



Careapt Srl  
MedTech Projects Srl  
Studio legale Stefanelli&Stefanelli  
Advice Pharma Group Srl



MedTech Projects



## Dispositivi Medici fabbricati internamente alle istituzioni sanitarie: il caso di studio di ParkinsonCare e DemedyaCare di Careapt





## Il gruppo di lavoro

**Daniela Fritzsching** - Marketing and Operations Manager di **Careapt Srl**, società dedicata allo sviluppo di soluzioni integrate per la cura delle malattie croniche, in particolare Parkinson e Demenza. Careapt sviluppa ed utilizza le piattaforme software ParkinsonCare e DemedyaCare ed è un ambulatorio di neurologia e medicina interna autorizzato dall'ATS di Milano per la telemedicina.

**Stefano Bergamasco** – Ingegnere clinico, presidente di **MedTech Projects Srl**, società di consulenza e formazione specializzata nei temi regolatori inerenti i dispositivi medici ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

**Silvia Stefanelli** - Avvocato cassazionista, fondatore e co-titolare dello **Studio Legale Stefanelli&Stefanelli**. Esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, contratti con la PA, protezione dei dati.

**Rossella Costantini** - Quality Assurance Manager e PRRC di **Advice Pharma Group Srl**, società che sviluppa servizi e tecnologie per la gestione di dati e informazioni in ambito medico-scientifico.

## Descrizione

Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) introduce significative novità, tra cui la possibilità per le istituzioni sanitarie di produrre e usare internamente dispositivi medici senza dover implementare completamente i requisiti MDR, come marcatura CE, codifica UDI e registrazioni. Tale deroga, definita dall'art. 5(5) del MDR, è applicabile solamente qualora sussistano una serie di condizioni, tra cui che i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica (utilizzo solo interno).

L'applicazione dell'art.5(5) è una possibilità molto interessante per le strutture ospedaliere che sviluppano dispositivi ad-hoc per taluni specifici pazienti, ma non è limitata agli ospedali e può essere utilizzata da qualsiasi soggetto che possa qualificarsi, secondo l'ordinamento nazionale, quale "istituzione sanitaria", come anche rimarcato dalla recente linea guida MDCG 2023-1.

Il lavoro presenta il caso di studio dell'applicazione dell'art.5(5) all'azienda Careapt che eroga servizi di assistenza sanitaria utilizzando al proprio interno due software dispositivo medico, ParkinsonCare e DemedyaCare. Originariamente classificati come dispositivi medici di Classe I sotto la Direttiva 93/42, con l'adozione del MDR questi software avrebbero affrontato una riclassificazione in Classe IIa e adempimenti più rilevanti; il progetto illustra le valutazioni svolte per confermare l'applicabilità dell'art.5(5) e le attività effettuate per il pieno rispetto del MDR in conformità a tale articolo.

## Obiettivi e destinatari del lavoro

### Obiettivi

L'obiettivo principale di questo studio è illustrare come l'applicazione dell'articolo 5(5) del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) possa rappresentare una soluzione efficace per le istituzioni sanitarie che necessitano di sviluppare e utilizzare dispositivi medici ad-hoc, bypassando alcuni dei requisiti più onerosi imposti dal regolamento, come la marcatura CE e l'iter con organismo notificato. Attraverso l'analisi del caso di Careapt, il lavoro mira a dimostrare la fattibilità di questa deroga per le strutture sanitarie che sviluppano soluzioni tecnologiche interne, sottolineando i passaggi necessari per assicurare conformità e qualità nel rispetto delle disposizioni MDR, e evidenziando i benefici in termini di agilità e innovazione nel settore sanitario.

### Destinatari del lavoro

Questo lavoro è indirizzato a una vasta gamma di professionisti e stakeholders nel campo della sanità e del diritto sanitario, inclusi responsabili di istituzioni sanitarie, sviluppatori di dispositivi medici, consulenti legali e regolatori, e professionisti del settore della telemedicina. È particolarmente rilevante per coloro che sono coinvolti nella progettazione, sviluppo, e implementazione di soluzioni mediche innovative, offrendo una guida pratica sull'uso strategico delle deroghe MDR per facilitare l'innovazione e migliorare l'assistenza al paziente, pur mantenendo un solido framework di conformità normativa.

Careapt, con il supporto di un team di consulenti esperti in ambito regolatorio e legale, ha **verificato la possibilità di avvalersi dell'art. 5(5) MDR**, confermando il rispetto di tutti i requisiti soggettivi ed oggettivi richiesti dalla normativa:

- CareAPT può qualificarsi come **istituzione sanitaria** ai sensi del MDR, dal momento che è autorizzata anche per il diritto nazionale all'erogazione di prestazioni sanitarie, ed in particolare alla gestione diretta della cura e del trattamento dei propri pazienti.
- I dispositivi medici che utilizza (in particolare i software ParkinsonCare e DemedyaCare) vengono **interamente realizzati dal proprio team interno**, vengono **utilizzati soltanto da professionisti sanitari sotto la direzione di CareAPT** e **non vengono trasferiti a soggetti terzi**.

Questa strategia ha permesso a Careapt di continuare a offrire i suoi servizi senza molti degli oneri aggiuntivi previsti dal MDR per i dispositivi medici commerciali, dimostrando **l'efficacia e la flessibilità dell'art. 5(5) per le istituzioni sanitarie innovative**.

Questo percorso ha incluso il pieno adempimento dei requisiti MDR previsti dall'art.5(5):

- la redazione di dichiarazioni conformi al MDR
- la predisposizione di documentazione di progettazione, produzione e utilizzo
- l'implementazione di procedure di qualità
- la raccolta di dati sull'esperienza clinica

assicurando un'implementazione responsabile e conforme alle normative.



*Stefano Bergamasco*

*stefano.bergamasco@medtechprojects.com*

*Ingegnere Clinico/Consulente regolatorio*