



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

# Il regolamento europeo e i dispositivi medici su misura

Andrea Afragoli

FEDEROTTICA

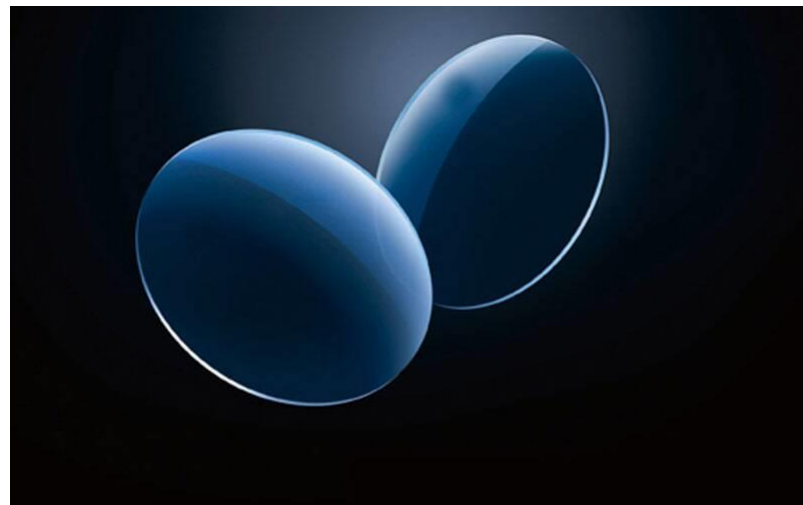


# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Cosa facciamo?



09/03/2018

Andrea Afragoli



# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1





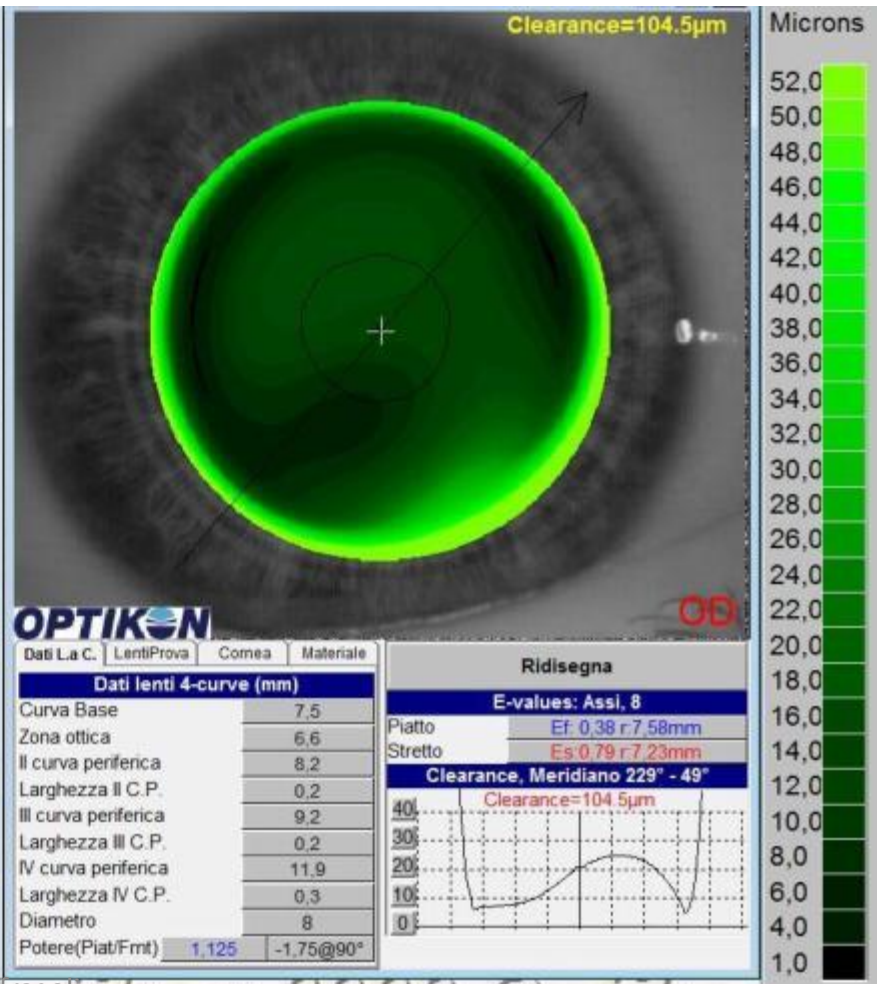
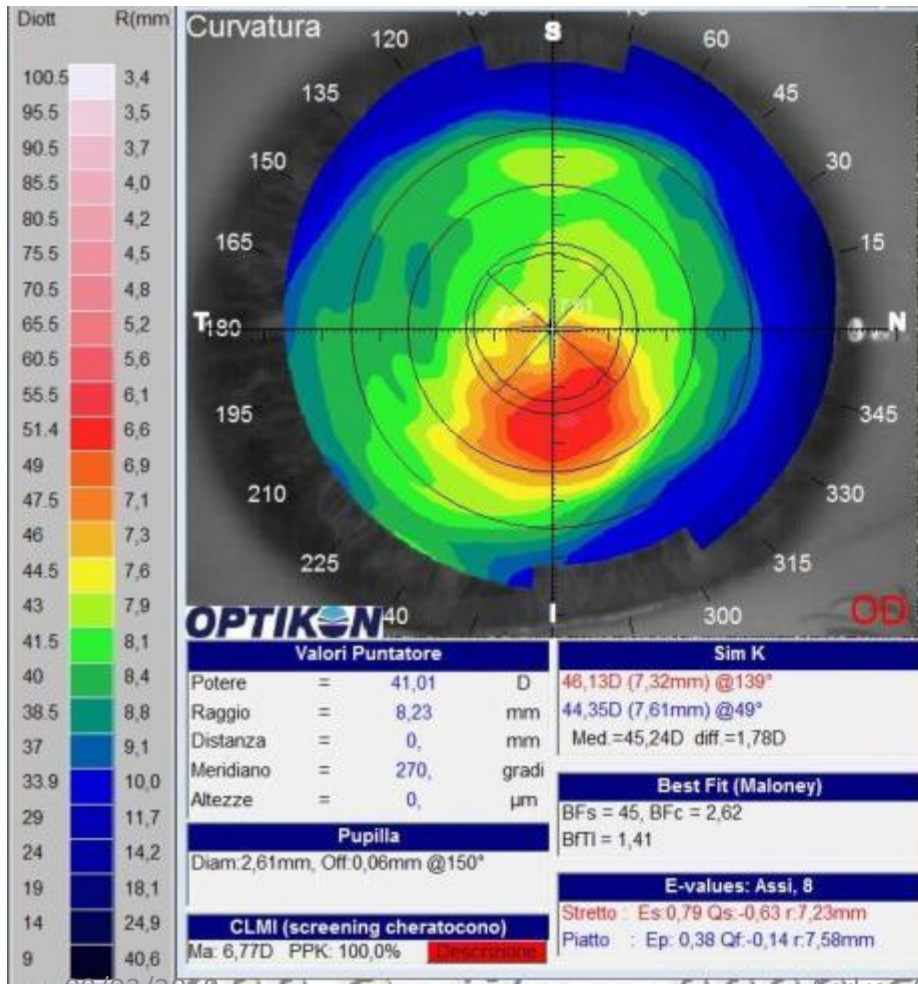
## Ma anche...



BC: 8.6  
DIA: 14.2  
SPH: -3.00  
CYL: -1.50/180°  
12345678  
2005/06

BC: 8.6  
DIA: 14.2  
SPH: -3.00  
CYL: -1.50/180°  
12345678  
2005/06







MITSU TOMOE

HYPNOTIC TOMOE

ETERNAL TOMOE

STAR TOMOE

FLOWER TOMOE

TRIANGLE TOMOE

PINK STAR



PINK POWER\*

DEMON HERMIT\*

DEMONIC DIAMOND\*

DEMON FIRE\*

DEMON GREEN\*

DEMON SHINE\*

DEMON WHITE\*



HYPNOTIC GREEN

TWIST YELLOW

SAMARA EYE

WHITE SPARKLE

BLACK DEVIL

RED DEVIL

ZOMBIE



FULL RED

FULL WHITE

FULL BLACK

FULL BLUE

FULL PINK

2EYE - B

2EYE - G



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

# Regolamento (UE) 2017/745

“La rivoluzione gentile”





## Gli operatori del sistema

- Fabbricanti
- Mandatari
- Importatori
- Distributori



# Immissione in commercio

# Immissione in servizio

- Messa a disposizione sul mercato, immissione sul mercato
- Messa in servizio, utilizzatore, utilizzatore profano



## Articolo 2 - Definizioni

- Rimessa a nuovo
- Ricondizionamento



## Allegato XIII – Procedure per i dispositivi su misura

Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante **e di tutti i luoghi di fabbricazione,**
- il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome o un codice,
- il nome di chi ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria,
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.



## Allegato XIII – Procedure per i dispositivi su misura

- La dichiarazione è conservata per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni.
- Il fabbricante valuta e documenta l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, e predispone i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. In tale contesto, conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, riferisce alle autorità competenti eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza, non appena ne venga a conoscenza.



## Art. 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa

- **I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici.**
- **Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.**
- **Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.**



## Art. 6 – Vendite a distanza

- Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, cessino le proprie attività.