



## **Evoluzione della normativa tecnica** nel settore dei dispositivi medici

Sandro Storelli  
Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto



## **NORME TECNICHE ARMONIZZATE**

**Ai sensi della Direttiva 98/34/CE la "norma" è una "specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non è obbligatoria".**

**Appartiene ad una delle seguenti categorie:**

**ISO** Norma Internazionale

**EN** Norma Europea

**UNI** Norma Nazionale





## RUOLO DELLE PARTI INTERESSATE

---

### Tali norme sono

- **consensuali**  
approvate con il consenso dei partecipanti ai lavori
- **volontarie**  
le parti interessate si impongono spontaneamente di rispettarle
- **democratiche**  
le parti interessate possono partecipare ai lavori.

**Le norme europee armonizzate sono norme tecniche adottate, su mandato della Commissione, dai Comitati Europei di Normalizzazione CEN o CENELEC e talora riprendono Norme internazionali (ISO o IEC).**



## QUADRO DI RIFERIMENTO EUROPEO

---

**Per i DM i principali gruppi di lavoro per l'attuazione delle direttive sono:**

- MDEG** - Medical Devices Experts Group  
**Gruppo di esperti sui dispositivi medici**
- MSOG** - Market Surveillance Operations Group  
**Gruppo operativo di sorveglianza sul mercato**
- NBOG** - Notified bodies Operations Group  
**Gruppo operativo degli organismi notificati**
- CETF** - Clinical evaluation task force  
**Task force per la valutazione clinica**





## EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA

**Negli ultimi anni nell'industria dei DM vero e proprio "terremoto normativo".**

**Il sistema qualità delle aziende e l'immissione del prodotto sul mercato sostanzialmente collegabile a:**

- **ISO 9001:2008** "Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti".
- **ISO 13485:2004** "Sistemi qualità. Dispositivi medici. Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001"
- **ISO 14971:2009** "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"



## NORMATIVA COGENTE

**Direttiva 93/42/CEE  
del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i  
dispositivi medici**



**Viene recepita in Italia col D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46  
e rappresenta il principale riferimento normativo in  
merito ai Dispositivi Medici**



Successivamente è modificata ed integrata da  
D. L.vo 25/2/1998, n. 95 (G.U. 14/4/1998, n. 86)  
D.L.vo 8/9/2000, n. 332 (S.O.G.U. 17/9/2000, n. 189/L)  
D. L.vo. 31/10/2002 , n. 271(G.U.12/12/2002, n. 291)  
D. L.vo. 2/12/ 2004, n. 304 (G.U. 23/12/2004, n. 300)





## EVOLUZIONE DELLA DIRETTIVA

Con il "Nuovo Approccio" normativo si va a modificare sostanzialmente la Direttiva DM con la Direttiva 2007/47/CE pubblicata il 21 settembre 2007



La Direttiva doveva essere recepita dagli Stati Membri entro il 21 Dicembre 2008



**In Italia viene recepita con il D.lgs. n. 37 del 25.01.2010, poco prima della sua entrata in vigore fissata per il 21 marzo 2010**



## PRINCIPALI NOVITA' INTRODOTTE

- Omogeneizzazione delle previsioni per MD e AIMD
- Definizione di dispositivo medico: software stand alone
- Obbligo di nominare un unico mandatario per DM
- Valutazione clinica
- Comunicazioni rifiuto o interruzione di sperimentazioni cliniche
- Aggiornamento post-marketing della valutazione clinica
- Attenzione specifica, tra i requisiti essenziali, a
  - macchine (RE della direttiva specifica)
  - rilascio di sostanze cancerogene/mutagene/genotossiche, ftalati
  - design per la sicurezza del paziente anche disabile
  - validazione del software
- Deroghe alla riservatezza per informazioni al pubblico su registrazioni fabbricanti e altri Responsabili dell'Immissione in Commercio, vigilanza e certificati
- Certificazioni secondo allegati V, VI e 6 limitati nella durata
- Necessità di verifica da parte degli ON di un certo numero di dossier tecnici anche quando applicati i moduli relativi ai sistemi di qualità





**normativa volontaria**  
**QUALITA' DI SISTEMA**

**Le norme sulla qualità sono norme tecniche a carattere volontario, create allo scopo di definire requisiti comuni.**

**La specifica dei requisiti per i sistemi di qualità applicata alla fabbricazione di DM è data dalla norma**

**UNI EN ISO 13485: 2004**  
**e dalla norma interpretativa**  
**UNI EN ISO/TR 14969:2005**

**Il sistema con cui viene gestita dall'impresa la qualità può essere a sua volta certificato attraverso la norma**

**UNI EN ISO 9001:2008**



**normativa tecnica**  
**PROTESI E ORTESI ESTERNE**



**UNI EN 12523:2001**  
**Protesi d'arto esterne e ortesi esterne – Requisiti e metodi di prova**



Aggiornata dalla  
**UNI EN 22523:2007**  
**External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods** (*versione solo in lingua inglese*)

Fornisce un mezzo per dimostrare che le protesi d'arto esterne e le ortesi esterne sono conformi ai requisiti essenziali delineati in termini generali dalla Direttiva 93/42/CE.

Specifica i metodi di prova a cui sottoporre protesi e ortesi, definendo la resistenza, i materiali, le limitazioni d'utilizzo, il rischio e la diffusione delle informazioni riguardanti le usuali condizioni di utilizzo sia delle singoli componenti sia di gruppi di componenti, i materiali da utilizzare, la compatibilità elettromagnetica, la sicurezza elettrica.

Sono presenti in appendice metodi di indagine per l'individuazione di caratteristiche meccaniche, infiammabilità e tossicità dei prodotti della combustione, forza per la propulsione





Per l'applicazione della

**UNI EN 22523:2001**

è necessario fare riferimento alle seguenti norme:

ISO 8548-1, *Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth*

ISO 8548-2, *Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps*

ISO 8548-3, *Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 3: Method of describing upper-limb amputation stumps*

ISO 8549-1, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses*

ISO 8549-2, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses*

ISO 8549-3, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 3: Terms relating to external orthoses*

ISO 10328, *Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods*

ISO 13404:2005, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of external orthoses and orthotic components*

ISO 13405-1, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 1: Classification of prosthetic components*

ISO 13405-2, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 2: Description of lower-limb prosthetic components*

ISO 13405-3, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 3: Description of upper-limb prosthetic components*

ISO 15032, *Prosthetics — Structural testing of hip units*

ISO 22675, *Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods*

IEC 60335-2-17, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-17: Particular requirements for blankets, pads and similar flexible heating appliances*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

EN 1041, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*

EN 50082-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Generic immunity — Part 2: Industrial environment*



## normativa tecnica **AUSILI TECNICI PER DISABILI**

**UNI EN 9999:2001**  
**Ausili tecnici per disabili – Classificazione**



Aggiornata dalla  
**UNI EN ISO 9999:2007**  
**Assistive products for persons with disability - Classification and terminology** (versione solo in lingua inglese)

Definisce una classificazione degli ausili tecnici per disabili.

La classificazione è limitata a quegli ausili tecnici che vengono utilizzati principalmente dal singolo individuo disabile.

La classificazione è destinata a promuovere la comunicazione, può essere impiegata ad esempio come base per i sistemi informativi che riguardano gli ausili tecnici per disabili, per lo sviluppo del sistema di controllo delle scorte e per la produzione, per le statistiche relative alle forniture.





## normativa tecnica **RISCHI**

### **Norma UNI CEI EN ISO 14971:2009**

#### **Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**

Specifica una procedura per la gestione dei rischi relativi a

- dispositivi medici
- accessori
- dispositivi medico-diagnostici in vitro,

fornendo linee guida per

- stimare e valutare i rischi
- controllare tali rischi
- monitorare l'efficacia del controllo



## **rischi - EVOLUZIONE**

### **Evoluzione della gestione del rischio**

UNI EN 1441:1998 – *analisi del rischio*



UNI CEI EN ISO 14971:2002 – *gestione del rischio*

Novità: introduzione del concetto di GESTIONE DEL RISCHIO al posto di ANALISI del rischio



UNI CEI EN ISO 14971:2004

UNI EN ISO 14971:2007



UNI CEI EN ISO 14971:2009

Novità: introduzione del concetto di CICLO DI VITA DEL PRODOTTO come ambito di applicazione della GESTIONE DEL RISCHIO





## rischi – PROCEDURA

Nella norma viene specificata una procedura per identificare i pericoli associati a

- dispositivi medici
- accessori
- dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

### Definizioni (punto 2)

**PROCEDURA:** Metodo specificato di portare a termine un'attività o un processo

**PERICOLO:** Una potenziale fonte di danno

**DANNO:** Lesione fisica o danno alla salute della persona, oppure danno alla proprietà o all'ambiente



## rischi – LINEE GUIDA

Nella norma sono fornite le linee guida per

- stimare e valutare i rischi
- controllare tali rischi
- monitorare l'efficacia del controllo

### Definizioni (punto 2)

**RISCHIO:** Combinazione della probabilità di verificarsi di un danno e severità di tale danno

**STIMA DEL RISCHIO:** Processo per assegnare valore alla probabilità di un danno e alla severità di tale danno

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO:** Processo di confronto del rischio a fronte di criteri dati per determinarne l'accettabilità

**CONTROLLO DEL RISCHIO:** Processo per raggiungere le decisioni e implementare le misure per la riduzione/mantenimento del rischio a livelli specificati







## rischi – CICLO DI VITA

**Nella norma viene prevista l'applicazione della gestione del rischio a tutte le fasi del ciclo di vita del DM**

**La norma non specifica i livelli di rischio accettabile**

### **Definizioni (punto 2)**

**GESTIONE DEL RISCHIO:** Applicazione sistematica di politiche, procedure e pratiche di gestione delle operazioni di analisi, valutazione e controllo e monitoraggio dei rischi

**CICLO DI VITA:** Tutte le fasi di vita di un DM, dalla concezione iniziale a dismissione e a smaltimento

**RISCHIO ACCETTABILE:** Se i benefici medici previsti dall'uso del DM sono superiori al rischio residuo complessivo, il rischio è definito accettabile

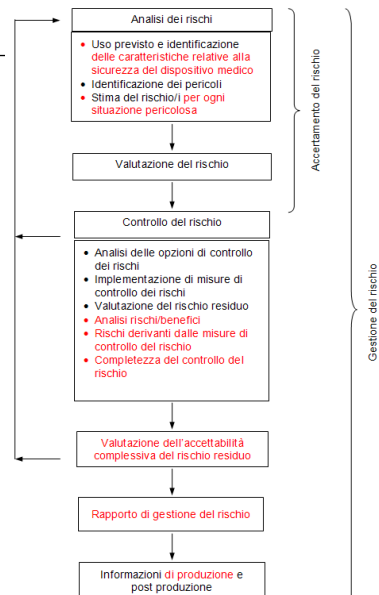
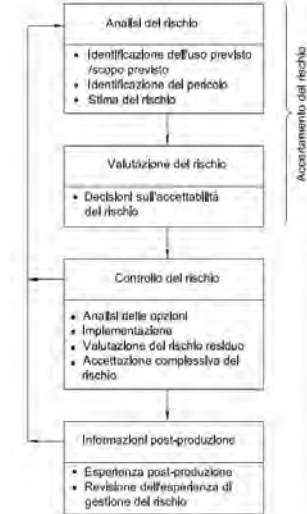
**RISCHIO RESIDUO:** Rischio rimanente dopo che sono state intraprese misure protettive

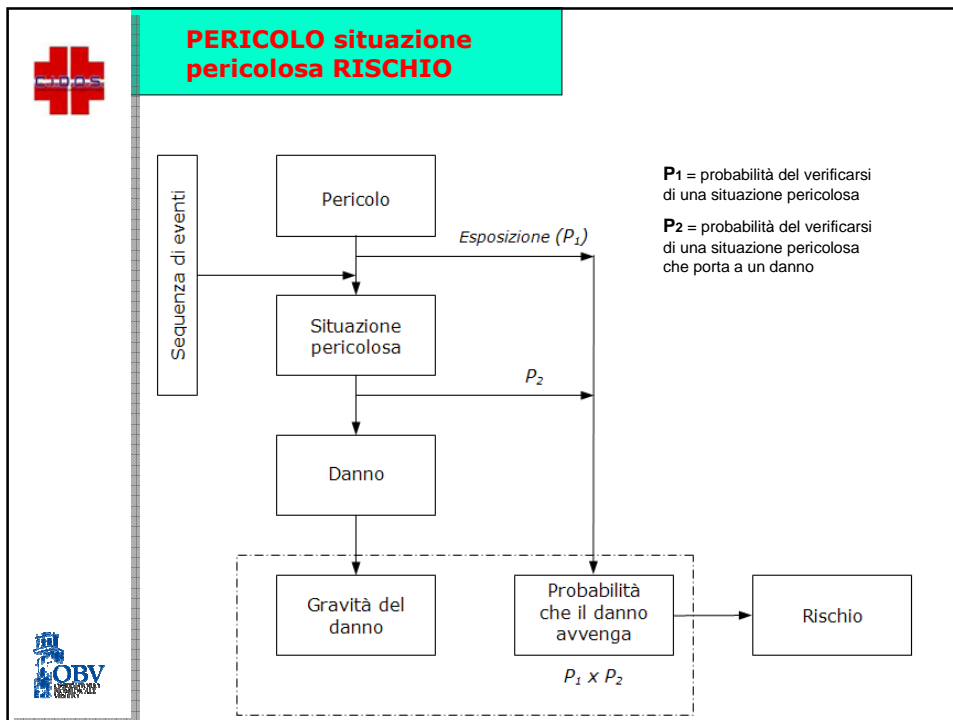


## Confronto ISO 14971:2004 e 2009

### ISO 14971:2009

### ISO 14971:2004





**Applicare la direttiva: l'USABILITA'**

**L'importanza dell' usabilità risiede principalmente nella riduzione del rischio di errore derivante da utilizzo improprio o eccessivamente complesso di un dispositivo.**

**Per usabilità si intende la combinazione di:**

- **Facilità d'uso, cioè grado di facilità con cui il prodotto consente all'utente l' interazione**
- **Facilità di apprendimento, cioè misura di quanto rapidamente un utente casuale impara ad usare il prodotto.**

**L'analisi dell' usabilità è incentrata sullo studio delle caratteristiche dell'interfaccia utente, ed è finalizzata ad individuare aspetti che possono rivelarsi critici per l' efficace funzionamento del dispositivo, secondo la IEC 60601-1-6.**



## Ingegnerizzare l'USABILITÀ

**Analizzare, specificare, progettare, verificare, validare le caratteristiche utilizzative, in relazione alla sicurezza di un DM.**

### Normativa di riferimento

**CEI EN 62366** "Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici"

**CEI EN 60601-1-6** "Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità"



## Applicare la direttiva SPERIMENTAZIONE CLINICA

**Le sperimentazioni cliniche con DM sono state oggetto delle norme tecniche armonizzate:**

**UNI EN 540:** Valutazione clinica dei dispositivi medici per uso umano, febbraio 1995

**UNI EN ISO 14155-1:** Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements, novembre 2005

**UNI EN ISO 14155-2:** Clinical investigation of medical devices for human subjects. Clinical investigation plans, dicembre 2004.

**La UNI EN ISO 14155 rappresenta uno strumento essenziale per gli attori coinvolti nella sperimentazione clinica dei DM: fabbricante/sponsor, proponente/sponsor, monitor, sperimentatore, Comitati Etici, Autorità regolatorie.**

In particolare la parte 1° della ISO 14155 approfondisce e descrive: le responsabilità dello sponsor, dello sperimentatore, del monitor; i contenuti dei documenti essenziali (consenso informato, accordi tra lo sponsor e lo sperimentatore, protocollo clinico, Case Report Forms- CR, Clinical Investigator's Brochure- IB, rapporto finale dello studio clinico).

La parte 2° della ISO 14155 fornisce gli elementi fondamentali: per la progettazione e la conduzione di un protocollo clinico relativo alla sperimentazione di DM per assistere Comitati etici e organismi regolatori nei loro ruoli di revisione dei piani di valutazione clinica.





## Linee guida MEDDEV 1.1

Nascono dalla condivisione e discussione a livello comunitario di varie problematiche specifiche del settore biomedicale.

- **MEDDEV 2.1/1** Definition of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"
- **MEDDEV 2.1/3** Interface with other directives - Medical devices/medicinal products
- **MEDDEV 2.7.1** rev 3, Dicembre 2009 "**Guidelines on Medical Devices Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies**".

**Identifica i documenti che un fabbricante deve presentare all'ON nella presentazione dei dati clinici che serviranno alla marcatura CE.**

E' rivolta a fabbricanti e ON. ref: Dir 90/385/CEE e Dir 93/42/CEE.

E' fortemente allineata a Linee guida FDA e Norme ISO 14155-1 e 14155-2



## Linee guida MEDDEV 1.2

- **MEDDEV 2.12/1** "Guidelines on a medical devices vigilance system"

- **MEDDEV 2.12/2**, maggio 2004 "**Guidelines on post market clinical follow-up**"

**Sottolinea la necessità di un corretta sorveglianza clinica anche dopo la marcatura CE (studio post-marketing), monitorando aspetti di sicurezza anche su eventi avversi rari e a lungo termine**





## **Evoluzione normativa volontaria: progetto di norma UNI**

CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE  
REQUISITI DI PRESTAZIONE E SICUREZZA E METODI DI PROVA

---

### **Estratto**

#### **Requisiti di Funzionalità**

##### **Determinazione dell'assorbimento di energia nella zona del tallone**

EN ISO 20344

UNI EN 12743

##### **Specifiche ergonomiche**

EN 614-1



## **Evoluzione normativa volontaria: progetto di norma UNI**

### **Estratto**

CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE  
REQUISITI DI PRESTAZIONE E SICUREZZA E METODI DI PROVA

---

#### **Requisiti di sicurezza – aspetti generali**

##### **Resistenza al distacco del tomaio dalla suola**

EN ISO 17708

##### **Sistemi di allacciatura/regolazione**

EN ISO 22777

##### **Determinazione della resistenza al distacco del sottopiede dalla suola**

EN 13514

##### **Determinazione della resistenza alla trazione dei listini**

BS 5131\*

##### **Determinazione della resistenza al distacco degli elementi ornamentali**

BS 5131\*

##### **Resistenza allo scivolamento della suola**

UNI EN 13287

##### **Tenuta del tacco al fondo**

EN 12785\*

##### **Resistenza elettrica della calzatura (scariche elettrostatiche)**

EN ISO 20344





## **MADE IN ITALY**

---

**In questi anni abbiamo sviluppato attività di ricerca, percorsi sperimentali tesi al miglioramento del prodotto e del servizio.**

**La nostra attività prosegue, anche in campo normativo.**

**Valorizzare il made in Italy è un obiettivo di sistema.**

- ▶ *Salvaguardare la rete specializzata*
- ▶ *Sanzionare chi agisce scorrettamente*
- ▶ *Premiare chi investe in qualità e innovazione*



---

**Grazie**  
per l'attenzione



**APPENDICE**

**AUSILI PER DISABILI – NORME UNI**

**Letti regolabili per persone disabili** - Requisiti e metodi di prova  
UNI EN 1970:2006

**Ausili alla deambulazione** - Requisiti e metodi di prova  
UNI EN 1985:2000

---

**Sollevatori per il trasferimento di persone disabili** - Requisiti e metodi di prova  
UNI EN ISO 10535:2007

**Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia** - Requisiti e metodi di prova  
Strutture per deambulazione - UNI EN ISO 11199-1:1999  
Girelli - UNI EN ISO 11199-2:2005

**Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio** - Requisiti e metodi di prova  
Stampelle di sostegno sui gomiti - UNI EN ISO 11334-1:2007

Bastoni da marcia aventi tre o più gambe UNI EN ISO 11334-4:1999

**Ausili tecnici per persone disabili** - Requisiti generali e metodi di prova  
UNI EN 12182:2001

**APPENDICE**

**AUSILI PER DISABILI - NORME ARMONIZZATE**

**Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici**  
EN 980:2004

---

**Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici**  
EN 1041:2000

**Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze**  
EN 1865:2001

**Protesica** - Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori  
Requisiti e metodi di prova - EN ISO 10328:2007

**Protesica** - Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede  
Requisiti e metodi di prova - EN ISO 22675:2007

## VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DM

### APPENDICE

- Parte 1: Valutazione e prove EN ISO 10993-1:2003
- Parte 2: Requisiti per la protezione degli animali - EN ISO 10993-2:2006
- Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione  
EN ISO 10993-3:2004
- Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue - EN ISO 10993- 4:2008
- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro - EN ISO 10993-5:2000
- Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto - EN ISO 10993-6:2007
- Parte 7: Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene - EN ISO 10993-7:1997
- Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti -  
EN ISO 10993-9:2001
- Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata - EN ISO 10993-10:2004
- Parte 11: Prove di tossicità sistemica - EN ISO 10993-11:2006
- Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento - EN ISO 10993-12:2008
- Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri –  
EN ISO 10993-13:2000
- Parte 14: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche –  
EN ISO 10993-14:2002
- Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe  
EN ISO 10993-15:2002
- Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze cedibili  
EN ISO 10993-16:1999
- Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili EN ISO 10993-17:2004
- Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali - EN ISO 10993-18:2005

## DM NORME ARMONIZZATE

### APPENDICE

#### **Ausili tecnici per persone disabili**

- Requisiti generali e metodi di prova - EN 12182:2001
- Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente EN ISO 16201:2007

#### **Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari**

- Requisiti particolari - EN ISO 21534:2008
- Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca - EN ISO 21535:2008
- Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio - EN ISO 21536:2008

#### **Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati**

- Parte 1: Applicazione della gestione del rischio EN ISO 22442-1:2008
- Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento - EN ISO 22442-2:2008
- Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili - EN ISO 22442-3:2008

#### **Protesi d'arto esterne e ortesi esterne**

- Requisiti e metodi di prova - EN ISO 22523:2007



| <b>Documenti MEDDEV</b> |                    |           |                                                                                                                               |
|-------------------------|--------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>APPENDICE</b>        | MEDDEV 2.5/6       | 1998      | Bozza finale: Linee guida per la conformità di impianti mammari secondo la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (rev.1) |
|                         | NB-MED/2.5.1/Rec4  | 1998      | Contenuto dei certificati mandatarci                                                                                          |
|                         | NB-MED/2.5.2/Rec1  | 1998      | Subcontratti - collegamenti con il QS                                                                                         |
|                         | NB-MED/2.5.2/Rec2  | 1998      | Rapporto sui cambiamenti del disegno e del sistema di qualità                                                                 |
|                         | NB-MED/2.5.2/Rec3  | 1998      | Procedura per la traduzione                                                                                                   |
|                         | NB-MED/2.5.4/Rec1  | 1998      | Verifica dei prodotti finiti - Lotti omogenei                                                                                 |
|                         | NB-MED/2.5.5/Rec1  | 1998      | Procedure per l'affermazione di conformità degli impianti mammari                                                             |
|                         | NB-MED/2.5.5/Rec2  | 1998      | Combinazione di dispositivi medici e non medici con e senza marchio CE                                                        |
|                         | NB-MED/2.7/Rec1    | 1998      | Guida sui clinici                                                                                                             |
|                         | NB-MED/2.7/Rec3    | 1998      | Bozza: Valutazione dei Dati Clinici                                                                                           |
|                         | MEDDEV 2.10/1      | 1997      | Lista degli enti notificati sotto AIMD e MDD                                                                                  |
|                         | MEDDEV 2.10/2      | Nov. 1998 | Designazione e monitoraggio degli Enti Notificati all'interno della cornice delle Direttive CE sui dispositivi medici         |
|                         | MEDDEV 2.12/1      | 1998      | Linee guida sul sistema di vigilanza di un dispositivo medico (rev.3)                                                         |
|                         | NB-MED/2.12/Rec1   | 1998      | Sorveglianza post-marketing (PMS) post market/produzione                                                                      |
|                         | NB-MED/2.13/Rec1   | 1998      | Marchio CE Marking dei Dispositivi pre Direttiva sui Dispositivi medici                                                       |
|                         | MEDDEV 2.14/1      | 1997      | Implementazione della Direttiva sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMD) nella legge nazionale (rev. 07.97)          |
|                         | MEDDEV 2.14/2      | 1997      | Implementazione of Direttiva sui Dispositivi Medici nella legge nazionale (rev. 03.97)                                        |
|                         | MEDDEV 2.15/1      | 1997      | Comitati/Gruppi di lavoro importanti per i Dispositivi Medici (rev.3)                                                         |
|                         | MEDDEV 6/94        | 1996      | Task force per l'Armonizzazione Globale                                                                                       |
|                         | MEDDEV 3/93 Rev. 2 | 1993      | Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici                                                                   |

|                  |                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|-------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>APPENDICE</b> | MEDDEV 2.1/1      | 1994           | Documento di lavoro: Linee guida riguardanti l'applicazione della direttiva 90/385 e 93/42: definizione di "dispositivi medici", "accessorio" e "produttore"                                                                                                             |
|                  | MEDDEV 2.1/2      | 1993           | Documento di lavoro - Linee guida riguardanti l'applicazione de: La Direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi La Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui Dispositivi Medici - Campo di Applicazione della Direttiva 90/385/CEE (rev.2) |
|                  | MEDDEV 2.1/3      | 1998           | Linee guida riguardanti la demarcazione fra: Direttiva 90/385/CEE sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi; Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e Direttiva 65/65/CEE riguardanti i prodotti medicinali e le rispettive direttive (rev.5)                       |
|                  | MEDDEV 2.1/4      | 1994           | Linee guida riguardanti l'applicazione delle direttive 90/385 e 93/42: demarcazione con la direttiva riguardante la compatibilità elettromagnetica e l'attrezzatura per la protezione personale                                                                          |
|                  | MEDDEV 2.1/5      | 1998           | Bozza Finale: Dispositivi Medici con funzione di misura                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | NB-MED/2.1/Rec1   | 1998           | Campione Rappresentativo                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | NB-MED/2.1/Rec2   | 1998           | Spiegazione dei termini                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | NB-MED/2.1/Rec3   | 1998           | Accessori e altre parti per i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi                                                                                                                                                                                                     |
|                  | NB-MED/2.1/Rec5   | 1998           | Immissione sul mercato di dispositivi medici completamente rinnovati                                                                                                                                                                                                     |
|                  | NB-MED/2.2/Rec1   | 1998           | Requisiti EMC                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                  | NB-MED/2.2/Rec2   | 1998           | Trattamento del computer usato per programmare generatori di impulsi impiantabili                                                                                                                                                                                        |
|                  | NB-MED/2.2/Rec3   | 1998           | Data "Usare entro" per i Dispositivi Medici                                                                                                                                                                                                                              |
|                  | MEDDEV 2.3/1      | 1997           | Norme Armonizzate Europee (rev.4)                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  | MEDDEV 1/97       | 1997           | Mandato per la standardizzazione al CEN/CENELEC inerente lo sviluppo delle norme europee sui dispositivi medici diagnostici in vitro                                                                                                                                     |
|                  | MEDDEV 2.4/1      | Ver Marzo 1995 | Guida alla classificazione dei dispositivi medici (rev.5)                                                                                                                                                                                                                |
|                  |                   | Ver Nov. 1998  | Bozza di commento - Documento di Lavoro di Nov. 1998: Guida alla classificazione dei dispositivi medici                                                                                                                                                                  |
|                  | NB-MED/2.5.1/Rec5 | 1998           | Bozza: Procedure per la dichiarazione di conformità; Regole generali                                                                                                                                                                                                     |
|                  | MEDDEV 2.5/2      | 1998           | Linee guida per l'auditing dei sistemi qualità dei produttori di dispositivi medici - Requisiti Generali: 1998 Documento Finale                                                                                                                                          |
|                  | MEDDEV 2.5/5      | Dic. 1998      | Documento di lavoro - Dicembre 1998: Linee guida sui dispositivi medici contenenti materiali di origine animale con riferimento ai virus e agli agenti trasmissibili                                                                                                     |

## Raccomandazioni degli Enti Notificati per i Dispositivi Medici (NB-MED)

APPENDICE

|                    |                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Publicazione 09/98 | Raccomandazioni degli Enti Notificati per i Dispositivi Medici sulle Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE             |
| Publicazione 09/98 | "Dichiarazioni di Consenso" degli Enti Notificati per i Dispositivi Medici sulle Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE |
| NB-MED/2.1/Rec1    | Campione Rappresentativo - Accettata il 09.02.98                                                                                |
| NB-MED/2.1/Rec2    | Spiegazione dei termini - Accettata il 09.02.98                                                                                 |
| NB-MED/2.1/Rec3    | Accessori e altre parti per Dispositivi Medici Impiantabili attivi - Accettata il 28.09.98                                      |
| NB-MED/2.1/Rec4    | Dispositivi Medici con una funzione di misura accettata il 10.06.98                                                             |
| NB-MED/2.1/Rec5    | Immissione sul mercato di dispositivi medici completamente rinnovati - Accettata il 10.06.98                                    |
| NB-MED/2.2/Rec1    | Requisiti EMC - Accettata il 09.02.98                                                                                           |
| NB-MED/2.2/Rec2    | Trattamento del computer usato per programmare generatori di impulsi impiantabili - Accettata il 09.02.98                       |
| NB-MED/2.2/Rec3    | Data di scadenza per i Dispositivi Medici                                                                                       |
| NB-MED/2.5.1/Rec5  | Documentazione tecnica - bozza del 07.12.98                                                                                     |
| NB-MED/2.5.2/Rec1  | Subappalto - Riferimento al QS - Accettata il 10.06.98                                                                          |
| NB-MED/2.5.2/Rec2  | Rapporto sui cambiamenti di progetto e sui cambiamenti del sistema qualità - Revisionata il 20.04.98                            |
| NB-MED/2.5.2/Rec3  | Procedimento per la traduzione - Accettata il 09.02.98                                                                          |
| NB-MED/2.5.3Rec1   | Rinnovo dei Certificati dell'Esame del Progetto e del Tipo fatto dalla CE - Revisionata il 02.02.99                             |
| NB-MED/2.5.4/Rec1  | Gruppi omogenei - Accettata il 09.02.98                                                                                         |
| NB-MED/2.5.5./Rec1 | Procedure per la valutazione di conformità degli impianti mammari - Accettata il 25.06.98                                       |
| NB-MED/2.5.5/Rec2  | Combinazione di dispositivi medici e non medici con e senza marchio CE - Accettata il 10.06.98                                  |
| NB-MED/2.7/Rec1    | Guida sulle investigazioni cliniche - Accettata il 10.06.98                                                                     |
| NB-MED/2.7/Rec3    | Valutazione dei Dati Clinici - bozza                                                                                            |
| NB-MED/2.12/Rec1   | Sorveglianza post-Marketing (PMS) post marketing/produzione - Accettata il 10.06.98                                             |
| NB-MED/2.13/Rec1   | Marchio-CE-dei dispositivi pre-Direttiva sui Dispositivi Medici - Accettata il 09.02.98                                         |