

Nuovo Regolamento EU 745/2017: impatto, opportunità, rischi dei dispositivi medici

Ing Maurizio Rizzetto

AAS n. 5 Friuli Occidentale

AIIC



Current Directives on medical devices

Current Directives on medical devices Medical devices within the EU are currently regulated by 3 directives:

- [Council Directive 90/385/EEC](#) on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) (1990)
- [Council Directive 93/42/EEC](#) on Medical Devices (MDD) (1993)
- [Council Directive 98/79/EC](#) on in vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD) (1998)



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en



New Regulations on medical devices

- On 5 April 2017, 2 [new regulations](#) on medical devices and in vitro diagnostic medical devices were adopted. They entered into force on 25 May 2017 and will progressively replace the existing directives. The new regulations will be fully applicable in May 2020 for medical devices and May 2022 for in vitro diagnostic medical devices.
- [Regulation \(EU\) 2017/745](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- [Regulation \(EU\) 2017/746](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU



The new regulations 1/3

The new regulations contain a series of extremely important improvements to modernise the current system. Among them are

- **stricter ex-ante control for high-risk devices** via a new pre-market scrutiny mechanism with the involvement of a pool of experts at EU level
- **reinforcement of the criteria for designation and processes for oversight of notified bodies**
- **inclusion of certain aesthetic devices** that present the same characteristics and risk profile as analogous medical devices under the scope of the regulations



The new regulations 2/3

- a **new risk classification system** for in vitro **diagnostic medical devices** in line with international guidance
- **improved transparency** through a comprehensive EU database on medical devices and a device traceability system based on unique device identification
- **introduction of an ‘implant card’** for patients containing information about implanted medical devices



The new regulations 3/3

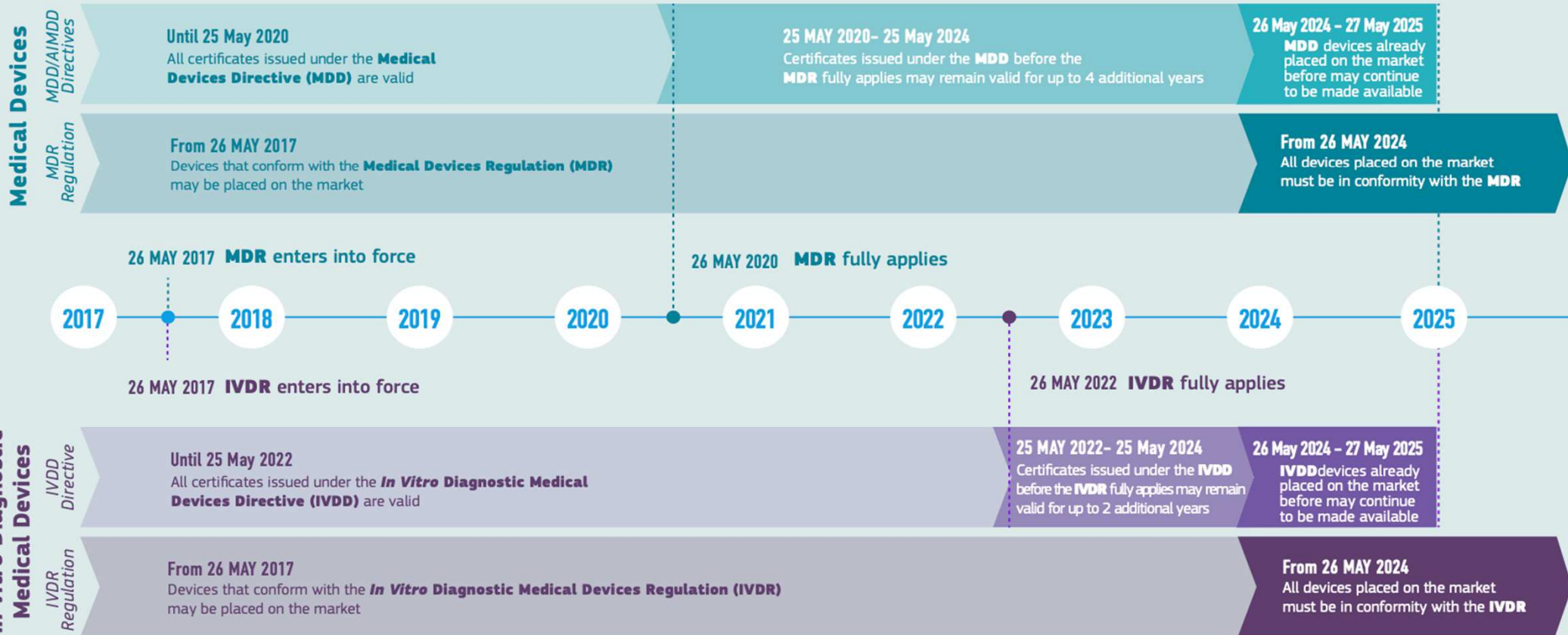
- **reinforcement of the rules on clinical evidence**, including an EU-wide coordinated procedure for authorising multi-centre clinical investigations
- **strengthening of post-market surveillance** requirements for manufacturers
- **improved coordination mechanisms** between EU countries in the fields of vigilance and market surveillance





Transition Timelines from the Directives to the Regulations

Medical Devices and *in vitro* Diagnostic Medical Devices



definizione

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, **apparecchiatura**, software, impianto, **reagente**, **sostanza o altro prodotto** materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, **utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo**, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, **controllo**, **monitoraggio**, **previsione**, **prognosi**, **terapia trattamento** o attenuazione di **una malattia**,
- diagnosi, **controllo monitoraggio**, **terapia trattamento**, attenuazione o compensazione di una **ferita lesione** o di una **handicap disabilità**,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia **oppure** di un processo **o stato** fisiologico **o patologico**,
- **di intervento sul concepimento**
- **fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,**

e che il **quale prodotto** non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato **con mediante** mezzi farmacologici, o immunologici o **ne mediante processo** metabolici, ma la cui funzione **possa può** essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;



Considerando

19) È necessario precisare che il **software** specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il **software** destinato a **finalità generali**, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo **stile di vita e al benessere** non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.



Diapositiva 9

MR1

Maurizio Rizzetto; 26/10/2017

Considerando

12) Taluni gruppi di prodotti per i quali un fabbricante dichiara solamente una **finalità estetica** o **altra finalità non medica**, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, **dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento**. Affinché i fabbricanti possano dimostrare la conformità di tali prodotti, la Commissione dovrebbe adottare specifiche comuni almeno in merito all'applicazione della gestione del rischio nonché, se necessario, in merito alle valutazioni cliniche in materia di sicurezza. Tali specifiche comuni dovrebbero essere elaborate in modo specifico per un gruppo di prodotti senza destinazione d'uso medica e non dovrebbero essere utilizzate per la valutazione della conformità dei dispositivi analoghi aventi destinazioni d'uso mediche. I dispositivi con destinazione d'uso sia medica che non medica dovrebbero soddisfare i requisiti applicabili sia ai dispositivi con destinazioni d'uso mediche sia a quelli senza destinazione d'uso medica.



Art 2) Definizioni

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;



Definizioni

25) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, **compreso il software**, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:

- a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o
- b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o
- c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;



Definizioni

26) «**interoperabilità**»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il **software**, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

- a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o
- b) comunicare tra di loro; e/o
- c) funzionare congiuntamente come previsto;



allegato I - REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA

Capo II REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

14 Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

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

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

17 Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti (continua)



REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

- 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.
- 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.



REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

- 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). **Mobile health ??? App ??**
- 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. **80001 ??**



REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

18. Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati

- 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**. **Cybersecurity?**

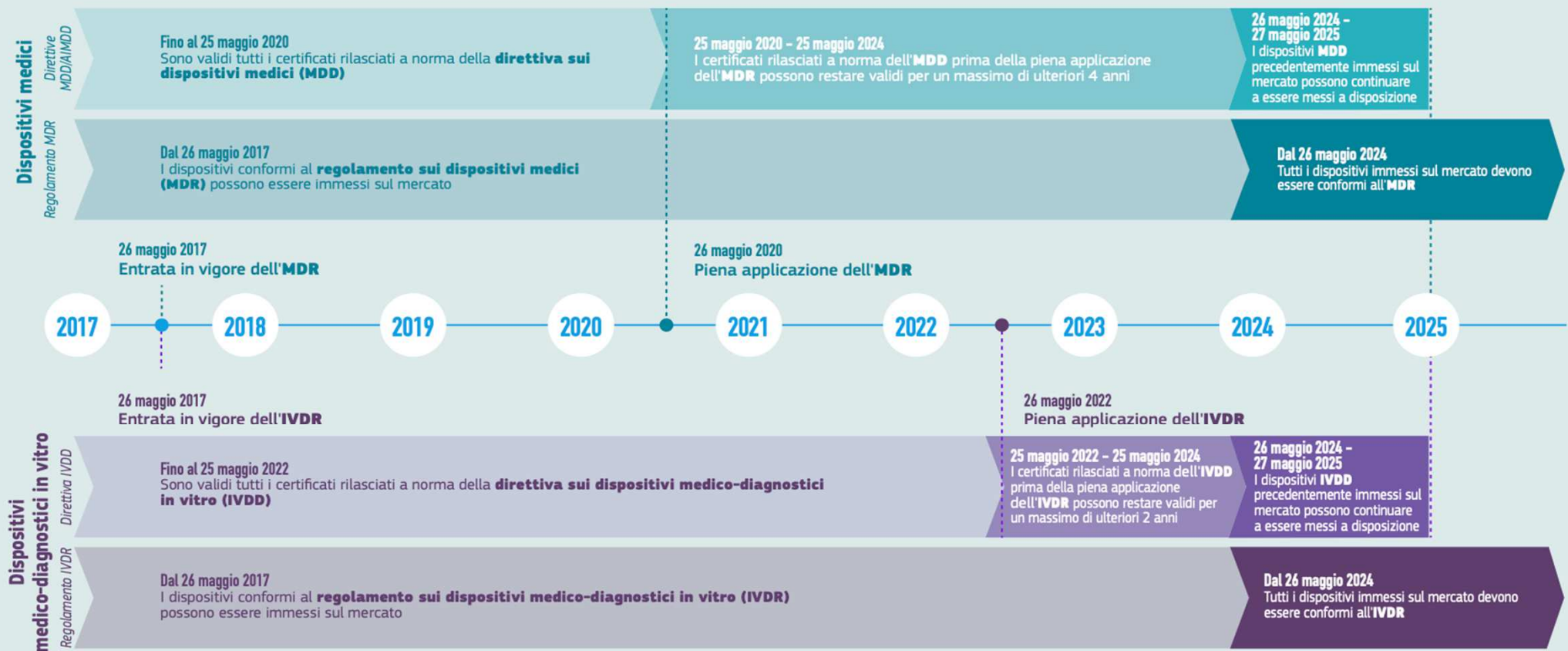




Commissione europea

Periodi di transizione dalle direttive ai regolamenti

Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro



Allegato VIII - REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

Capo I – Definizione specifiche alle regole di classificazione

2.5 «Dispositivo attivo 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.



Allegato VIII - REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

Capo II – Regole di applicazione

3.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo. Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.



Capo III – Regole di Classificazione

6 Dispositivi attivi

6.3 Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.
- Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.
- Tutti gli altri software rientrano nella classe I.



Capo III – Regole di Classificazione

7 Regole speciali

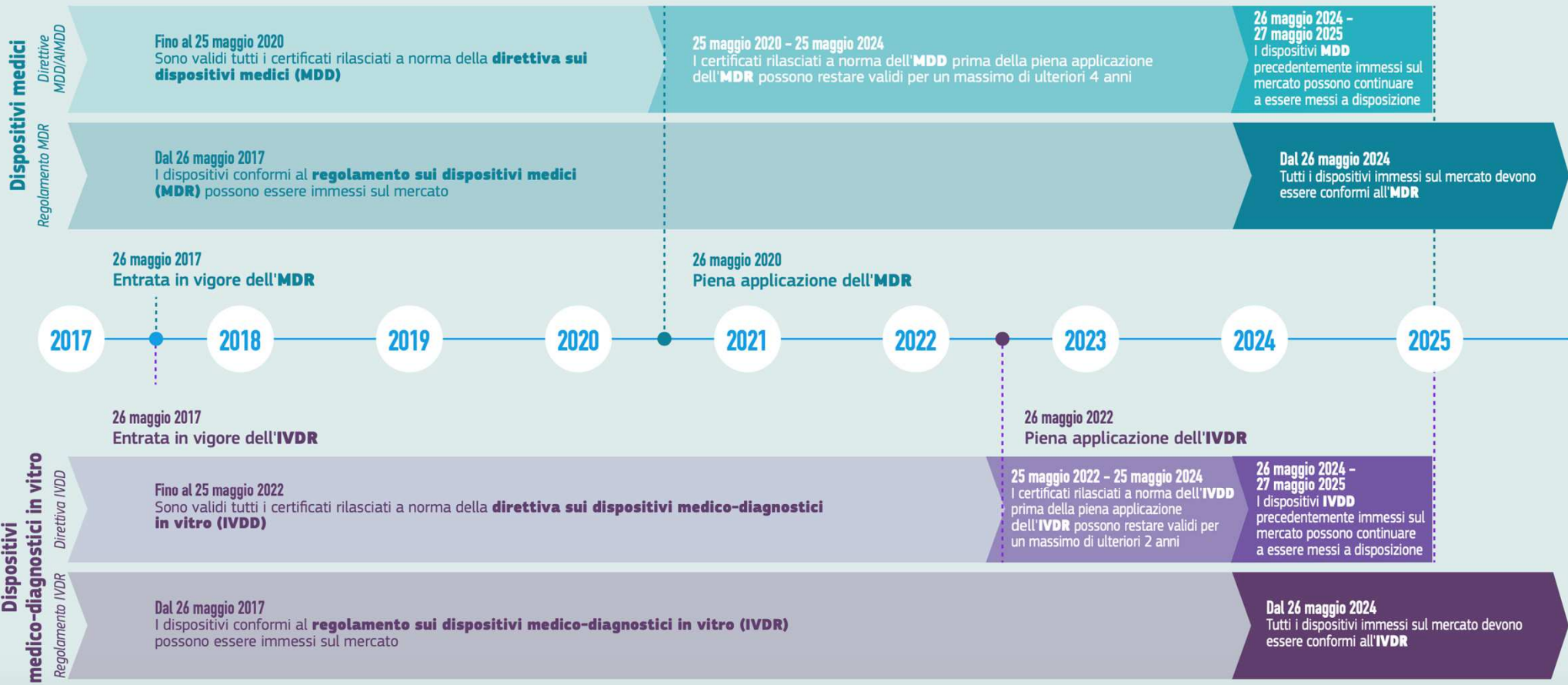
7.4 Regola 17

- I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X rientrano nella classe IIa.



Periodi di transizione dalle direttive ai regolamenti

Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro



REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

23 Etichette e istruzioni d'uso

- 23.4 Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso
 - Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:
 -
 - 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.
 -
 - 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;



Allegato II - DOCUMENTAZIONE TECNICA

- 1) DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO COMPRESI ACCESSORI E VARIANTI
 - 1.1 Descrizione specifiche del dispositivo
 - J) descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (**compresi software**, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa. Se del caso, tale descrizione comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;
- 6) VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO
 - 6.1) dati preclinici e clinici
 - b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test riguardanti in particolare:
 - la verifica e la **convalida del software** (descrizione della progettazione e del processo di sviluppo del software nonché prova della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni di norma comprendono la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e i test effettuati sia internamente che nell'ambiente, simulato o effettivo, dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tengono inoltre conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante),



Allegato VI - INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI ...; DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO UDI-DI ...; E SISTEMA UDI

PARTE C

SISTEMA UDI

6.5 Software

6.5.1. Criteri di attribuzione dell'UDI

L'UDI è attribuito al livello di sistema del software. Sono soggetti a questo requisito solo i software disponibili separatamente in commercio e quelli che costituiscono dispositivi a sé stanti.



INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI ...; DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO UDI-DI ...; E SISTEMA UDI

6.5.2. È necessario un nuovo UDI-DI ogniqualvolta intervenga una modifica che muti:

- a) le prestazioni originali,
- b) la sicurezza o l'uso previsto del software,
- c) l'interpretazione dei dati.

Tali modifiche comprendono algoritmi nuovi o modificati, strutture di basi di dati, la piattaforma operativa, l'architettura o nuove interfacce utente o nuovi canali per l'interoperabilità.



INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI ...; DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO UDI-DI ...; E SISTEMA UDI

6.5.3. le revisioni del software di modesta entità richiedono un nuovo UDI-PI e non un nuovo UDI-DI.

Le revisioni del software di modesta entità sono in genere associate a correzioni di bug, miglioramenti dell'usabilità che non siano a fini di sicurezza, patch di sicurezza o all'efficienza operativa.

Le revisioni del software di minore entità sono identificate mediante una modalità di identificazione specifica del fabbricante.



Principali novità

- I software che forniscono previsioni sull'insorgenza di una malattia sono dispositivi medici.
- Il Software inteso dal fabbricante per essere usato allo scopo di prognosi di malattie è un dispositivo medico – **Intelligenza artificiale?!**
- Sono dispositivi medici quelli che il fabbricante intende per essere usati al fine di fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati (software che gestiscono trasfusioni di sangue, donazioni di organi, LIS)
- prodotti che **non hanno una destinazione d'uso medica**
- **attenzione alla sicurezza informatica e alle soluzioni mobile health**
- trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici (sistema UDI). (anche sw)
- **Intelligenza artificiale ???**



Cosa cambia

PRIMA

- La maggior parte dei prodotti estetici, come le lenti a contatto colorate, sono regolamentati come **prodotti generici**

DOPO

- Molti prodotti estetici sono regolati come **dispositivi medici** e soggetti a controlli più severi



Cosa cambia

Il regolamento introduce rilevanti cambiamenti per tutti gli operatori coinvolti nel mondo dei dispositivi medici, alcuni dei più importanti sono:

- banca dati europea dispositivi medici (Eudamed)
- nuove definizioni e responsabilità per gli operatori coinvolti
- introduzione del “Responsabile del rispetto della normativa” fabbricante
- monitoraggio degli organismi notificati
- maggiore dettaglio per il processo di valutazione pre-clinica, follow up clinici
- trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici (sistema UDI)



Latest update: August 2019

No.	Subject	Legal basis	Description	Expected timelines (expected date of final adoption/date of accomplishment)	State-of-play/Next step
IMPLEMENTING REGULATIONS/ACTS					
3	Common specifications for products without a medical purpose	Articles 1(2) and 9(1) MDR	Implementing Act Common specifications (CS) addressing for any of the groups of products listed in Annex XVI of the MDR, at least, application of risk management as set out in Annex I and, where necessary, clinical evaluation regarding safety. Application of MDR to Annex XVI products depends on the adoption of CS.	Q1 2020	Discussion with Member States took place in May and June 2019. Implementing act undergoing formal adoption procedure.
4	Setting up of expert panels	recital 94 Article 106(1) MDR	Implementing Act (no comitology involved) Making provision for expert panels to be designated. Based on this implementing act, the selection of experts will be carried out. Expert panels are tasked inter alia with the delivery of opinions on the clinical evaluation of certain high-risk devices in the context of the pre-market scrutiny. Tasks of expert panels are described in Article 106(10).	Q3 2019	Implementing act undergoing formal adoption procedure.
10	Unique Device Identification (UDI) System: designation of issuing entities	recital 94 Article 27(2) MDR recital 94 Article 24(2) IVDR	Implementing Act (no comitology involved) Designation of one or more entities to operate a system for assignment of UDIs ('issuing entity').	May 2019	Implementing Act adopted on 6 June 2019 COMPLETED
11	EUDAMED	Article 33(8) MDR Article 30(1) IVDR	Implementing Act Definition of detailed arrangements necessary for the setting up and maintenance of Eudamed. This IA is mainly related to support, change management and maintenance rules	Q4 2019	Implementing act in preparation
ACTIONS/INITIATIVES (OTHER THAN IMPLEMENTING REGULATIONS/ACTS)					
1	Notified Bodies designation		Designation of Notified Bodies under the MDR and IVDR. Designation of Notified Bodies under the Regulations is a pre-condition for carrying out of conformity assessments under the new Regulations	As many Notified Bodies as possible designated prior to May 2020	52 applications received by the Commission services, 33 joint assessments carried out. Four Notified Bodies already designated. Full scope of MDR and IVDR covered in the applications.