



Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

La Direttiva 2007/47/EC e la posizione delle imprese

Daniele Dondarini

**Responsabile Regionale
CNA Benessere e Sanità**

Dati clinici

**“Dati clinici”:
informazioni sulla
sicurezza e/o sulle
prestazioni ricavate
dall’impiego di un
dispositivo.**



Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

Direttiva 2007/47/EC

DATI CLINICI

- Indagini cliniche pre-marketing od after-marketing
- Letteratura scientifica
- Monitoraggio after-market



Indagine clinica

- **Va notificata prima dell'inizio (se pre-marketing)**
- **Inizia previo parere di un comitato etico**
- **Le indagini pre-marketing possono essere effettuate solo in ASL, IRCCS, Policlinici Universitari, ecc)**



Meddev 2.7.1 rev.3 – dec.2009

GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES

**Clinical evaluation: a
guide for manufacturers
and notified bodies**

Norme tecniche su clinical investigation

EN/ISO 14155

**Clinical investigation of medical devices for
human subjects**

**Clinical investigation su
specifici dispositivi**



Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

Sicurezza e garanzie offerte dal fabbricante

Avere la disponibilità di dati clinici su cui impostare una valutazione dell'adeguatezza degli aspetti di sicurezza di un dispositivo è oramai irrinunciabile, indipendentemente dalla classe del singolo dispositivo medico.

Collaborazione tra imprese e centri di ricerca

CNA

Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

Accordi tra il mondo della rappresentanza delle imprese e le università

**Per coniugare risorse e disponibilità di dati
si deve costruire una relazione
continuativa ed efficace tra il mondo
delle imprese e quello della ricerca, delle
università e della sanità pubblica, per
ottimizzare lo sviluppo di indagini
cliniche, letteratura scientifica e
protocolli di monitoraggio delle
performance dei dispositivi**



Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

A hand holding a glowing lightbulb against a black background. The lightbulb is illuminated, casting a soft glow. The hand is positioned at the bottom, with fingers wrapped around the base of the bulb. The background is solid black, making the lightbulb and the hand stand out prominently. The text "GRAZIE PER L'ATTENZIONE" is overlaid in the center of the image in a white, serif font.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**