooth-enabled device. For non-volatile storage, data can be saved on the embedded FLASH memory allowing the system to perform as a standalone logger.

## 2.5 Power characteristics

POWER SUPPLY	
Type	Li-Poly rechargeable
Capacity	165 mAh

POWER CONSUMPTION	
Idle	6 mAh
Streaming	
at 25Hz	29 mAh
at 50Hz	32 mAh
at 100Hz	35 mAh
HDR at 100Hz	29 mAh

MuSe uses a rechargeable lithium-polymer battery and includes circuitry for both thermal and electrical protections against over-voltage and over-current conditions. As with any lithium-polymer battery-powered device, the following should be observed:

- Do not disassemble, crush, puncture, shred the battery;
- Do not let the battery to get in contact with water or other liquids;
- Do not short the battery contacts to metal objects;
- Do not place the battery near thermal heat sources.

## 2.6 Form factor

- Electronics Physical dimensions: 25L x 25W x 4H mm
- Electronics Weight: 3.3 gr

A viable casing is available providing housing for the PCB and the 165mAh battery, and featuring two lateral mounting brackets (as depicted in the figure below).

- Dimensions with battery and casing: 42L x 28W x 11.5 mm
- Weight with battery and casing: 15 gr



Allegato E

Check-list di Classificazione

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.x ss.), e le definizioni attribuite ad esso (Vd. **Paragrafo 2.2**, p.x ss.), si riporta la check-list completa di classificazione che segue il **capo III – Regole di classificazione**, dell'**allegato VIII** del Regolamento 2017/745.

• 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI

- **4.1 Regola 1:** *"Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle seguenti regole" (si veda [6]).*

APPLICABILE

- **4.2 Regola 2:** *"Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando*

- \* possono essere collegati con un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, ovvero*

NON APPLICABILE

- \* sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o la conservazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o cellule e tessuti corporei, eccetto le sacche per sangue; le sacche di sangue rientrano nella classe IIb,*

NON APPLICABILE

- \* in tutti gli altri casi, tali dispositivi rientrano nella classe I" (si veda [6]).*

APPLICABILE

- **4.3 Regola 3:** *"Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento per il quale è utilizzato il dispositivo consista in filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore, nel qual caso rientrano nella classe IIa. Tutti i*

*dispositivi non invasivi costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati a essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe III" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

– **4.4 Regola 4:** *"Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle o la mucosa lesa rientrano:*

*\* nella classe I se sono destinati a essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati;*

NON APPLICABILE

*\* nella classe IIb se sono destinati a essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;*

NON APPLICABILE

*\* nella classe IIa se sono destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita della pelle o di una mucosa;*

NON APPLICABILE

*\* nella classe IIa in tutti gli altri casi.*

NON APPLICABILE

*\* Tale norma si applica altresì ai dispositivi invasivi che entrano in contatto con la mucosa lesa" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

• 5. DISPOSITIVI INVASIVI

- 5.1 Regola 5
- 5.2 Regola 6
- 5.3 Regola 7
- 5.4 Regola 8

NON APPLICABILI

• 6. DISPOSITIVI ATTIVI

- **6.1 Regola 9:** *"Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb.*

NON APPLICABILE

*Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a monitorare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati a influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.*

NON APPLICABILE

*Tutti i dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, rientrano nella classe IIb.*

NON APPLICABILE

*Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe III" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **6.2 Regola 10:** *"I dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio rientrano nella classe IIa se:*

\* *sono destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo umano, a esclusione dei dispositivi destinati a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile, nel qual caso rientrano nella classe I;*

APPLICABILE

\* *sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci, o*

NON APPLICABILE

\* *sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un monitoraggio dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a monitorare i parametri fisiologici vitali e la natura delle variazioni di detti parametri è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, ovvero sono destinati a effettuare diagnosi in situazioni cliniche in cui il paziente si trovi in pericolo immediato, nel qual caso rientrano nella classe IIb.*

NON APPLICABILE

*I dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti e alla radiologia diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi della radiologia interventistica e i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **6.3 Regola 11:** Classificazione software, Vd. **Capitolo 2, Paragrafo 2.4**, p.x ss

NON APPLICABILE

- **6.4 Regola 12:** *"Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo medicinali, liquidi corporei o altre sostanze rientrano nella classe IIa, a meno che tali procedure siano effettuate in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e della modalità dell'applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **6.5 Regola 13:** *"Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe" (si veda [6]).*

APPLICABILE

- **7. REGOLE SPECIALI**

- **7.1 Regola 14:** *"Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CEE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, ai sensi dell'articolo 1, punto 10, di detta direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **7.2 Regola 15:** *"Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso rientrano nella classe III" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **7.3 Regola 16:** *"Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano*

*nella classe IIb" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

*"Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

*"Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **7.4 Regola 17:** *"I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X rientrano nella classe IIa" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **7.5 Regola 18:** *"Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi siano fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, e che siano dispositivi destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **7.6 Regola 19:** *"Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano:*

\* *nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna,*

NON APPLICABILE

\* *nella classe IIb se presentano un potenziale basso di esposizione interna, e*

NON APPLICABILE

\* *nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **7.7 Regola 20:** *"Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione rientrano nella classe IIa, salvo che il loro meccanismo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato o che siano destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita, nel qual caso rientrano nella classe IIb" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

- **7.8 Regola 21:** *"I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano:*

\* *nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso;*

NON APPLICABILE

\* *nella classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano;*

NON APPLICABILE

\* *nella classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità, e*

NON APPLICABILE

\* *nella classe IIb in tutti gli altri casi" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

– **7.9 Regola 22:** *"I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni, rientrano nella classe III" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Allegato F

Check-list dei Requisiti di Sicurezza e  
Prestazione

Date le caratteristiche del dispositivo (Vd. **Capitolo 1**, p.x ss.), e le definizioni attribuite ad esso (Vd. **Paragrafo 2.2**, p.x ss.), si riporta la check-list completa dei Requisiti Essenziali da soddisfare, che segue le disposizioni dell'**allegato I - Requisiti generali di sicurezza e prestazione, capo I - Requisiti generali**, ad esclusione dei **punti 3, 4 e 5** che si occupano della gestione del rischio (Vd. **Capitolo 3, Paragrafo 3.2** p.x ss.), **capo II - Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione**, del Regolamento (UE) 2017/745.

### Capo I - REQUISITI GENERALI

- 1. *"I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 2. *"Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi" (si veda [6]).*

Motivazione:

[...]

- 6. *"Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 7. *"I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 8. *"Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso" (si veda [6]).*

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- 9. *"Per i dispositivi di cui all'allegato XVI, (prodotti senza destinazione d'uso medica), i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 8 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio o un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

Capo II - REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

• 10. *"Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche"*

– 10.1. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:*

\* a) *scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'inflammabilità;*

Motivazione:

\* b) *compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;*

Motivazione:

\* c) *compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;*

NON APPLICABILE

Motivazione:

\* d) *impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;*

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- \* e) *se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;*

Motivazione:

- \* f) *proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica;*

Motivazione:

- \* g) *proprietà di superficie; e*

- \* h) *la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 10.2. *"I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 10.3. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 10.4. *"Sostanze"*

- \* 10.4.1. *"Progettazione e fabbricazione dei dispositivi".*

*"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo.*

NON APPLICABILE

Motivazione:

*I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che:*

- sono invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano;*

NON APPLICABILE

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- *somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- *trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo,*

NON APPLICABILE

Motivazione:

*contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (p/p) se giustificato ai sensi del punto 10.4.2:*

- *sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (« CMR »), di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (1), ovvero*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- *sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), ovvero una volta che un atto delegato è stato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), in conformità dei criteri pertinenti per la salute umana tra quelli ivi definiti" (si veda [6]) .*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* 10.4.2. *"Giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini"*

*"La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su:*

- a) un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza;*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- b) un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- c) il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4" (si veda [6]) .

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* 10.4.3. "Orientamenti in materia di ftalati"

"Ai fini del punto 10.4, la Commissione, il prima possibile e entro il 26 maggio 2018, fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari linee guida che siano pronte prima del 26 maggio 2020. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1. La valutazione del rapporto benefici-rischi tiene conto della destinazione d'uso e del contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle progettazioni o dei trattamenti medici. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni cinque anni, le linee guida sono aggiornate" (si veda [6]) .

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* 10.4.4. "Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrine"

"In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 10.4.3 anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1, se del caso" (si veda [6]) .

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* 10.4.5. "Etichettatura"

*"Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 10.5. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 10.6. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali" (si veda [6]).*

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- 11. "Infezione e contaminazione microbica"

- 11.1. "I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:

- \* a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi;

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* b) consentire una manipolazione agevole e sicura;

Motivazione:

- \* c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e

Motivazione:

- \* d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi" (si veda [6]).

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 11.2. "Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure" (si veda [6]).

Motivazione:

- 11.3. *"I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante" (si veda [6]) .*

Motivazione:

- 11.4. *"I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro" (si veda [6]) .*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 11.5. *"I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati" (si veda [6]) .*

NON APPLICABILE

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- 11.6. *"I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 11.7. *"I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di confezionamento è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 11.8. *"L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 12. *"Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse" (si veda [6]).*

- 12.1. *"Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva*

2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui al presente regolamento" (si veda [6]).

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 12.2. *"I dispositivi costituiti da sostanze o da un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 13. *"Dispositivi contenenti materiali di origine biologica"*

- 13.1. *"Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue:*

- \* a) *la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati conformemente alla direttiva 2004/23/CE;*

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- \* b) *il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione;*

Motivazione:

- \* c) *il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 13.2. *"Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue:*

- \* a) *ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale, o loro derivati, provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate dai fabbricanti;*

Motivazione:

- \* b) *la selezione, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione*

*o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico;*

Motivazione:

- \* c) *nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 13.3. *"Per i dispositivi fabbricati utilizzando sostanze biologiche non vitali diverse da quelle di cui ai punti 13.1 e 13.2, la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 14. *"Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente"*

- 14.1. *"Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per*

*l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione" (si veda [6]).*

Motivazione:

– 14.2. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:*

- \* a) il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche;*

Motivazione:

- \* b) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze del segnale radio;*

Motivazione:

- \* c) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;*

Motivazione:

- \* d) *i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico (« ambiente IT ») in cui opera e interagisce;*

Motivazione:

- \* e) *i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;*

Motivazione:

- \* f) *i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e*

Motivazione:

- \* g) *i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 14.3. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o*

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

*di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione d'uso comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 14.4. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 14.5. *"I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 14.6. *"Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 14.7. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso" (si veda [6]) .*

Motivazione:

- 15. *"Dispositivi con funzione diagnostica o di misura"*

- 15.1. *"I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione d'uso, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante" (si veda [6]) .*

Motivazione:

- 15.2. *"Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio" (si veda [6]) .*

Motivazione:

- 16. "Protezione contro le radiazioni"

- 16.1. "Aspetti generali".

- \* a) *"I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* b) *"Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 16.2. "Radiazioni previste"

- \* a) *"Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti a livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* b) *"Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 16.3. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Ove possibile e appropriato, si scelgono metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 16.4. *"Radiazioni ionizzanti"*

- \* a) *"I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* b) *"I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la*

*quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* c) *"I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* d) *"I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 17. *"Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti"*

- 17.1. *"I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il*

*peggioramento delle prestazioni" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 17.2. *"Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 17.3. *"I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore)" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 17.4. *"I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto" (si veda [6]).*

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

Motivazione:

- 18. *"Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati"*

- 18.1. *"Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 18.2. *"I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 18.3. *"I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 18.4. *"I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali*

*situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 18.5. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa pregiudicare il funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 18.6. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 18.7. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 18.8. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 19. *"Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi"*

- 19.1. *"I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:*

- \* a) *i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi;*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* b) *i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, e*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* c) *i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con:*
  - *l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione;*
  - *l'invecchiamento dei materiali utilizzati;*

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- *un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo;*
- *un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 19.2. *"I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da assicurare:*

- \* *se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* *l'affidabilità della fonte d'energia" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 19.3. *"I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti sono identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 19.4. *"I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e*

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

*l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 20. *"Protezione contro i rischi meccanici e termici"*

- 20.1. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 20.2. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 20.3. *"I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste" (si veda [6]).*

Motivazione:

- 20.4. *"I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio" (si veda [6]) .*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 20.5. *"Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi" (si veda [6]) .*

Motivazione:

- 20.6. *"Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso" (si veda [6]) .*

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

- 21. *"Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia o sostanze"*

- 21.1. *"I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 21.2. *"I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 21.3. *"Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 22. *"Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani"*

- 22.1. *"I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- 22.2. *"I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da:*

- \* permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate;*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

## Check-list dei Requisiti di Sicurezza e Prestazione

---

– 22.3. *"I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani:*

- \* di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;*

NON APPLICABILE

Motivazione:

- \* se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido" (si veda [6]).*

NON APPLICABILE

Motivazione:

Allegato G

Identificazione Uso/Scopo Previsto

## Identificazione Uso/Scopo Previsto

N°	QUESITO	COMMENTO	RISPOSTA
A.1	Quale è lo scopo/uso previsto del dispositivo e come deve essere utilizzato?	Quali sono le capacità fisiche, mentali e l' addestramento dell'utente per un uso corretto? Viene richiesta un'installazione da parte di personale qualificato? Il dispositivo serve per il supporto delle funzioni vitali? Viene richiesto uno speciale intervento in caso di guasto o sono richieste delle particolari precauzioni?	
A.2	Il dispositivo deve entrare in contatto con il medico o altre persone?	Si considera la natura del contatto: superficiale, invasiva o impiantabile. Si considera la durata del contatto.	
A.3	Quali materiali/componenti sono incorporati con il dispositivo, o sono impiegati con esso, o sono in contatto con il dispositivo?	Quali materiali sono a contatto con il paziente? Quale è la tossicità dei materiali utilizzati? Si possono verificare migrazioni di sostanze pericolose dai materiali che non sono in diretto contatto con il paziente? Si possono formare sostanze di degradazione?	
A.4	Viene erogata energia al paziente e/o estratta energia dal paziente?	Si deve valutare il tipo di energia, la quantità di energia e la durata.	
A.5	Sono erogate sostanze al paziente e/o estratte sostanze dal paziente?	Si deve valutare la tipologia delle sostanze, la velocità di trasferimento e le modalità di controllo del traferimento.	
A.6	Ci sono materiali biologici che vengono lavorati dal dispositivo per il futuro reimpiego dello stesso?	Si deve precisare quale è la sostanza e quale potrebbe essere il successivo reimpiego.	
A.7	Il dispositivo è sterile o deve essere sterilizzato dall'utente o sono applicabili altri controlli microbiologici?	Si deve considerare la necessità di sterilizzazione e il processo di sterilizzazione utilizzato, il fatto che il dispositivo sia monouso o meno, se non è monouso quante volte può essere utilizzato ed il ciclo di vita del dispositivo.	
A.8	Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato con regolarità?	Si devono considerare gli agenti di pulizia e la modalità, ed inoltre se c'è un limite ai cicli di pulizia.	
A.9	Il dispositivo medico modifica le condizioni ambientali del paziente?	Per condizioni ambientali si deve intendere la temperatura, l'umidità, la composizione dei gas atmosferici, la pressione e la luce.	
A.10	Il dispositivo prevede di effettuare delle misurazioni?	Si devono specificare quali misurazioni vengono eseguite e con quale accuratezza e precisione.	
A.11	Il dispositivo fornisce dei dati interpretati?	Si deve specificare se il dispositivo fornisce delle conclusioni e se possono essere interpretate come dati in ingresso o dati acquisiti. Si devono specificare gli algoritmi utilizzati e i limiti di confidenza.	

## Identificazione Uso/Scopo Previsto

A.12	Il dispositivo deve essere utilizzato unitamente a dei farmaci o a delle tecnologie mediche?	Si devono specificare i farmaci o le tecnologie mediche utilizzate insieme al dispositivo. Si devono precisare eventuali problemi dovuti alle interazioni.	
A.13	Il dispositivo presenta delle uscite indesiderate di sostanze o di energia?	Per le uscite di sostanze indesiderate si devono considerare le sostanze chimiche, i liquidi corporei e i prodotti di scarto. Per le uscite di energia si devono considerare il rumore, le vibrazioni, il calore, le radiazioni, i campi elettrici e/o magnetici.	
A.14	Il dispositivo è soggetto all'influenza di fattori ambientali?	Per fattori ambientali si devono considerare luce, temperatura, vibrazioni, fuoriuscite, suscettibilità alle variazioni di alimentazione e suscettibilità alle variazioni elettromagnetiche.	
A.15	Il dispositivo influenza l'ambiente?	Si deve considerare l'effetto del dispositivo sulle fonti di alimentazione e di raffreddamento, sull'emissione di materiali tossici e la generazione di interferenza elettromagnetiche.	
A.16	Al dispositivo medico sono associati materiali di consumo o accessori essenziali?	Si deve verificare se gli accessori e i materiali di consumo presentano delle definizioni di specifiche particolari o necessitano di restrizioni per l'utente.	
A.17	Il dispositivo necessita di manutenzione o taratura?	Bisogna specificare se sono necessarie operazioni di manutenzione o di taratura a carico dell'utente o personale specializzato. Si deve specificare se sono necessarie delle sostanze o attrezzatura specifiche per eventuali operazioni di manutenzione o di taratura.	
A.18	Il dispositivo include un software??	Si devono considerare i fattori che ci dicono se il software è installato, verificato, modificato o scambiato tra utente e operatore.	
A.19	Il dispositivo presenta una durata di vita limitata?	Si devono considerare anche le avvertenze necessarie per l'etichetta, gli indicatori e lo smaltimento.	
A.20	Il dispositivo presenta effetti ritardati e/o a lungo termine?	Si devono considerare gli effetti ergonomici e quelli cumulativi.	
A.21	Il dispositivo a quali forze meccaniche è sottoposto?	Per forze meccaniche vengono incluse anche le forze a cui è sottoposto il dispositivo da parte dell'utente o causate dall'interazione con altre persone.	
A.22	Cosa determina la durata di vita del dispositivo?	Si devono considerare l'invecchiamento e l'esaurimento delle batterie.	
A.23	Il dispositivo è monouso?	Si devono considerare le avvertenze per l'utente.	
A.24	Sono necessari disattivazione ed eliminazione sicura del dispositivo?	Si deve valutare se il dispositivo genera prodotti di scarto tossici o pericolosi o se contiene prodotti riciclabili.	

## Identificazione Uso/Scopo Previsto

---

A.25	Il dispositivo nella sua installazione richiede un particolare addestramento?	Si deve valutare se l'installazione del dispositivo richiede una particolare preparazione per l'utente o la persona specializzata.	
A.26	Il fabbricante introduce nuovi processi di fabbricazione?	Se vengono aggiunti nuovi processi di fabbricazione questi devono essere considerati come fonte di nuovi possibili pericoli.	
A.27	L'applicazione del dispositivo medico e la sua riuscita dipendono dall'interfaccia all'utente?	Si devono valutare le caratteristiche di interfaccia come l'udibilità degli allarmi o la scelta dei colori. Si deve anche valutare se esistono usi impropri del dispositivo,	
A.27.1	Il dispositivo dispone di accessori?	Si deve valutare se esistono collegamenti eseguiti in modo non corretto.	
A.27.2	Il dispositivo presenta un'interfaccia di controllo?	Si deve verificare come l'utente può interagire con il dispositivo e anche i possibili errori e le possibili modalità di controllo.	
A.27.3	Il dispositivo visualizza informazioni?	Si deve procedere con la verifica della visibilità, la chiarezza e l'accessibilità alle informazioni.	
A.27.4	Il dispositivo è controllato da un menù?	Si deve valutare la visibilità, la chiarezza e l'accessibilità al menù.	
A.28	Il dispositivo è portatile o mobile?	Si deve verificare la presenza di accessori che testimoniano la possibilità di movimento del dispositivo come maniglie, ruote, freni, impugnature,	

Allegato H

Identificazione Possibili Effetti  
Tossicologici

## Identificazione Possibili Effetti Tossicologici

---

N°	FATTORI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE	COMMENTO	RISPOSTA
C.1	Natura chimica dei materiali	Si devono considerare i fattori che possono incidere sulla biocompatibilità del materiale come identità, concentrazione, disponibilità e tossicità di tutti i costituenti del dispositivo, e biodegradazione o corrosione sul materiale. Si deve verificare se il dispositivo è soggetto all'esposizione ai residui pericolosi. Se i dati forniti all'utente non sono soddisfacenti in quanto riservati, si deve verificare se sono state fatte delle verifiche di idoneità del materiale utilizzato.	
C.2	Precedente impiego dei materiali utilizzati	Si deve considerare l'impiego precedente dei materiali utilizzati per la realizzazione del dispositivo. L'impiego precedente non assicura l'idoneità dei materiali, per questo si deve tener conto anche dell'uso/scopo previsto del dispositivo, della concentrazione e delle caratteristiche tossicologiche dei componenti.	
C.3	Dati delle prove sulla sicurezza biologica	La sicurezza biologica e le relative prove da effettuare fanno capo alla norma ISO 10993. Si devono evitare prove non necessarie valutandone la necessità caso per caso.	

Allegato I

Identificazione Dei Pericoli

D2. PERICOLI RELATIVI ALL'ENERGIA	APPLICABILE/NON APPLICABILE
Elettricità	
Calore	
Forza meccanica	
Radiazioni ionizzanti	
Radiazioni non ionizzanti	
Campi elettromagnetici	
Parti mobili	
Movimento inatteso	
Masse sospese	
Guasto di un dispositivo di sostegno al paziente	
Pressione (rottura dei vasi)	
Pressione acustica	
Vibrazione	
Campi magnetici	

D3. PERICOLI BIOLOGICI E FATTORI CONTRIBUTENTI	APPLICABILE/NON APPLICABILE
Biocontaminazione	
Bioincompatibilità	
Formulazione incorretta (composizione chimica)	
Tossicità	
Allergenicità	
Mutagenicità	
Oncogenicità	
Teratogenicità	
Carcinogenicità	
Infezioni (incrociate)	
Pirogenicità	
Incapacità nel mantenere la sicurezza igienica	
Degradazioni	

D4. PERICOLI AMBIENTALI E FATTORI CONTRIBUTENTI	APPLICABILE/NON APPLICABILE
Campi elettromagnetici	
Suscettibilità all'interfaccia elettromagnetica	
Emissioni di interferenza elettromagnetica	
Alimentazione inadeguata di energia	
Alimentazione inadeguata di refrigerante	
Probabilità di immagazzinamento o funzionamento al di fuori delle condizioni ambientali previste	
Incompatibilità con altri dispositivi con i quali ne è previsto l'utilizzo	
Danneggiamento meccanico accidentale	
Contaminazione dovuta a prodotti di scarto e/o allo smaltimento del dispositivo	

D5. PERICOLI RISULTANTI DA USCITA NON CORRETTA DI ENERGIA E SOSTANZE	APPLICABILE/NON APPLICABILE
Elettricità	
Radiazione	
Volume	
Pressione	
Fornitura di gas medicinali	
Fornitura di gas anestetici	

D6. PERICOLI RELATIVI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO E FATTORI CONTRIBUTENTI	APPLICABILE/NON APPLICABILE
Etichettatura inadeguata	
Istruzioni operative inadeguate	
Specifiche inadeguate degli accessori	
Specifiche inadeguate dei controlli da effettuare prima dell'uso	
Istruzioni operative troppo complicate	
Specifiche inadeguate di assistenza e manutenzione	
Uso da parte di personale non adeguato/inesperto	
Uso improprio ragionevolmente prevedibile	
Avvertenza inefficiente degli effetti collaterali	
Avvertenza inadeguata sui probabili pericoli nel caso di riutilizzo di dispositivi monouso	
Misurazioni inesatte e altri aspetti metrologici	
Incompatibilità con materiali di consumo/accessori/altri dispositivi medici	
Punte o spigoli vivi	

<b>D.7 INTERFACCIA UTENTE (COMUNICAZIONE UOMO/MACCHINA) INAPPROPRIATA, INADEGUATA O ECCESSIVAMENTE COMPLICATA</b>	<b>APPLICABILE/NON APPLICABILE</b>
Possibilità di sbagli ed errori di giudizio	
Possibilità di lacune ed errori di richiamo cognitivo	
Possibilità di errori minori ed errori gravi (mentale o fisico)	
Violazione o abbreviazione di istruzioni, procedure, ecc.	
Sistema di controlli complesso o disorientante	
Stato del dispositivo ambiguo o non chiaro	
Presentazione ambigua o non chiara di impostazioni, misurazioni o altre informazioni	
Rappresentazione impropria dei risultati	
Visibilità, udibilità, o tattilità insufficienti	
Mappatura carente dei controlli all'azione, oppure delle informazioni visualizzate allo stato attuale	
Modalità o mappature controverse rispetto alle apparecchiature esistenti	

D.8 PERICOLI DERIVANTI DA GUASTO FUNZIONALE, MANUTENZIONE E INVECCHIAMENTO, E FATTORI CONTRIBUTENTI	APPLICABILE/NON APPLICABILE
Trasferimento dei dati errati	
Mancanza di o inadeguatezza delle specifiche di manutenzione comprese specifiche inadeguate sui controlli funzionali dopo la manutenzione	
Manutenzione inadeguata	
Mancanza di una determinazione adeguata della scadenza della durata del dispositivo	
Perdita di integrità meccanica	
Confezionamento inadeguato (contaminazione e/o deterioramento del dispositivo)	
Riutilizzo improprio	
Deterioramento in funzione risultante da un utilizzo ripetuto	

Allegato J

Stima, Bilancio e Controllo del Rischio

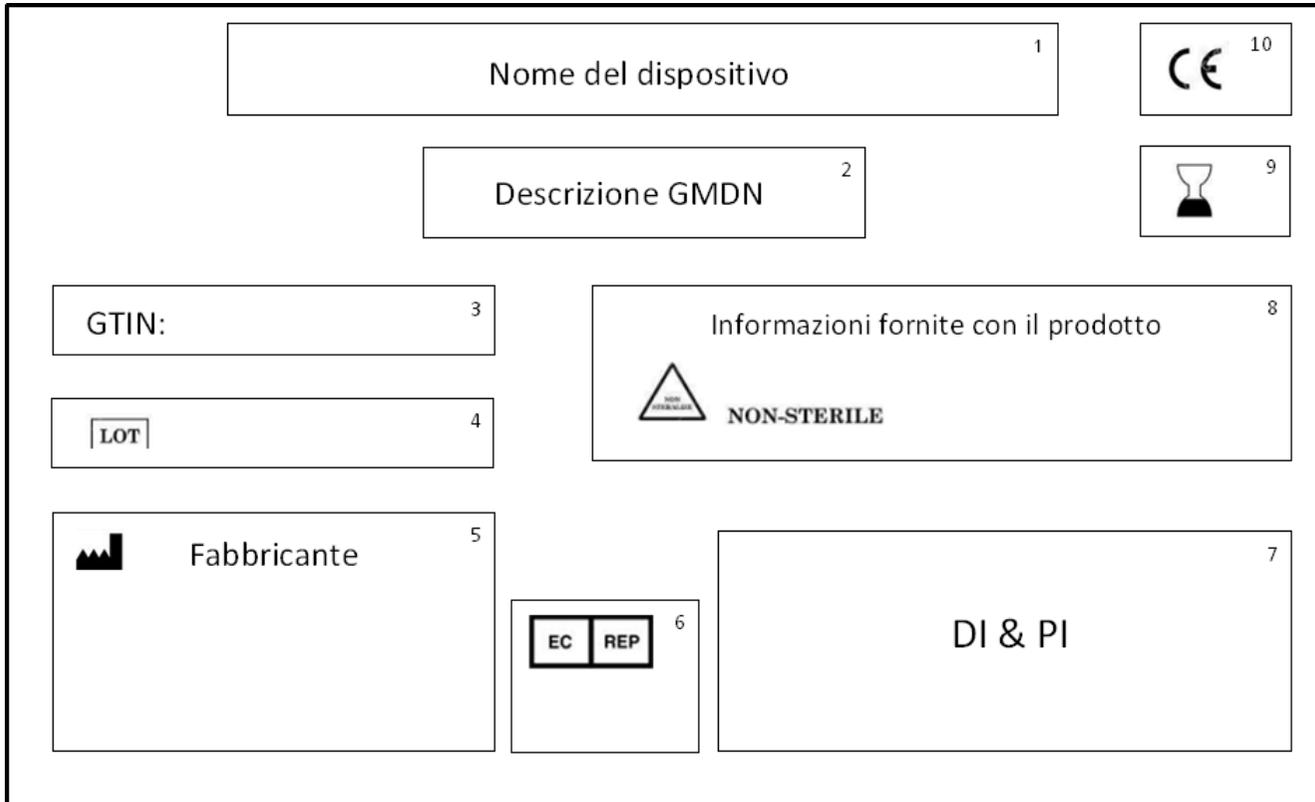
GRADO DI FREQUENZA	CONSEGUENZA			
	Catastrofica	Critica	Marginale	Trascurabile
Frequente	Grado I	Grado I	Grado I	Grado II
Probabile	Grado I	Grado I	Grado II	Grado III
Occasionale	Grado I	Grado II	Grado III	Grado IV
Remoto	Grado II	Grado III	Grado III	Grado IV
Improbabile	Grado III	Grado III	Grado IV	Grado IV
Improbabile	Grado IV	Grado IV	Grado IV	Grado IV

	Rischio intollerabile
	Rischio tollerabile
	Rischio ampiamente tollerabile

PERICOLO	CONSEGUENZE, GRAVITA' E RISCHIO RISULTANTE	MODALITA' DI CONTROLLO O RIDUZIONE DEL RISCHIO	CONSEGUENZE, GRAVITA' E RISCHIO RISULTANTE
	Conseguenza:		Conseguenza:
	Frequenza:		Frequenza:
	Rischio di Grado ...:		Rischio di Grado ...:
	Conseguenza:		Conseguenza:
	Frequenza:		Frequenza:
	Rischio di Grado ...:		Rischio di Grado ...:
	Conseguenza:		Conseguenza:
	Frequenza:		Frequenza:
	Rischio di Grado ...:		Rischio di Grado ...:
	Conseguenza:		Conseguenza:
	Frequenza:		Frequenza:
	Rischio di Grado ...:		Rischio di Grado ...:
	Conseguenza:		Conseguenza:
	Frequenza:		Frequenza:
	Rischio di Grado ...:		Rischio di Grado ...:
	Conseguenza:		Conseguenza:
	Frequenza:		Frequenza:
	Rischio di Grado ...:		Rischio di Grado ...:

Allegato K

Etichetta



Allegato L

Istruzioni per l'Uso

# Istruzioni per l'Uso

## Sistema SWING

### 1. Introduzione

Questo documento descrive come usare il sistema SWING come sistema di misurazione magnetico-inerziale a bassa potenza, utilizzando la connettività wireless Bluetooth.

#### 1.1 Contenuto del kit

*[Elenco di tutti i componenti che verranno forniti con il kit del sistema SWING].*

#### 1.2. Per iniziare

*[Procedure da eseguire per l'inizializzazione. Devono essere fornite le informazioni che indicano come accendere e/o spegnere il dispositivo SWING].*

#### 1.3. Associazione Bluetooth

*[Procedure da eseguire per stabilire l'associazione Bluetooth tra il dispositivo SWING ed il computer].*

#### 1.4. Ricarica della batteria

*[Procedure da eseguire per ricaricare la batteria del dispositivo].*

## 2. Software

Il software fornisce un'interfaccia facile da usare per la visualizzazione dei dati e le operazioni di accesso ai file. Consente inoltre una semplice configurazione delle impostazioni memorizzate sul dispositivo SWING.

### 2.1. Installazione

*[Procedure da eseguire per installare il software].*

### 2.2. Visualizzazione dati e salvataggio dei dati

*[Procedure da eseguire per aprire il software].*

Viene fornita l'interfaccia del software in figura L.2.

*[Procedure da eseguire per connettere il software con il sistema SWING e poter così utilizzare il viewer].*

Lo stato del dispositivo verrà visualizzato in basso a sinistra dell'interfaccia grafica **STATUS** (Vd. lato sinistro in basso in figura L.2), e può essere sia **CONNECTED** che **NON CONNECTED**.

Il viewer fornisce le funzioni:

- visualizzazione dei dati alle frequenze 25 Hz, 50 Hz, 100 Hz e 200 Hz (Vd. lato destro dell'interfaccia grafica in figura L.2), dei dati grezzi (accelerometro, magnetometro e giroscopio), dei sensori di prossimità, dei dati filtrati (quaternioni) e degli angoli di Eulero (Vd. lato sinistro dell'interfaccia grafica in figura L.2);
- registrazione dei dati (grezzi e calibrati) su file di testo.

Per visualizzare i dati sui grafici che appariranno al centro della schermata basta selezionare

la frequenza di output dei dati che si desidera e premere il pulsante di **PLAY** (Vd. lato destro dell'interfaccia grafica in figura L.2).

### 2.3. Interruzione della trasmissione dei dati

La trasmissione dei dati può essere interrotta in 4 diversi modi:

- 1) premendo il pulsante **STOP TRANSMISSION** (Vd. lato destro dell'interfaccia grafica in figura L.2), (in questo caso i dati vengono salvati sul computer);
- 2) premendo il tasto **CANCEL TRANSMISSION** (Vd. lato destro dell'interfaccia grafica in figura L.2), (in questo caso i dati non vengono salvati sul computer);
- 3) oppure, selezionando la checkbox **STOP AFTER DURATION (s)** (Vd. lato destro dell'interfaccia grafica in figura L.2) ed impostando un valore ( $>0s$ ) nella casella di testo i dati verranno salvati in modo automatico allo scadere del tempo;
- 4) premendo il pulsante **SAVE** (Vd. lato destro in basso dell'interfaccia grafica in figura L.2).

### 2.4. Configurazione dei parametri

Il software ha a disposizione un'interfaccia facile per impostare i parametri del dispositivo.

I parametri vengono impostati attraverso il pulsante **SETTINGS** (Vd. lato destro in alto dell'interfaccia grafica in figura L.2) e sono le matrici di calibrazione e fondo scala dei sensori magneto-inerziali, offset e fondo scala dei

sensori di prossimità e la configurazione per il salvataggio dei dati in memoria.

### 2.5. Disconnessione

*[Procedure da eseguire per la disconnessione].*

### 2.6. Aggiungere un dispositivo

La procedura descritta nel **Paragrafo 1.3** può essere ottenuta direttamente all'interno dell'interfaccia grafica premendo il pulsante **ADD NEW BLUETOOTH DEVICE** (Vd. lato destro in alto dell'interfaccia grafica in figura L.2). Al termine di tale operazione il nuovo dispositivo associato verrà visualizzato nella lista dei dispositivi associati.

## 3. Stima di orientamento

*[Descrizione dell'algoritmo utilizzato per effettuare una stima dei risultati ottenuti].*

### 3.1. Sensori di coordinate

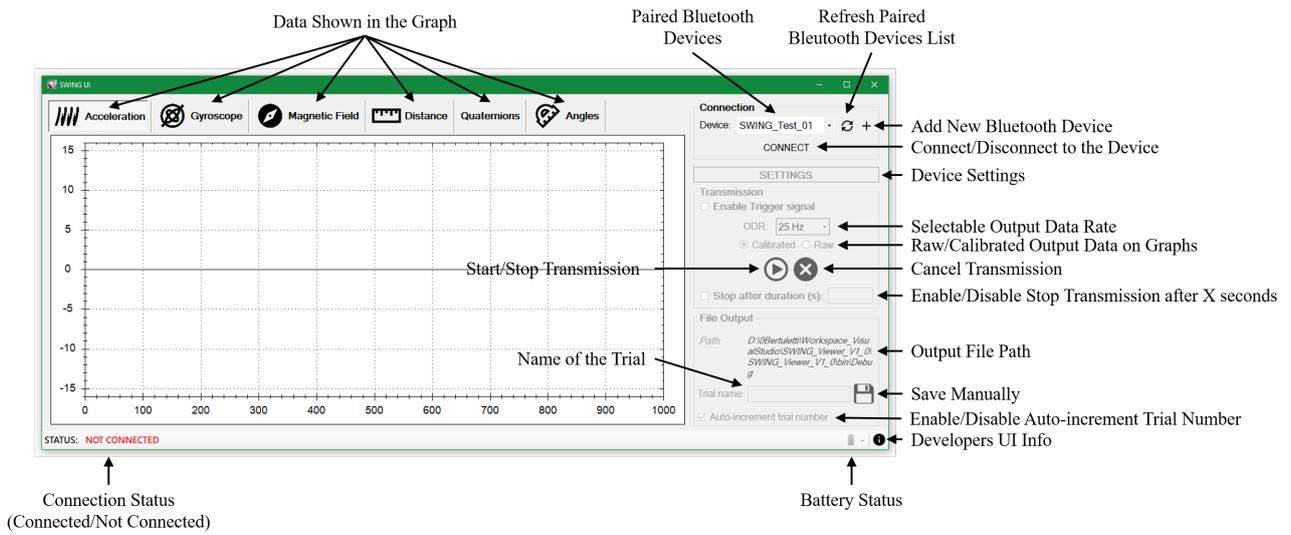
Il sistema SWING utilizza un sistema di coordinate destrorso.



**Figura L.1:** Circuiteria lato superiore del sistema SWING.

In figura L.1, viene illustrato con una freccia rossa il sistema di riferimento, ovvero la posizione degli assi rispetto al modulo.

Ogni rotazione risulta positiva in senso orario rispetto all'asse in uscita.



**Figura L.2:** Interfaccia grafica del sistema SWING.

Allegato M

Dichiarazione di Conformità

	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE</b>	Rev. n° Pag. n°
---	--	--------------------

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017  
Riguardante l'immissione in commercio e la messa in servizio dei Dispositivi Medici recanti la  
marcatatura CE di cui all'articolo 20, e valutati in base all'articolo 52.

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I-m

**221e s.r.l**

Via Strada Muson, 21c, 31011 Asolo (TV), Italy

Tel: ..... Fax: .....

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

**SISTEMA SWING**

**Modello:**

**Codice UDI DI & PI:**

Classificato in base all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 come:  
DISPOSITIVO MEDICO di **CLASSE I**, con **FUNZIONE DI MISURA**.

Costruito rispettando le norme:

- ISO 13485:2016: Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari;
- ISO 14155:2011: Indagine clinica di dispositivi medici per soggetti umani;
- ISO 14971: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- ISO 15233-1:2016: Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire – Parte 1: Requisiti generali;

	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE</b>	Rev. n° Pag. n°
---	--	--------------------

- IEC 60601-1-11:2015: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell’ambiente sanitario domestico;
- IEC 62304:2006: Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software;
- ISO/IEC 90003:2014: Ingegneria del software – Linee guida per l’applicazione della ISO 9001:2008 al software per computer;
- ISO 9001:2008: Sistemi di gestione della qualità: Requisiti.

Soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui l’allegato I del  
Regolamento (UE) 2017/745.

Il dispositivo è progettato e fabbricato in accordo con il Sistema di Qualità che  
soddisfa i requisiti di cui l’allegato IX capo I o III o l’allegato XI parte A del  
Regolamento (UE) 2017/745 come da certificato

**N°** .....

**Rilasciato in data:** ..... (gg/mm/aaaa) **da** ..... (nome Organismo Notificato) .....

Il Fascicolo Tecnico è mantenuto al seguente indirizzo: .....

Luogo: .....

Data: ..... (gg/mm/aaaa) .....

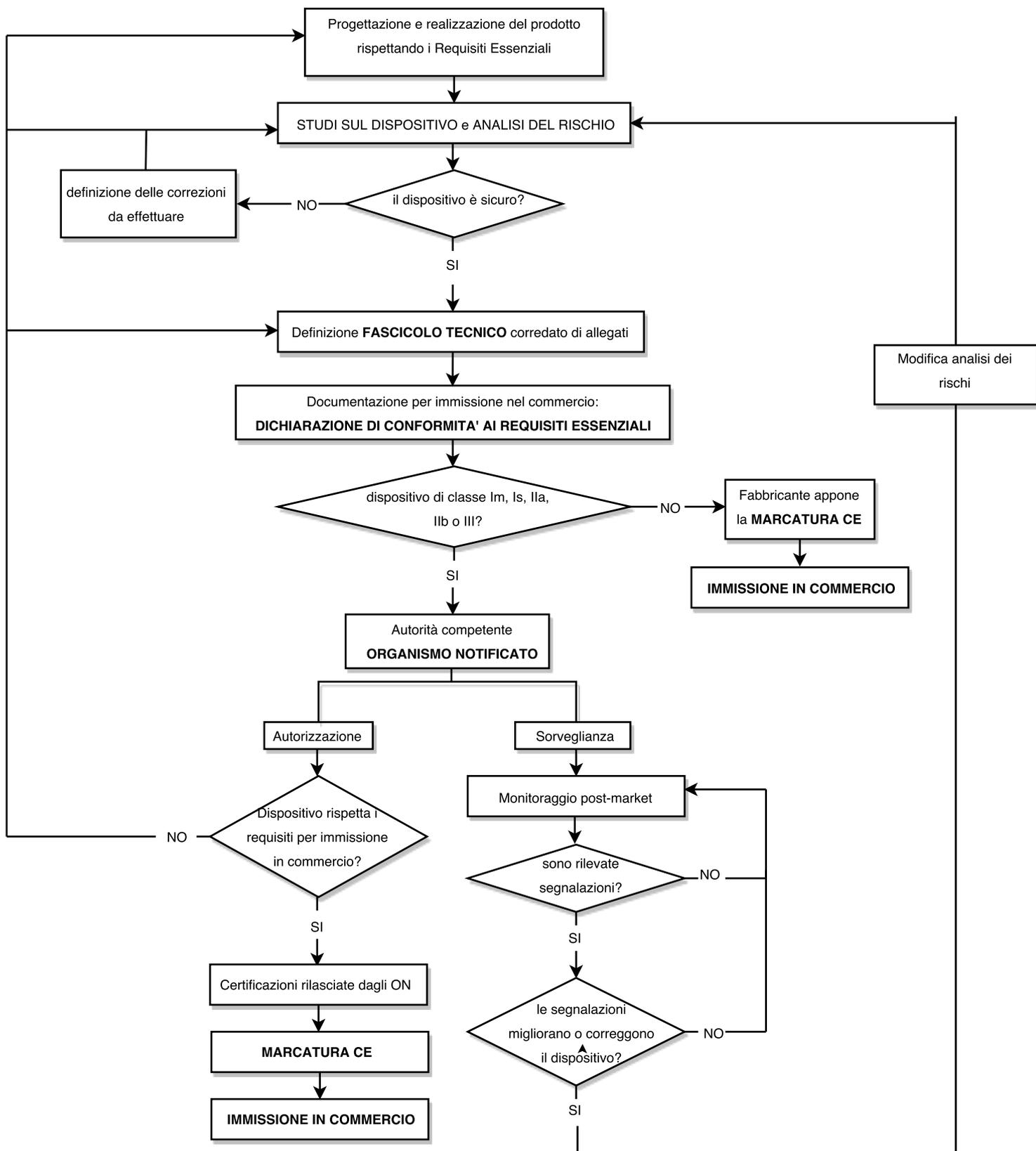
Nome responsabile:

Firma:

\_\_\_\_\_

Allegato 1:

Iter di commercializzazione di un  
dispositivo medico



**Allegato 2:**

**Tabella di confronto articoli tra la  
Direttiva 93/42/CEE ed il nuovo  
Regolamento (UE) 2017/745**

Direttiva 93/42/CEE	Regolamento 2017/745
<b>Articolo 1</b> (Definizioni, campo di applicazione)	
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1 (Oggetto e ambito di applicazione), paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2 (Definizioni)
Articolo 1, paragrafo 1, primo comma	Articolo 1, paragrafo 9, primo comma
Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 9, secondo comma
Articolo 1, paragrafi 2 e 2bis	Articolo 1, paragrafo 8, primo comma
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 6
Articolo 1, paragrafo 4	-
Articolo 1, paragrafo 7 (?)	Articolo 1, paragrafo 11
Articolo 1, paragrafo 8 (?)	Articolo 1, paragrafo 13
<b>Articolo 2</b> (Immissione in commercio e messa in servizio)	Articolo 5 (immissione sul mercato e messa in servizio), paragrafo 1
<b>Articolo 3</b> (Requisiti essenziali)	
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 1bis	Articolo 1, paragrafo 12
<b>Articolo 4</b> (Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare)	
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 24 (Libera circolazione)
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 21 (Dispositivi per destinazioni particolari), paragrafi 1 e 2
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 21, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 10 (Obblighi generali dei fabbricanti), paragrafo 11
Articolo 4, paragrafo 6, primo comma	Articolo 20 (Marcatura CE di conformità), paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 6, secondo comma	-
<b>Articolo 5</b> (Rinvio delle norme)	
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 8 (Ricorso a norme armonizzate),

Articolo 5, paragrafo 2	paragrafo 1
Articolo 5, paragrafi 3 e 6 (?)	Articolo 8, paragrafo 2
<b>Articolo 7</b> (Comitato «Dispositivi medici»)	-
<b>Articolo 8</b> (Clausola di salvaguardia)	Articolo 114
	Articolo 94 (Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità)
	Articolo 95 (Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza)
	Articolo 96 (Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione)
	Articolo 97 (Altra non conformità)
<b>Articolo 9</b> (Classificazione)	Articolo 51 (Classificazione dei dispositivi)
<b>Articolo 10</b> (Informazioni riguardati incidenti Verificatesi dopo l'immissione in commercio)	
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 87 (Segnalazione di incidenti gravi e azioni Correttive di sicurezza), paragrafo 1
	Articolo 89 (Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza)
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 87, paragrafo 10
	Articolo 87, paragrafo 11, primo comma
Articolo 10, paragrafo 4 (?)	Articolo 91 (Atti di esecuzione)
<b>Articolo 11</b> (Valutazione della conformità)	
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 52 (Procedure di valutazione della conformità), paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 52, paragrafo 6
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 52, paragrafi 4 e 5
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 52, paragrafo 7
Articolo 11, paragrafi 6 e 6bis	Articolo 52, paragrafo 8
Articolo 11, paragrafi 7 ed 8	-
Articolo 11, paragrafo 9	Articolo 53 (Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della

Articolo 11, paragrafo 10	conformità), paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 11	Articolo 53, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo	Articolo 56 (Certificati di conformità), paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 14	Articolo 59 (Deroga delle procedure di valutazione della conformità)
<b>Articolo 12</b> (Procedura particolare per sistemi e kit Completi per campo operatorio)	Articolo 4 (Status normativo dei prodotti), paragrafo 5
	Articolo 122 (Abrogazione), paragrafo 3
<b>Articolo 13</b> (Decisione di classificazione, clausola di deroga) (?)	Articolo 22 (Sistemi e kit procedurali)
Articolo 13, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 17 (Dispositivi monouso e loro ricondizionamento)
Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)	-
Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 51, paragrafo 3, lettera a) e paragrafo 6
<b>Articolo 14</b> (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)	Articolo 51, paragrafo 3, lettera b) e paragrafo 6
Articolo 14, paragrafo 1, 2 e 3	Articolo 29 (Registrazione dei dispositivi), paragrafo 4
	Articolo 30 (Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici)
	Articolo 31 (Registrazione dei fabbricanti, dei Mandatari e degli importatori)
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 11 (Mandatario), paragrafo 1
Articolo 14 bis	Articolo 33 (Banca dati europea dei dispositivi medici)
	Articolo 34 (Funzionalità di Eudamed)
Articolo 14 ter	Articolo 98 (Misure preventive di protezione della salute)
<b>Articolo 15</b> (Indagini cliniche)	Capo VI (Valutazione clinica ed indagini cliniche)
<b>Articolo 16</b> (Organismi Notificati)	
Articolo 16, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5	Articolo 36 (Prescrizioni relative agli organismi

	Notificati)
	Articolo 42 (Procedura di designazione e di notifica)
	Articolo 43 (Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati)
	Articolo 46 (Modifiche delle designazioni e delle notifiche), paragrafo 4
Articolo 16, paragrafo 5 bis, secondo comma	Articolo 56, paragrafo 5
Articolo 16, paragrafo 5 terz	Articolo 56, paragrafo 4
Articolo 16, paragrafo 5 quater	Articolo 38 (Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità), paragrafo 2
	Articolo 44 (Monitoraggio e rivalutazione degli Organismi Notificati), paragrafo 2
Articolo 16, paragrafo 5 quinquies	-
<b>Articolo 17</b> (Marcatura CE) (?io ho cosa in più)	Articolo 20 (Marcatura CE di conformità)
<b>Articolo 18</b> (Indebita marcatura CE)	Articolo 94 (Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità)
	Articolo 95 (Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza)
	Articolo 96 (Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione)
	Articolo 97 (Altra non conformità)
<b>Articolo 19</b> (Decisione di diniego o di restrizione)	Articolo 99 (Buone prassi amministrative)
<b>Articolo 20</b> (Riservatezza)	Articolo 102 (Cooperazione)
	Articolo 109 (Riservatezza)
<b>Articolo 21</b> (Abrogazione e modifica di direttive)	-
<b>Articolo 22</b> (Attuazione, disposizioni transitorie)	-
<b>Articolo 23</b>	-

**Allegato 3:**

**Tabella di confronto allegati tra la  
Direttiva 93/42/CEE ed il nuovo  
Regolamento (UE) 2017/745**

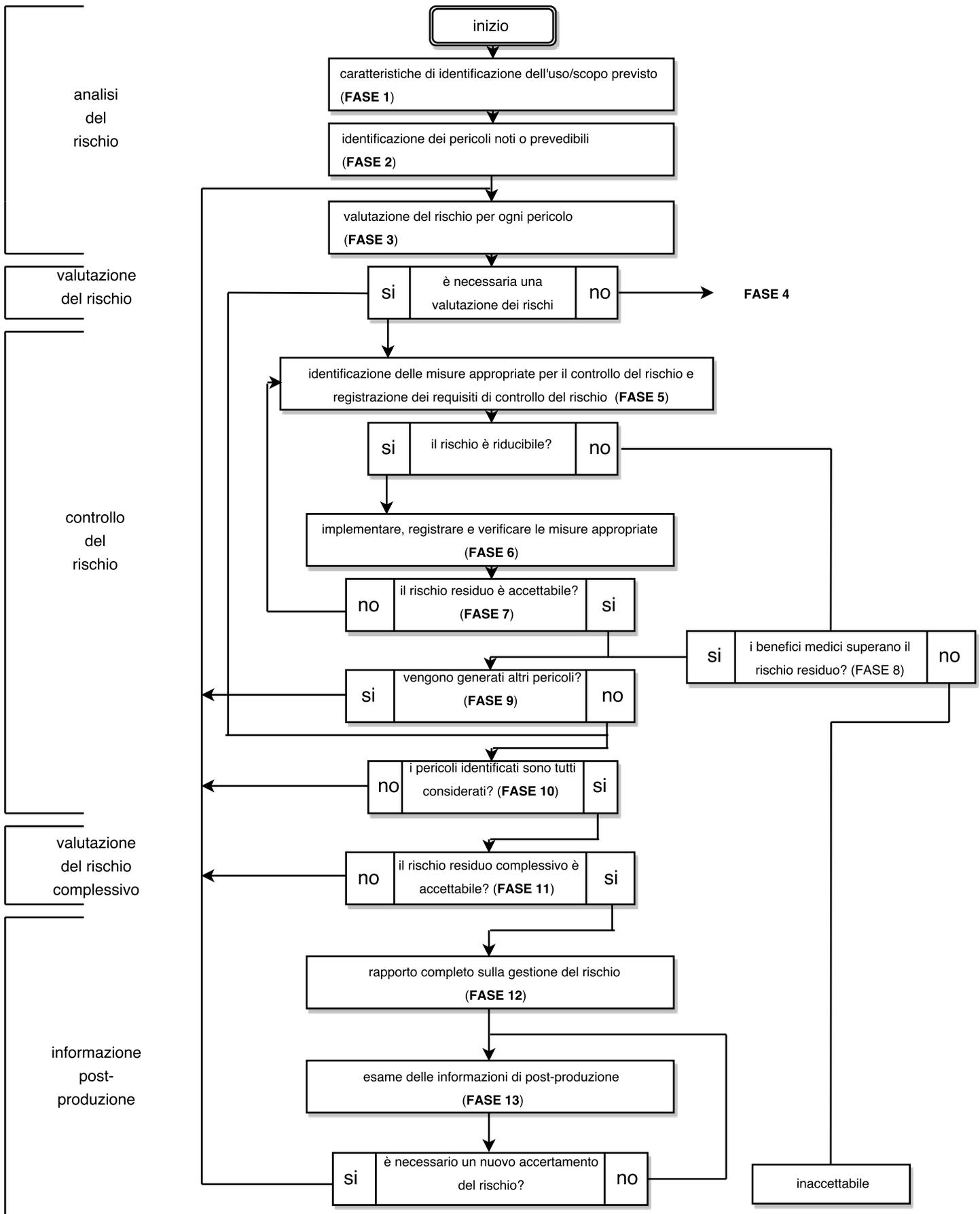
	<b>Direttiva 93/42/CEE</b>	<b>Regolamento 2017/745</b>
<b>Requisiti Essenziali</b>	Allegato I (Requisiti essenziali)	Allegato I (Requisiti generali di sicurezza e prestazioni)
<b>Valutazione di conformità</b>	Allegato II (Dichiarazione CE di conformità, sistema completo di garanzia di qualità) Allegato III (Certificazione CE) Allegato IV (Verifica CE) Allegato V (Dichiarazione di conformità CE, garanzia di qualità della produzione) Allegato VI (Dichiarazione di conformità CE, garanzia di qualità del prodotto) Allegato VII (Dichiarazione di conformità CE) Allegato VIII (Dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari)	Allegato IV (Dichiarazione di conformità UE) Allegato IX (Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica) Allegato X (Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo) Allegato XI (Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto)
<b>Classificazione</b>	Allegato IX (Criteri di classificazione)	Allegato VIII (Criteri di classificazione)
<b>Valutazione clinica</b>	Allegato X (Valutazione clinica)	Allegato XIV (Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione) Allegato XV (Indagini cliniche)

<p><b>Organismi Notificati</b></p>	<p>Allegato XI (Criteri indispensabili per la designazione degli organismi notificati)</p>	<p>Allegato VII (Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati)</p> <p>Allegato XII (Certificati rilasciati da un organismo notificato)</p>
<p><b>Marcatura CE</b></p>	<p>Allegato XII (Marcatura di conformità CE)</p>	<p>Allegato V (Marcatura CE di conformità)</p>

Allegati del Regolamento 2017/745 che non trovano corrispondenza nella Direttiva 93/42:

- Allegato II (Documentazione tecnica);
- Allegato III (Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione);
- Allegato VI (Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI);
- Allegato XIII (Procedura per i dispositivi su misura);
- Allegato XVI (Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2);
- Allegato XVII (Tavola di concordanza).

Allegato 4:  
Diagramma del rischio





# Conclusioni

Questo lavoro di tesi ha avuto come finalità quella di evidenziare il ruolo della redazione di un fascicolo tecnico di un dispositivo medico, per l'ottenimento della marcatura CE e la successiva immissione dello stesso nel mercato. Si sono perciò descritte le disposizioni necessarie alla stesura della documentazione tecnica sia per quanto riguarda la Direttiva 93/42/CEE in uso già da diversi anni, sia per il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 finalizzato a sostituire definitivamente la direttiva nel 2020. Sono stati affrontati quindi tutti i contenuti di entrambe le regolamentazioni, evidenziandone le differenze e i punti salienti di innovazione della nuova normativa, in particolar modo facendo riferimento all'iter di redazione del fascicolo tecnico di un dispositivo medico, elencano le informazioni che dovrebbero essere inserite all'interno della documentazione tecnica e alle varie disposizioni a cui deve attenersi il produttore per poter ottenere il marchio CE. A tale scopo si è passati poi alla redazione di un esempio di fascicolo tecnico del sistema SWING, dispositivo ancora non in commercio. La redazione della documentazione tecnica si è svolta attraverso un lavoro congiunto insieme al dottorando Stefano Bertuletti, ideatore del dispositivo, e dell'azienda 221e s.r.l. che presenta tra la lista dei dispositivi da essa prodotti, uno molto simile a quello che si sta realizzando. La stesura del fascicolo ha visto inizialmente l'elencazione delle caratteristiche tecniche e fisiche del dispositivo, unitamente alle informazioni che il produttore dovrà poi presentare come documentazione alle autorità competenti; successivamente, in base alle informazioni a disposizione, ho classificato il dispositivo come dispositivo di classe Im. Per quanto concerne invece il percorso per le valutazioni di conformità, sono riuscita esclusivamente a realizzare la struttura generale del fascicolo, inserendo i punti riferiti ai requisiti essenziali da rispettare e il percorso da svolgere per compiere l'analisi del rischio, senza dei dati concreti, in quanto non è stato ancora depositato il brevetto del dispositivo in questione, e per questo alcune delle informazioni da inserire nella documentazione sono ancora riservate o non sono stati ancora reperiti dati utili. Per lo stesso motivo, ho realizzato il corpo principale dell'etichetta, delle istruzioni per l'uso e del modulo della dichiarazione di conformità, che rappresentano una parte fondamentale tra tutte le informazioni che devono essere fornite dal produttore agli utenti e alle autorità competenti, essendo i dati fornitemi, e lasciando alcuni punti incompleti per un futuro completamento. Infine ho stilato un elenco delle direttive, disposizioni di legge e norme tecniche, alle quali si

è fatto parzialmente riferimento e ove opportuno, per la costruzione del dispositivo. L'obiettivo finale sarà quello di completare definitivamente la documentazione, non appena reperiti i dati mancanti e tutte le informazioni necessarie alla conclusione del fascicolo tecnico completo di tutte le nozioni necessarie alla valutazione da sottoporre alle autorità al fine di ottenere il consenso di una successiva commercializzazione.



# Ringraziamenti

Giunta alla conclusione di questo faticoso ed impegnativo percorso, mi sento in dovere di dover ringraziare tutti coloro che mi hanno sostenuta ed aiutata nel poter raggiungere questo traguardo.

Desidero innanzitutto ringraziare il Professor Marco Knaflitz e il Professor Andrea Cereatti per avermi dato l'opportunità di poter realizzare il mio lavoro di tesi. Un ringraziamento va anche al prezioso aiuto e alla grande disponibilità dell'Ing. Stefano Bertuletti che mi ha aiutata a reperire i dati tecnici necessari al completamento del fascicolo tecnico del sistema in studio, fornendomi tutte le informazioni necessarie, anche se al momento della redazione dell'elaborato non era "fisicamente" presente in Italia.

Un ringraziamento speciale va sicuramente alla mia famiglia, alla quale ho dedicato il mio lavoro di tesi. I miei genitori mi hanno permesso di intraprendere questo percorso di studi lontano dalla mia casa, aiutandomi non solo da un punto di vista economico, ma soprattutto da un punto di vista emotivo sostenendomi e incitandomi nei momenti più difficili e credendo in me e nelle mie capacità più di quanto ci credessi io. Un pensiero va a mio fratello Nicola, che a modo suo è riuscito a far sentire la sua vicinanza e, soprattutto negli ultimi mesi, quando anche lui ha iniziato il suo percorso universitario, ci siamo sostenuti a vicenda e scambiati consigli nei momenti di sconforto e difficoltà. I miei nonni sono stati il mio punto di riferimento, rappresentano la mia infanzia, il mio presente e rappresenteranno il mio futuro, in quanto l'energia che mi hanno trasmesso tutte le volte che tornavo a casa per le festività si è rilevata come la giusta spinta per tornare e continuare il mio percorso universitario con la giusta carica, la stessa che sto cercando di mantenere tutt'ora, in previsione di un futuro lavorativo.

Grazie alle mie amiche di una vita. Grazie ad Ambra ed Eleonora, amiche dalla scuola dell'infanzia, quasi come sorelle. Grazie a Giulia, Silvia e Claudia, che sono entrate a far parte della mia vita un po' di anni più tardi ma non per questo meno importanti e significative. Le nostre strade si sono divise più e più volte, abbiamo scelto percorsi di studio differenti, esperienze di vita diverse e in diverse parti dell'Europa, ma non per questo ci siamo perse di vista. Abbiamo

condiviso reciprocamente le nostreventure e disavventure, sostenendoci e talvolta sdrammatizzando situazioni che sembravano insormontabili. In questi anni che sono stata lontana da voi sono cambiate moltissime cose ed anche se non in prima persona, ma attraverso i vostri racconti ed i vostri sfoghi per messaggio o per chiamate, vi ho viste diventare donne (come probabilmente lo sono diventata io anche se per ora non me ne voglio capacitare, d'altronde sono la penultima più giovane), delle meravigliose donne. Anche se ho trascorso molto tempo lontano da voi, anche se non sono stata presente a tutti i vostri compleanni, anche se per alcune di voi non sono potuta essere presente nei momenti più significativi, sono sempre stata vicino a voi con il cuore. So che voi ci sarete sempre per me come io ci sarò sempre per voi. Grazie di tutto amiche mie, siete davvero speciali.

Ora vorrei ringraziare tutte le magnifiche persone che ho conosciuto durante la mia esperienza da "fuori sede" a Torino.

Vorrei partire con un ringraziamento speciale per una persona davvero speciale, Beatrice. Ci siamo conosciute per caso durante una delle prime lezioni al Polito. Hai esordito con "oggi sei il mio sole". Da lì il nostro rapporto è cresciuto sempre di più, e tu per me sei diventata la mia famiglia a Torino. Sei stata il mio punto di riferimento non solo a livello universitario, ma soprattutto umano. Durante il periodo della convivenza (sempre prima amiche, poi coinquiline) sapevo che tornando a casa c'era qualcuno che mi capiva anche senza parlare, che riconosceva e rispettava i momenti in cui volevo stare in silenzio, i momenti in cui invece mi serviva una bella tirata di orecchie e quelli in cui volevo ridere come una stupida bambina senza un preciso motivo. Anche se gli ultimi mesi non sei stata a Torino con me, il nostro rapporto non è cambiato e non cambierà nemmeno nei prossimi tempi, quando le nostre strade purtroppo si potrebbero dividere, come è già avvenuto. Il sostegno ed il tempo che mi hai dedicato, le risate e le birre a Santa Giulia o in Piazza Salluzzo, lo "all you can eat", le cene fuori ed i giri in bici per Torino, sono stati fondamentali per il conseguimento di questo traguardo. Grazie di tutto.

Grazie a Bruno e Saro. Grazie al vostro senso di protezione e alla vostra premura nei miei confronti. Grazie ai pranzi, alle cene e alle birrette prese insieme al Duke. Grazie immensamente per la vostra genuinità, semplicità, spontaneità e bontà di cuore. Siete delle persone pure con un cuore grande così. Avete sicuramente contribuito a rendere la mia esperienza a Torino serena, all'insegna del divertimento, della sobrietà e della buona cucina, a buon intenditor... poche parole.

Senza dubbio, ringrazio il mio pazzo amico Angelo. Forse sei stato una delle persone più pazze e strane che io abbia mai conosciuto. La tua pazzia però è una pazzia genuina, buona, divertente,

che è riuscita a farmi sorridere anche quando lo stress per gli esami mi logorava. Sei una persona trasparente e ingenua, nel senso buono del termine. Mi hai insegnato a guardare il mondo in modo meno malizioso. Tutto questo ti rende un uomo dal carattere forte ma soprattutto bellissimo, perché la bellezza salverà il mondo... e tu ovviamente ne sai qualcosa.

Un ringraziamento va ad Ondina. Non ci conosciamo da molto tempo, ma sei una delle persone più care che ho avuto al mio fianco a Torino e una delle più belle che io abbia mai conosciuto. Sei spontanea e sincera. Anche frequentando corsi diversi, siamo riuscite a condividere le nostre pause sulle scale della Silenziosa e quelli di svago, quando si riusciva, nel fine settimana, specialmente quelli trascorsi al Tabacchi di Santa Giulia. Per me ormai quel posto ha il tuo volto impresso sopra l'insegna.

Un ringraziamento va anche alla pazienza immane dei miei coinquilini, Paola e Riccardo. Non sono molto famosa per la mia innata precisione, ma anzi la mia "svampitaggine" e "ritardataggine" hanno la meglio sui miei possibili pregi da inserire in un CV. Grazie alle manie di pulizia di Riccardo, ai suoi pasti, alle sue proteine, alle sue divertentissime e mai fuori luogo battute, a studio sport e soprattutto alla sua profonda cultura musicale. Grazie a Paola (anzi a Concettina) per le prelibatezze siciliane, ai suoi abbondanti pasti, al suo "prorompente" (meglio non scriverlo) che ha messo più volte a dura prova la mia autostima ma con la voglia sempre di sperare in un possibile naturale miglioramento (perché la speranza è l'ultima a morire), alla sua e mia amica e compagna di avventure svampitaggine e alle sue innumerevoli ed attive presenze in cucina appena terminata la cena. Grazie di cuore ad entrambi perché mi avete fatto sentire come a casa, mi avete strappato un sorriso quando tornavo stremata dall'aula studio la sera, grazie per le chiacchierate durante i pasti e per non avermi mai fatto sentire sola.

Grazie a Viviana, compagna di aule studio ma non solo. Negli ultimi tempi non ci siamo viste moltissimo ma ho sempre avuto un pensiero rivolto a te. Ci siamo sostenute nella sessione di esame più difficile dell'anno, quella estiva, quando facevano 40 gradi all'ombra e quando per accaparrarsi un posto in aula studio condizionata ci si svegliava prima delle 7. Grazie di cuore di tutto.

Grazie ai teams "La casa del pellegrino", "Da Scicli con furore" e "Quelli che... la Silenziosa e il posto in Silenziosa". Alcuni fanno parte di più team, la maggior parte proviene dalla Sicilia, altri si definiscono Sciclitani più che Italiani, altri sono i sostenitori della "pizza il sabato sera ad ogni costo", altri ancora sono i temerari della Silenziosa, il luogo del Poli in cui circola ansia e depressione invece che aria, altri addirittura provengono da parti opposte del mondo. Nello specifico: grazie ad Angelo, Naomi, Sebastian, Giovanni (il Messia), Giovanni (il pazzo), Giulia,

Gabriele, Saro, Pierpaolo, Annachiara (il Presidente), Fabrizio (detto Raniolo). Un grazie più nello specifico per Yong, per i suoi pensieri floreali, soprattutto quelli al profumo di lavanda. Un infinito grazie per il sostegno morale nelle intere giornate passate in aula studio e per la lotta alla conquista del posto, per le pizzate o le cene improvvisate il sabato sera, per le serate passate a giocare a carte, a guardare la tv o le partite e le serate passate semplicemente attorno ad un tavolo a parlare, giusto per stare in compagnia. Grazie dello scambio interculturale all'insegna della buona cucina e dei dialetti. Grazi ri cori a tutti quanti.

Infine, per ultimo, ma non per ordine di importanza, ringrazio Andrea. Grazie per avermi sostenuta, incitata, supportata, sopportata nei momenti di difficoltà negli ultimi mesi. Grazie per aver gioito con me quando era necessario. Grazie per non aver mai dubitato della mia persona e di aver creduto in me, non solo a livello universitario, ma anche umano. Grazie della tua immensa pazienza e dei tuoi silenzi, della tua riservatezza e della tua discrezione, in quanto mi hanno aiutata a capire che bellissima persona sei. Negli ultimi mesi sei stato un solido punto di riferimento di estrema disponibilità e premurosità. Grazie per aver appoggiato le mie scelte e di avermi sostenuta nel prendere una delle decisioni più significative della mia vita. Grazie immensamente di tutto. Un grazie infinito ad ognuno di voi, perché ognuno di voi ha contribuito a rendere il raggiungimento di questo traguardo e questa giornata unici e speciali.

**GRAZIE**



# Bibliografia

- [1] 221e s.r.l., "*MuSe Wireless Multi-Sensor system, Datasheet*", 2015.
- [2] 221e s.r.l., "*MuSe Wireless Multi-Sensor system, User Guide*", 2015.
- [3] Abbondanti C., Ghetti T., Levada A., D.E.Ca. System S.r.l., "*Analisi dei Rischi, Nastro Trasportatore*", II Revisione, Dicembre 2009.
- [4] Abbondanti C., Ghetti T., Levada A., D.E.Ca. System S.r.l., "*Fascicolo Tecnico, Nastro Trasportatore*", II Revisione, Dicembre 2009.
- [5] Abbondanti C., Ghetti T., Levada A., D.E.Ca. System S.r.l., "*Valutazione Stima Riduzione dei Rischi Completa, Nastro Trasportatore*", II Revisione, Dicembre 2009.
- [6] Atto Legislativo, "*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 (Testo rilevante ai fini del SEE)*", Gazzetta Ufficiale, 5 Maggio 2017.
- [7] Bizzotto G., Codazzi V., Rosa C., Centro Studi Assobiomedica (CSA), collaborazione con il Centro Europa Ricerche (CER), "*Produzione, Ricerca e Innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia, Rapporto 2016*", Milano, 2016.
- [8] Bertuletti S., "*Sviluppo di un sistema indossabile per il monitoraggio della pelle e dei parametri ambientali*, [Tesi di laurea], Università degli studi di Bergamo, a.a. 2013/2014, pp. 15-34.
- [9] Bertuletti S., Cereatti A., Della Croce U., "*Detection of the turn switch during alpine skiing using a novel wearable system: a preliminary investigation*", SIAMOC, 2017.
- [10] Bertuletti S., Cereatti A., Della Croce U., "*Development of a novel wearable system for real-time measurement of the inter-foot distance during gait*", Gait and Posture, 2017.

- [11] Bertuletti S., Cereatti A., Caldara M., Della Croce U., *"A proximity sensor for the measurement of the inter-foot distance in static and dynamic tasks"*, Gait and Posture, 2016.
- [12] Bertuletti S., Cereatti A., Caldara M., Della Croce U., *"Measurement of the inter-foot distance using a Time-of-Flight proximity sensor: preliminary evaluation during leg oscillation exercises"*, GNB, 2016.
- [13] Bertuletti S., Cereatti A., Comotti D., Caldara M., Della Croce U., *"Static and Dynamic Accuracy of an Innovative Miniaturized Wearable Platform for Short Range Distance Measurements for Human Movement Applications"*, Sensors, 2017.
- [14] Bertuletti S., Cereatti A., Della Croce U., Caldara M., Galizzi M., *"Indoor distance estimated from Bluetooth Low Energy signal strength: comparison of regression models"*, IEEE Sensors Applications Symposium (SAS), 2016.
- [15] Bertuletti S., Cereatti A., Camomilla V., Caldara M., Galizzi M., Della Croce U., *"Comparison of regression models for interdistance estimate between two BLE devices based on RSSI"*, 3DAHM, 2016.
- [16] Bertuletti S., Cereatti A., Caldara M., Galizzi M., Comotti D., Della Croce U., *"Fall detection localization using Bluetooth low energy devices: a preliminary investigation"*, SIAMOC, 2015.
- [17] Bortoletto R., 221e s.r.l., *"Certificazione Dispositivo Medicale"*, II Revisione, Marzo 2015.
- [18] Clemenza L., Dall'Angelo F., Malfi D., Miccoli T., Simili C., Storelli S., Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa (CNA), Euro medical 2005, *"Dispositivi medici, una guida per la gestione del rischio"*, Padova, Ottobre 2005.
- [19] Council of the European Union, Interinstitutional File, *"Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (Text with EEA relevance)"*, Brussels, 27 June 2016.
- [20] Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, *"Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"*, Gazzetta Ufficiale.
- [21] Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010, n. 37, *"Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici"*

e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi", Gazzetta Ufficiale, 13 marzo 2010 n. 60.

- [22] Direttiva 98/34/CE del 22 giugno 1998, "*DIRETTIVA 98/34/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione*", Gazzetta Ufficiale, 21 Luglio 1998.
- [23] Direttiva 2011/65/UE dell'8 giugno 2011, "*DIRETTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche(rifusione)(Testo rilevante ai fini del SEE)*", Gazzetta Ufficiale, 1 Luglio 2011.
- [24] Direttiva 2012/19/UE del 4 luglio 2012, "*DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)(rifusione)(Testo rilevante ai fini del SEE)*", Gazzetta Ufficiale, 27 Luglio 2012.
- [25] Direttiva 2014/30/UE del 26 febbraio 2014, "*DIRETTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione)(Testo rilevante ai fini del SEE)*", Gazzetta Ufficiale, 29 Marzo 2014.
- [26] Direttiva Delegata (UE) 2015/863 del 31 marzo 2015, "*DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/863 DELLA COMMISSIONE del 31 marzo 2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso (Testo rilevante ai fini del SEE)*", Gazzetta Ufficiale, 4 giugno 2015.
- [27] Donato A., "*Presentazione della Proposta di Regolamento per i dispositivi medici*", [V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici. Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile], Roma, 5-6 Dicembre 2012.
- [28] Donato A., "*Evoluzione del quadro regolatorio europeo: nuovi regolamenti. Stato dell'arte e principali novità*", [IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici], Roma, 19-20 Dicembre 2016.
- [29] Dott. Bellocchi E., Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, "*Dispositivi Medici, Aspetti Regolatori e Operativi*", II Edizione, Roma, Aprile 2010.

- [30] Evangeline Loh, Ph.D., RAC(US/EU), Emergo, "*Preparing a European CE Technical File for a Medical Device: getting started, common elements, guidances, clinical evaluation and formatting and more*", November 2015.
- [31] Marletta M., Misticoni Consorti A., Parisi A., Urpis M., Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, "*Le indagini cliniche dei dispositivi medici*", Roma, Marzo 2015.
- [32] Perego D., Associazione Italiana Regulatory Affairs Medical Devices & Diagnostics (AIRMEDD), "*Identificazione e tracciabilità UDI/Eudamed*", [presentazione power point].
- [33] Regolamento (UE) 2017/1000 del 13 giugno 2017, "*REGOLAMENTO (UE) 2017/1000 DELLA COMMISSIONE del 13 giugno 2017 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'acido perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e le sostanze correlate al PFOA (Testo rilevante ai fini del SEE)*", Gazzetta Ufficiale, 14 Giugno 2017.
- [34] RINA Services S.p.A, "*Regolamento per la Valutazione di Conformità di Dispositivi Medici secondo la Direttiva 93/42/CEE (recepita dal D.Lgs.46/97)*", Genova, Novembre 2014.

# Sitografia

- [35] Bilardo R., *"Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)"*, <http://bwbconsulting.blogspot.it/2017/05/regolamento-dispositivi-medici-ue.html>, 25 maggio 2017, [anno consultazione 2017].
- [36] Cavallo F., Martelloni C., Sabatini A. M., Scapellato S., *"Sistemi sensoriali wearable per l'analisi quantitativa del movimento umano"*, [http://http://www.daonline.info/archivio/10/pagine/ultimo\\_n\\_pensare\\_njord.php](http://http://www.daonline.info/archivio/10/pagine/ultimo_n_pensare_njord.php), [anno consultazione 2018].
- [37] *"Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) - Come modificata dal DM 08.06.2016 - Categorie dei Dispositivi Medici -"*, [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_328\\_listaFile\\_itemName\\_11\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_11_file.pdf), [anno consultazione 2017].
- [38] Consiglio europeo, Consiglio dell'Unione europea, *"Modernizzare le norme dell'UE in materia di dispositivi medici"*, <http://www.consilium.europa.eu/it/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>, 1 Settembre 2017, [anno consultazione 2017].
- [39] Di Paolo Emilio M., Elettronica Open Source, *"Le aspettative di mercato dei dispositivi indossabili"*, <http://it.emcelettronica.com/le-aspettative-di-mercato-dei-dispositivi-indossabili>, 27 febbraio 2017, [anno consultazione 2018].
- [40] Di Paolo Emilio M., Elettronica Open Source, *"L'innovativo dispositivo wearable per monitorare i parametri vitali"*, <https://it.emcelettronica.com/linnovativo-dispositivo-wearable-per-monitorare-i-parametri-vitali>, 8 agosto 2016, [anno consultazione 2018].
- [41] Digital for Accademy, *"Medical wearable devices: tecnologia digitale al servizio della salute"*, <https://http://www.digitalforacademy.com/information-technology/medical-wearable-devices-salute/>, 1 febbraio 2017, [anno consultazione 2018].

- [42] "EN ISO 14971 Dispositivi Medici: Gestione E Valutazione Del Rischio", <https://www.certifico.com/marcatura-ce/direttive-nuovo-approccio/normazione/234-documenti-riservati-normazione/4114-en-iso-14971-dispositivi-medici-gestione-e-valutazione-del-rischio>, 21 Novembre 2017, [anno consultazione 2017].
- [43] Giansanti D., Maccioni G., Tecnologie e Salute, "*Wearable devices per l'analisi del movimento ed il monitoraggio termografico*", ultimo aggiornamento 13 maggio 2013, [anno consultazione 2018].
- [44] Iacomino A., "*Nuovo Regolamento Europeo (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici*", <http://www.direnzo.biz/it/blog/item/852-nuovo-regolamento-europeo-2017-745>, 6 Giugno 2017, [anno consultazione 2017].
- [45] IDABC, European o Government Services, "*EUDAMED: European Database on Medical Devices*", <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637.html>, Marzo 2005, [anno consultazione 2017].
- [46] Industry ARC, "*Wearable Medical Devices Market: By Type (Therapeutic Wearable Devices, Diagnostic Devices, Vital Sign Monitoring Devices, Others); By Application (Home Health Care, Remote Patient Monitoring, Fitness and Sports, Others) & By Geography - (2014-2020)*", <http://http://industryarc.com/Report/205/Wearable-medical-devices-Market-Analysis-Report.html>, 4 ottobre 2017, [anno consultazione 2018].
- [47] INTERMED S.r.l., Attrezzature e strumenti medicali, "*Dichiarazione di conformità dispositivo medico di classe I-M*", [http://www.intermeditalia.it/files/articoli/dichiarazione\\_di\\_conformi70.pdf](http://www.intermeditalia.it/files/articoli/dichiarazione_di_conformi70.pdf), [anno consultazione 2018].
- [48] Miglierini G., NFC - Notiziario Chimico Farmaceutico, "*Il mercato dei wearable devices*", <http://http://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/2016/03/22/il-mercato-dei-wearable-devices/>, 22 marzo 2016, [anno consultazione 2018].
- [49] Ministero della Salute, "*Dispositivi Medici*", [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici), [anno consultazione 2017].
- [50] Niglio A., Rivista per il Controllo della Contaminazione Ambientale (ASCCA), "*I Dispositivi Medici*", <https://www.asccanews.it/rubriche/rubriche-varie/item/500-i-dispositivi-medici>, 29 Giugno 2017, [anno consultazione 2017].

- [51] Procopio A., *IngegneriaBiomedica.org*, "*Alla scoperta dei dispositivi "wearable": la tecnologia del futuro che migliorerà ogni aspetto della vita quotidiana*", <https://www.ingegneriabiomedica.org/news/biotech-support/alla-scoperta-dei-dispositivi-wearable-la-tecnologia-del-futuro-migliorerà-aspetto-> 10 settembre 2017, [anno consultazione 2018].
- [52] "*Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 /\* COM/2012/0542 final - 2012/0266 (COD) \*/*", <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012PC0542&from=IT>, [anno consultazione 2017].
- [53] Rose P., "*Tra ostacoli e opportunità sorprendenti: siete pronti al Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici*", <http://www.digitalmarketingfarmaceutico.it/nuovo-regolamento-europeo-sui-dispositivi-medici/>, 16 Giugno 2017, [anno consultazione 2017].
- [54] "*Schema certificazione Direttiva MED 93/422/CEE, SCPMED*", [http://www.icim.it/it/wp-content/uploads/2016/10/0354CS\\_01\\_IT\\_SCPMED.pdf](http://www.icim.it/it/wp-content/uploads/2016/10/0354CS_01_IT_SCPMED.pdf), [anno consultazione 2017].
- [55] Schnetzer J. H., "*Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed). Norme tecniche per dispositivi medici*", <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2011/8174.pdf>, 20 Dicembre 2011, [anno consultazione 2017].
- [56] TÜV Italia, "*Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR). Importanti cambiamenti previsti per i produttori di Dispositivi Medicali*", [https://www.tuv.it/it-it/settori/sanita-e-dispositivi-medici/accesso-ai-mercati-internazionali/marcatura-ce-e-direttive-comunitarie-dispositivi-medici/nuovo-regolamento-dispositivi-medici-mdr#tab\\_1466157650194022551416](https://www.tuv.it/it-it/settori/sanita-e-dispositivi-medici/accesso-ai-mercati-internazionali/marcatura-ce-e-direttive-comunitarie-dispositivi-medici/nuovo-regolamento-dispositivi-medici-mdr#tab_1466157650194022551416), [anno consultazione 2017].

