Healthcare and Life sciences
Focus Team

N.1- 2019

Focus Team Healthcare e Life sciences



Focus Team leader

Vincenzo Salvatore
Tel.: 02 771131
Vincenzo.Salvatore@belex.com

Autore

Valeria Giudici



Tel.: 02 771131
Valeria.Giudici@belex.com

I dispositivi medici: Il regolamento UE 745/2017 del 5 aprile 2017

Il Regolamento UE 745/2017 del 5 aprile 2017 (in vigore dal 26 maggio 2020) (nel prosieguo, anche solo il "**Regolamento**") impone al fabbricante di un dispositivo medico impiantabile di fornire al paziente tutte le informazioni idonee a identificare il dispositivo e il relativo fabbricante, nonché tutte le informazioni necessarie a garantire al paziente un uso sicuro del dispositivo stesso.

Tali informazioni devono essere redatte nella lingua dello Stato dell'Unione Europea interessato, in formato leggibile e in modo da essere comprensibili da parte dell'utilizzatore privo di competenze connesse al *device*; esse, inoltre, devono tener conto delle caratteristiche specifiche del dispositivo, della sua destinazione d'uso, nonché del livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di formazione e di istruzione dell'utilizzatore previsto; se del caso, possono anche essere accompagnate da schemi o disegni, piuttosto che da simboli riconosciuti a livello internazionale (v. artt. 18 e 23).

Dette informazioni devono essere riportate, a seconda del caso, sull'etichetta (da apporre sul dispositivo stesso o sulla sua confezione), nelle istruzioni per l'uso e in un'apposita tessera riassuntiva, da consegnare al paziente unitamente al dispositivo stesso; se il fabbricante dispone di un sito *web*, esse devono essere indicate anche in quella sede, unitamente a gli eventuali aggiornamenti.

Per quanto concerne le informazioni sull'etichetta, ai sensi dell'art. 23 dell'allegato 1 al Regolamento, esse devono contenere, *inter alia*:

a) la denominazione e il modello del dispositivo, il suo numero di lotto e di serie, nonché il suo codice identificativo unico (il c.d. "*Unique Device Identifier — UDI*");

b) il nome del fabbricante, l'indirizzo della sua sede legale e l'indicazione del suo sito *web*;

c) l'indicazione della destinazione d'uso (ove non risulti evidente all'utilizzatore), nonché dell'eventuale carattere monouso, "su misura", ricondizionato o sterile del dispositivo;

d) l'indicazione della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in sicurezza o, in mancanza, della data di fabbricazione;

e) la specificazione dell'eventuale presenza di materiali o sostanze di origine umana e/o animale;

f) l'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o mani-

polazione applicabili;

g) la specificazione dell'eventuale presenza di sostanze destinate ad essere introdotte in qualsiasi modo nel corpo umano, unitamente all'indicazione della relativa composizione;

h) le avvertenze o le precauzioni da assumere, che devono essere portate all'immediata attenzione dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona.

Le istruzioni per l'uso, invece, secondo quanto previsto dal citato art. 23 dell'allegato 1 al Regolamento, devono essere munite di data e devono comprendere, *inter alia*:

i) le indicazioni di cui ai punti a), b), f) ed g), che precedono;

ii) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione delle indicazioni e/o delle controindicazioni, del gruppo e/o dei gruppi dei pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;

iii) ogni informazione volta a consentire all'utilizzatore di utilizzare il dispositivo in modo adeguato, come, ad esempio: l'indicazione delle specifiche di utilizzo; l'illustrazione dettagliata delle eventuali attività preparatorie cui il dispositivo deve essere sottoposto prima dell'uso; la specificazione dell'attività di manutenzione, pulizia e sterilizzazione da applicare al dispositivo;

iv) le informazioni relative all'eventuale carattere monouso o, laddove il dispositivo sia destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative alle procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo;

v) ogni informazione volta a consentire all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere, nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo, incluse quelle afferenti: all'eventuale malfunzionamento del dispositivo; all'esposizione ai fattori esterni e alle condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili; all'eventuali interferenze derivanti dal dispositivo rispetto allo svolgimento di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici; alle caratteristiche del dispositivo e/o delle sostanze in esso contenute o da esso somministrate e alle eventuali incompatibilità derivanti dalle stesse;

vi) l'indicazione della data di pubblicazione delle istruzioni.

La tessera riassuntiva, infine, deve contenere le informazioni di cui alle lettere a) e b) sopra indicate, come previsto dall'art. 18, primo comma del Regolamento.

***

Contatti del Focus Team Healthcare e Life sciences:



Vincenzo Salvatore
Of Counsel - Regulatory
+39 02 771131
Vincenzo.Salvatore@belex.com

Giovanni Guglielmetti
Partner - Intellectual Property
+39 02 771131
Giovanni.Guglielmetti@belex.com

Cristina Mezzabarba
Partner - Administrative
+39 02 771131
Cristina.Mezzabarba@belex.com

Antonella Negri
Partner - Employment
+39 02 771131
Antonella.Negri@belex.com

Giulio Ponzanelli
Of Counsel - Litigation
+39 02 771131
Giulio.Ponzanelli@belex.com

Claudio Tesauro
Partner - Antitrust
+39 02 771131
Claudio.Tesauro@belex.com

Andrea Carta Mantiglia
Partner - Corporate
+39 02 771131
Andrea.CartaMantiglia@belex.com

Arianna Colombo
Senior Counsel - Employment
+39 02 771131
Arianna.Colombo@belex.com

Valeria Giudici
Senior Counsel - Litigation
+39 02 771131
Valeria.Giudici@belex.com

Monica Fantino
Senior Counsel - Corporate
+39 02 771131
Monica.Fantino@belex.com

Francesco Maria Scandone
Senior Counsel - Tax
+39 02 771131
Francesco.Scandone@belex.comù

Sara Lembo
Managing Associate - Antitrust
+39 02 771131
Sara.Lembo@belex.com

Il presente documento è fornito per scopi puramente educativi. Non costituisce parere legale e non deve essere interpretato o inteso come consulenza legale o per creare una relazione avvocato-cliente.