



**1° CONGRESSO NAZIONALE**

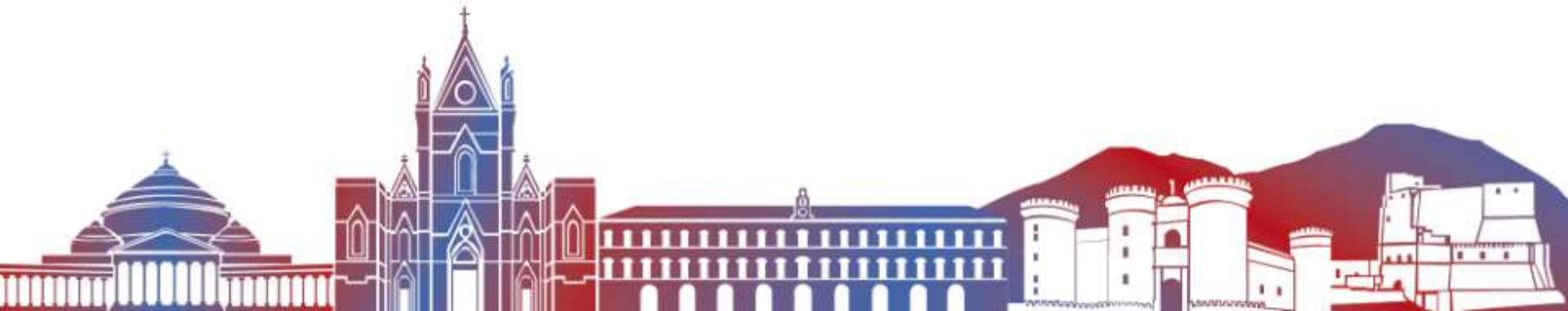
**MOSTRA D'OLTREMARE**

**Via J. F. Kennedy, 54 - NAPOLI**

**14-15 APRILE 2016**

**Il ruolo degli Organismi Notificati/Autorità  
Competenti**

Dott.ssa L. Gramiccioni



## **Classificazione dei DM**

Ai sensi della normativa vigente (Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.) i dispositivi medici (D.M.) si suddividono in:

- Classe I, I sterile e I con funzione di misura;
- Classe IIa;
- Classe IIb;
- Classe III.

In funzione della crescente categoria di rischio.



# **Nuovo Approccio**

I processi di certificazione seguono le regole fissate per le Direttive del  
“Nuovo Approccio”.





# **Figure coinvolte nel processo di certificazione, di vigilanza e sorveglianza**

- Fabbricante;
- Organismo Notificato;
- Autorità Nazionale per i D.M.;
- Autorità Competente.

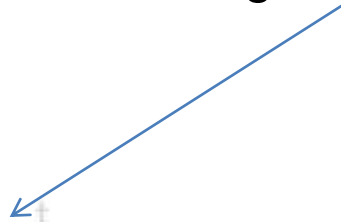


# Schema del processo di Certificazione

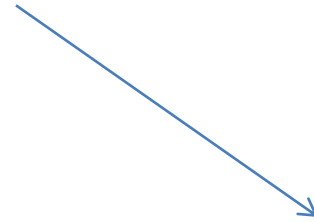
Fabbricante



Organismo Notificato



Valutazione processo  
di produzione



Valutazione  
del prodotto





# **Fabbricante**

Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, fabbricazione, imballaggio ed etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.



# **Valutazione del processo di produzione**

La produzione può seguire procedure diverse in funzione della tipologia dei prodotti e delle risorse dei fabbricante.

L'O.N., nel corso della valutazione, fa riferimento a Norme Armonizzate.



## **Valutazione conformità del dispositivo**

Anche in questo caso si fa riferimento a Norme Armonizzate ove possibile e l'O.N. pone particolare attenzione a:

- Sterilizzazione;
- Valutazione clinica;
- Corretto sistema di confezionamento ed etichettatura;
- Procedure di vigilanza e sorveglianza;
- Rintracciabilità dispositivi.





# Valutazione clinica

Viene effettuata dall'O.N. sulla base di:

- Dati clinici;
- Analisi critica della letteratura scientifica.



# Indagini cliniche

## 1) Obiettivi:

- Verificare le prestazioni del D.M.;
- Stabilire eventuali effetti collaterali indesiderati ed eventuali situazioni di rischio.

## 2) Aspetti di ordine etico: lo svolgimento va effettuato secondo la dichiarazione di Helsinki.

## 3) Metodi:

- Opportuno piano di prova;
- Procedure adeguate al D.M.;
- Esame delle caratteristiche compresa la sicurezza prestazione ed effetti sul paziente;
- Responsabilità di un medico specialista o persona qualificata;
- Relazione finale del responsabile.

# **Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio**

La Direttiva prescrive che gli Stati Membri gestiscano correttamente le segnalazioni degli incidenti.

Il Ministero della Salute che, come A.C., gestisce la materia ha riportato nel suo sito tutte le informazioni necessarie agli operatori anche in conformità di quanto indicato dalle relative Meddev.



# Nuovo Regolamento

Prevede due Sezioni relative a Vigilanza e Sorveglianza.

Vigilanza:

- Segnalazione incidenti e azioni correttive;
- Sistema elettronico;
- Analisi incidenti gravi;
- Relazioni sulle tendenze;
- Documentazione dati vigilanza.

# Nuovo Regolamento

## Sorveglianza:

- Attività;
- Sistema elettronico sorveglianza;
- Valutazione dispositivi che presentano rischi e conseguente procedura di limitazioni alla vendita e all'uso;
- Procedure a livello di Unione;
- Non conformità formali;
- Misure preventive di protezione della salute.





**I.V.A.S.**  
Italian Vascular Access Society

**14-15 APRILE 2016**  
**NAPOLI**

***GRAZIE***  
***PER L'ATTENZIONE***

