





## Il gruppo di lavoro

### **Ing. Belliato Roberto – AIIC, MedTech Projects Srl**

*Socio e amministratore di MedTech Projects Srl. Consulente per Enti, Strutture Sanitarie, Società di Servizi e Aziende nei settori Ingegneria Clinica, Sicurezza Aziendale, Formazione, Certificazione di Qualità, e di prodotto.*

### **Ing. Luigi Cuorvo – AIIC, MedTech Projects Srl**

*Per oltre 25 anni si è occupato di gestione delle tecnologie biomediche, affrontando con successo temi tecnici, economici e gestionali. Ha maturato notevole esperienza internazionale, prima come direttore tecnico di un'azienda tedesca operante nel settore dell'ingegneria clinica, e poi in qualità di amministratore delegato di aziende specializzate nella manutenzione di endoscopi e apparecchiature di diagnostica per immagini, con sede in Germania, Olanda, Svezia e Danimarca. Attualmente collabora con MedTech Projects, con lo stesso obiettivo di sempre, ovvero quello di garantire sicurezza, appropriatezza e sostenibilità delle tecnologie biomediche.*

## Descrizione

I due Regolamenti (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro introducono significative novità, tra cui la ri-certificazione di tutti i dispositivi medici già presenti sul mercato (legacy device) ed ovviamente tutti quelli di nuova concezione.

In merito ai prodotti legacy è tutt'ora in corso un lungo periodo transitorio più volte emendato che permette l'immissione sul mercato di DM e d IVD conformi alle direttive MDD e IVDD oramai abrogate.

I Regolamenti di emendamento delle tempistiche, permettono ai fabbricanti e importatori di poter immettere sul mercato, oggi e per diversi anni ancora, prodotti legacy, al fine di evitare il fenomeno dello «shortage» in ospedale. Tali Regolamenti di emendamento non solo estendono il periodo transitorio, ma impongono una serie di nuove regole tecnico/amministrative a carico del fabbricante/importatore che devono essere prese in considerazione dal servizio ospedaliero che si occupa di acquisti (capitolato, valutazione ed aggiudicazione della gara) e dal Servizio di Ingegneria Clinica impegnati nella fase del collaudo di accettazione.

Il presente lavoro vuol proporre una guida operativa per districarsi tra la documentazione, certificati MDD e IVDD scaduti, dichiarazioni di conformità «vecchie», autocertificazioni e «confirmation letters», ....

Gli esempi di documentazione raccolta, fungeranno da guida alla lettura.

## Obiettivi e destinatari del lavoro

### Obiettivi

L'obiettivo principale di questo lavoro è proporre una guida ordinata per la valutazione della documentazione tecnica e certificativa dei prodotti DM e IVD in questa fase di transitorio dopo la piena applicazione dei due Regolamenti MDR e IVDR, in particolare per i prodotti così detti legacy.

### Destinatari del lavoro

Questo lavoro è indirizzato agli ingegneri clinici, tecnici biomedici, agli uffici preposti per la stesura dei capitolati ad alle commissioni aggiudicatrici che si trovano ad accettare o respingere proposte di acquisto sulla base della documentazione che viene fornita.



## Risultati

Sulla base della casistica presentatasi sul mercato, l'esito del presente lavoro si concretizza in una proposta di diagramma di flusso per l'analisi della documentazione ricevuta, al fine di individuare quelle situazioni di non corretta applicazione delle complesse regole imposte dai Regolamenti di emendamento.



*Ing. Roberto Belliato*

*roberto.belliato@medtechprojects.com*

*Ingegnere Clinico/Consulente regolatorio*

*Ing. Luigi Cuorvo*

*luigi.cuorvo@medtechprojects.com*

*Ingegnere Clinico/Consulente regolatorio*