

ALLEGATO A - Obblighi del fabbricante

	Adempimenti fabbricante	Riferimenti legislativi/ documentali
Medical Device (MD)	Adempimenti secondo MDR 2017/745 art. 10	MDR 2017/745 art. 10
Custom Made Device (CMD)	- Redazione di una <i>dichiarazione</i> contenente tutte le seguenti informazioni: - il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione; - il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario; - i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione; - una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico; - il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione; - le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione; - una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai RGSP stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei RGSP che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione; - se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012; - in aggiunta alla procedura sopra descritta, per i dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III, va eseguita la valutazione della conformità di cui all'allegato IX,	Regolamento (UE) 2017/475 MDR: Allegato XIII Allegato IX, capo I Allegato XI, parte A

“Dispositivi medici personalizzati: sintesi della normativa e ambiti di applicazione”

	Adempimenti fabbricante	Riferimenti legislativi/ documentali
	capo I. In alternativa, il fabbricante può scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, parte A. • Impegno a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del regolamento. • Adozione delle misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi fabbricati alla documentazione di cui al punto precedente. • Conservazione della dichiarazione di cui al primo punto per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni. Si applica l'allegato IX, punto 8. • Valutazione e documentazione dell'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, e predisposizione dei mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. In tale contesto, conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, il fabbricante riferisce alle autorità competenti eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza, non appena ne venga a conoscenza. • Presenza all'interno dell'organizzazione di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui all'articolo 15 Regolamento (UE) n. 745/2017 primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.	Allegato IX, punto 8 Allegato XIV, parte B Art. 87 Art. 15

“Dispositivi medici personalizzati: sintesi della normativa e ambiti di applicazione”

	Adempimenti fabbricante	Riferimenti legislativi/ documentali
	Adozione di un sistema di gestione della qualità coerente con l’art. 10(9) del MDR e con riferimento, per i dispositivi con classe di rischio superiore alla I, alla norma ISO 13485 (non obbligatoria ma raccomandata)	MDCG 2021-3 ISO 13485
	Iscrizione nella banca dati dei fabbricanti dei CM (https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/iscrizione-nellelenco-dei-fabbricanti-di-dispositivi-medici-su-misura/)	Decreto MdS 09/06/2023
	Responsabilità di dispositivo vigilanza	
Patient Devices (PMD)	- Adempimenti secondo MDR 2017/745 art. 10 - Iscrizione alle Banche Dati Dispositivi Medici: Ministero della Salute (BD/RDM) /Eudamed	Articolo 10 MDR
	Responsabilità di dispositivo vigilanza	
Adaptable Devices (ADD)	- Adempimenti secondo MDR 2017/745 art. 10 - Iscrizione alle Banche Dati Dispositivi Medici: Ministero della Salute (BD/RDM) /Eudamed	Articolo 10 MDR
	Responsabilità di dispositivo vigilanza	
In house devices	- Non trasferimento ad altra persona giuridica e ad uso esclusivo interno. - Rispetto dei pertinenti RGSP descritti nell’Allegato I del MDR. - Garanzia che la fabbricazione e l’utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità. - Verifica della mancanza di alternative o di alternative di livello adeguato sul mercato relativamente all’esigenza specifica del gruppo di pazienti destinatari	Articolo 5 (5) MDR

“Dispositivi medici personalizzati: sintesi della normativa e ambiti di applicazione”

	Adempimenti fabbricante	Riferimenti legislativi/ documentali
	• Fornitura su richiesta alla autorità competente di informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo • Redazione di una dichiarazione messa a disposizione del pubblico, comprendente: - o il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati; - o le informazioni necessarie per identificare i dispositivi; - o una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i RGSP di cui all'allegato I del Regolamento MDR e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con la relativa giustificazione motivata. • Compilazione di documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei RGSP di cui all'allegato I del Regolamento MDR. • Adozione di tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui al punto precedente. • Valutazione dell'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adottare tutte le azioni correttive necessarie.	
	• Responsabilità di dispositivo vigilanza	