

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

ALLEGATO B - Terminologia ed alcuni esempi

	Definizione	Riferimenti legislativi/ documentali	Esempi	Principali adempimenti richiesti
Custom Made Device (CMD)	«dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura.	Art 2 par 3 MDR 2017/745	• Guide di taglio chirurgiche (rif. Appendice 1) • Corone dentali • Ortesi KAFO e AFO (da Knee Ankle Foot Orthosis) • Protesi della mano • Protesi ortopediche per pelvi, ginocchio, intercalari, colonna, anca, piede/caviglia (CND P09) • Plantari ortopedici realizzati su calco • Protesi facciali per chirurgia maxillo-facciale • Modelli per pianificazione operatoria • Protesi per cranioplastica • Endoprotesi vascolari	• Dichiarazione ai sensi dell’Allegato XIII MDR 2017/745 • Dichiarazione conformità ON per classe III • Iscrizione fabbricante nella Banca dati Dispositivi su Misura

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

	Definizione	Riferimenti legislativi/ documentali	Esempi	Principali adempimenti richiesti
PMD (Patient Matched)	Un dispositivo paziente-specifico (marcato CE) è definito come un dispositivo medico che soddisfa tutti i seguenti requisiti: • è adattato all'anatomia di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente • è tipicamente prodotto in un lotto attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto • è progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.	MDCG 2021-3: Nota 2	• Placche di fissaggio stampate in 3D, basate su un modello e immagini DICOM del paziente • Protesi articolari standard ma con rivestimenti speciali • Guide di taglio chirurgiche (rif. Appendice 1) • Endoprotesi vascolari • Impianti mandibolari prodotti mediante un processo di stampa 3D, a partire da un modello e da immagini DICOM • Lenti a contatto, prodotte su richiesta, in genere in lotti con processi di produzione convalidati o verificati, utilizzando strumenti e materiali standardizzati ed entro dimensioni chiaramente specificate • Ortosi esterna, basata su immagini e/o misure di	• Marcatura CE • Dichiarazione di conformità CE in riferimento All. specifici MDR, con intervento ON se richiesto • Iscrizione BD/RDM

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

	Definizione	Riferimenti legislativi/ documentali	Esempi	Principali adempimenti richiesti
			scansione 3D esterne, destinata a supportare, prevenire o assistere le funzioni corporee da un produttore che la produce sotto la sua esclusiva responsabilità, entro parametri convalidati	
ADD (ADaptable)	Un dispositivo medico adattabile (marcato CE) è un dispositivo medico prodotto in serie che deve essere adattato, regolato, assemblato o modellato presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità alle istruzioni convalidate dal fabbricante, per adattarsi alle caratteristiche anatomo-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso	MDCG 2021-3: Nota 1	• Alcune montature per occhiali e occhiali da vista (assemblati insieme per formare occhiali) • Sedie a rotelle adattate al paziente • Protesi acustiche (otoplastici e amplificatori) • Tutori ortopedici • Esoprotesi • Barre spinali che possono essere piegate intraoperatoriamente • Placche ortopediche tagliabili	• Marcatura CE • Dichiarazione di conformità CE in riferimento All. specifici MDR, con intervento ON se richiesto • Iscrizione RDM

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

	Definizione	Riferimenti legislativi/ documentali	Esempi	Principali adempimenti richiesti
			Ortesi adattate. Plantari adattati.	
<i>In house device</i>	Un dispositivo prodotto ed utilizzato esclusivamente all'interno di un'istituzione sanitaria riconosciuta in Unione europea e che rispetta tutte le condizioni espresse nell'articolo 5 comma 5 del Regolamento (UE) MDR 2017/745 e IVDR 2017/746.	MDCG 2023-1: Paragrafo 2	- Software dispositivo medico in-house impiegato in loco da parte di professionisti sanitari - Dispositivi destinati a pazienti pediatrici in presenza sul mercato di analoghi dispositivi destinati ad una popolazione adulta (e ci sono significative differenze dei valori rilevati tra i due gruppi) - protesica per le forme di nanismo e per le patologie rare scheletriche	- Dichiarazione ai sensi dell'Art. 5 (5) MDR 2017/745 - Intervento Ente di certificazione per il sistema di qualità del contesto di produzione