

***dgF DM***

## Aspetti regolatori dei Dispositivi Medici applicati al Sistema Banca Dati e Repertorio

Corso regionale di aggiornamento per la consultazione del  
Repertorio dei dispositivi medici

---

Annamaria Donato  
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici

**Bologna, 19 gennaio 2009**



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

## Obiettivi della relazione

- Il contesto normativo
- La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici
- La “Global Medical Device Nomenclature”
- La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici
- Codice Attribuito dal Fabbricante e Numero di Repertorio
- Utenti del Sistema BD/RDM
- Tipologie di DM
- Conformità CE e Allegati
- Documentazione disponibile nel RDM
- Sorveglianza e Vigilanza sui DM e Sistema BD/RDM



**Direttiva 93/42/CEE**  **D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46**

Il D.Lgs. recepisce la Direttiva CE e rappresenta il principale riferimento normativo in merito ai Dispositivi Medici (DM).

Fornisce una definizione delle diverse tipologie di DM e disciplina i seguenti aspetti:

- Classificazione dei DM;
- Definizioni dei soggetti operanti nel settore;
- Conformità dei dispositivi e libera circolazione;
- Valutazione della conformità, Organismi notificati, Marcatura CE;
- Sistemi/Kit completi per campo operatorio;
- Vigilanza sugli incidenti e Sorveglianza del mercato;
- Acquisizione delle informazioni in vista dell'istituzione della Banca dati europea;
- Indagini cliniche.

**Direttiva 90/385/CEE → D. Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507**

Il D.Lgs. recepisce la direttiva CE e rappresenta il principale riferimento normativo in merito ai Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMD).

Fornisce una definizione delle diverse tipologie di DM e disciplina i seguenti aspetti:

- Conformità dei dispositivi;
- Valutazione della conformità, Organismi notificati, Marcatura CE;
- Indagini Cliniche;
- Monitoraggio sulle caratteristiche e sulle prestazioni del DM.

### Legge 27 dicembre 2002, n. 289 (Legge finanziaria 2003)

- ❑ Prevede la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici (RDM), commercializzati in Italia.
- ❑ Istituisce la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) come organo responsabile dell'elaborazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).
- ❑ Prevede la pubblicazione on line, da parte delle aziende sanitarie, dei costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli.

**La realizzazione del Repertorio è finalizzata a:**



Consentire valutazioni di ordine economico da parte dei soggetti pubblici deputati all'acquisto dei DM

Facilitare la definizione di politiche di settore



### Legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Legge finanziaria 2006)

Stabilisce che, con Decreto del Ministro della Salute deve essere approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici e devono essere definite:

- ❑ le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessarie alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;
- ❑ le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57 della legge n. 289 del 2002 (*costi unitari dei dispositivi medici*);
- ❑ la data a decorrere dalla quale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo.

### D.M. 20 febbraio 2007

Detta le nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art.13 del D.Lgs 46/97 in relazione ai Dispositivi Medici nonché le modalità per la registrazione dei Dispositivi Impiantabili Attivi e per l'iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici, prevedendo la trasmissione dei dati esclusivamente attraverso il web.

In particolare il decreto disciplina i seguenti aspetti:

- Soggetti Obbligati alla registrazione;
- DM ai quali si applica l'obbligo di comunicazione;
- Informazioni oggetto di comunicazione;
- Numero identificativo di Iscrizione;
- Consultazione del Repertorio;
- Limitazione agli acquisti per i DM non iscritti nel Repertorio.

**ORDINANZA 23 dicembre 2008**

**Differimento termini relativi al Repertorio dei dispositivi medici**

**Con ordinanza del 23 dicembre 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 10 del 14 gennaio 2009, è stato disposto che fino al 30 aprile 2009, i dispositivi medici di cui all'articolo 5, comma 2 del decreto ministeriale 20 febbraio 2007 possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ancorché privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 del medesimo decreto ministeriale e non pubblicati nel Repertorio dei dispositivi medici**



**Direttiva 2007/47/CE** → **Recepimento negli Stati Membri entro il 21 Dicembre 2008**

La direttiva 47 del 2007 dovrà essere recepita dagli Stati Membri entro il 21 Dicembre 2008 e sarà applicata dal 21 marzo 2010.

Le principali novità che potrebbero avere impatto sul sistema BD/RDM riguardano i seguenti aspetti:

- Omogeneizzazione delle previsioni per MD e AIMD;
- Obbligo di nominare un unico mandatario per DM;
- Modifiche alle regole di classificazione (definizioni Sistema Circolatorio Centrale-SCC, software stand alone, disinfettanti per MD, etc.);
- 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;
- Disposizioni di base per avvio definitivo della banca dati europea EUDAMED.

***Il Ministero ha avviato le attività di stesura del testo di recepimento***

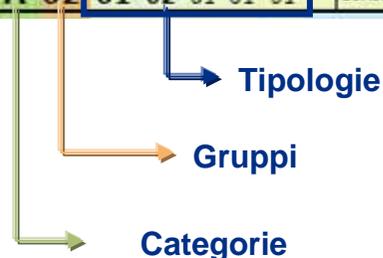


**CND**

Classificazione dei Dispositivi Medici **valida a livello nazionale.**

- ▶ **Raggruppa in modo omogeneo i DM** esistenti sul mercato, secondo criteri che consentono un confronto all'interno dello stesso segmento di classificazione.
- ▶ Presenta una **struttura ad albero ramificato** con diversi livelli di approfondimento (max 7 livelli) e raggruppa gerarchicamente i DM in: **categorie, gruppi e tipologie.**

<b>A</b>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
<b>A 02</b>	SIRINGHE
<b>A 02 01</b>	SIRINGHE MONOUSO
<b>A 02 01 01</b>	SIRINGHE A PERDITA DI RESISTENZA
<b>A 02 01 02</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
<b>A 02 01 02 01</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER
<b>A 02 01 02 01 01</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI
<b>A 02 01 02 01 01 01</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO



Al fine di facilitare l'individuazione della corretta codifica dei prodotti, la DGFD M ha reso disponibile sul Portale dei Dispositivi Medici i seguenti strumenti:

► **Documento** che riporta le **definizioni delle tipologie di DM inclusi nella CND**

Definizioni delle tipologie di livello terminale della CND approvata con DM 20/02/2007

**A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA**

Codice CND	Descrizione	Definizione
<b>A</b>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	
<b>A01</b>	AGHI	
<b>A0101</b>	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO	
<b>A010101</b>	AGHI IPODERMICI	Sono dispositivi sterili, utilizzati per iniezione di sostanze medicamentose a livello ipodermico o per drenaggio di fluidi dal medesimo distretto corporeo. Gli aghi ipodermici sono costituiti da una cannula apriogena in acciaio inox affilata, la quale permette la penetrazione indolore nel derma e negli strati sottostanti. Alla cannula è in genere saldato un bariletto che ne permette l'adattabilità al cono Luer o Luer Lock delle siringhe. Sono aghi sottili e appuntiti, la cui cannula è in genere ricoperta da un copriago in materiale plastico per prevenire punture accidentali. I dispositivi descritti sono monouso.
<b>A010102</b>	AGHI A FARFALLA	Sono dispositivi sterili, utilizzati in genere per il prelievo di sangue da un vaso periferico o per venipuntura epidermica (in neonatologia). Gli aghi a farfalla sono in acciaio inox e vengono per lo più venduti in set che comprendono anche un tubicino per il collegamento al portarivette. Sono aghi

► **Funzione** che consente la **ricerca** di un codice e della descrizione di una specifica tipologia di DM mediante una parte del **testo** della descrizione.

► **Funzione** che consente la **ricerca** di un codice a partire da un elenco di DM disposti in **ordine alfabetico**.

Per ottenere un risultato completo si consiglia di ricercare per radici di parole (per esempio "AG" invece di "AGO" o "AGHI"), per parola chiave (ad esempio "TOMOGRA" oltre che "TAC").



**A - B - C - D - E - G - H - I - K - L - M - N - P - Q - R - S - T - U - V - W - X - Y - Z**

**A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA**

**A01** - AGHI  
**A02** - SIRINGHE  
**A03** - APPARATI TUBOLARI



## **GMDN**

Nomenclatore individuato dalla CE come **strumento di identificazione dei DM ai fini dell’implementazione della Banca Dati EUDAMED.**

- ▶ Attualmente **utilizzato nelle procedure di vigilanza.**
- ▶ Prevede **voci lessicali** (con sinonimi e spiegazioni) e **codici alfanumerici**, per identificare univocamente i DM.
- ▶ Suddiviso in **12 categorie principali**, contiene approssimativamente **7.000 termini primari** e più di **10.000 sinonimi** per dispositivi medici.
- ▶ Pur **non essendo una classificazione**, la CND ne utilizza i **termini** cosiddetti “**preferenziali**” (“preferred terms”).

La **Banca Dati** ed il **Repertorio dei Dispositivi Medici (DM)** costituiscono i principali strumenti per la **raccolta** e la **gestione** delle **informazioni** rilevanti relative ai **DM di Classe** e **DM Impiantabili Attivi**.



Dal **1° maggio 2009** il SSN potrà acquistare, utilizzare o dispensare i dispositivi medici iscritti nel Repertorio.

**I Dispositivi Medici in Vitro (IVD)  
non sono rilevati nell'ambito del sistema BD/RDM**

Un **DM** può essere identificato attraverso due codici:

**Codice attribuito dal  
Fabbricante**



Codice univoco che il Fabbricante attribuisce al DM  
(*Identificativo di catalogo*).

**Numero di Iscrizione in  
Banca Dati/Repertorio**



Identificativo (generato dal sistema) attribuito al DM in  
fase di registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio.

Il numero di Iscrizione in Banca Dati coincide con il  
Numero di Iscrizione in Repertorio a meno del suffisso  
“/R” che indica l’avvenuta iscrizione del DM nel RDM.

**Il Numero di Repertorio identificherà in modo  
univoco il DM in tutte le attività commerciali  
compiute nei rapporti con il SSN (D.M. Salute del 20  
febbraio 2007)**

### **Fabbricante**

Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che le operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

### **Mandatario**

Persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione Europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi in capo a quest'ultimo.

### **Altro Soggetto Delegato**

Persona fisica o giuridica, stabilita nel territorio dell'Unione Europea, delegata dal Fabbricante o dal Mandatario per la registrazione dei DM (es. distributore).

### **Assemblatore**

Persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante, per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio.

#### **Amministratore di Sicurezza**

Referente regionale designato per la gestione degli utenti del sistema RDM afferenti al territorio di propria competenza. Ha piena autonomia nella concessione delle autorizzazioni all'accesso alle funzioni di consultazione del RDM.

#### **Operatore Azienda Sanitaria**

Referente aziendale abilitato, dall'Amministratore di sicurezza di riferimento, alla sola consultazione del RDM.

#### **Ministero - DGFDM**

Referenti dell'Ufficio III della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici.

#### DM di Classe

Disciplinati **dall'art. 8 del D.Lgs 46/97**, sono DM raggruppati in **classi** in funzione della loro **complessità** e del **rischio** potenziale per il paziente.

Sono classificati secondo i seguenti **criteri**:

- ▶ **Invasività** del dispositivo
- ▶ **Durata** del contatto con il corpo
- ▶ **Sede anatomica** su cui incide il DM
- ▶ **Dipendenza da una fonte di energia** (dispositivo attivo)

#### Classe I

Comprende DM meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di questa classe sono individuabili due ulteriori sottoclassi:

- Classe Is:** dispositivi di classe I forniti allo stato sterile
- Classe Im:** dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura

#### Classe IIa

Comprende DM a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

#### Classe IIb

Comprende DM a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i DM attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.

#### Classe III

Comprende DM ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

#### **Dispositivi Implantabili Attivi**

DM, regolati dal D.Lgs. 507/92, **legati** per il loro funzionamento **ad una fonte di energia** elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano e dalla gravità. Sono destinati ad essere **impiantati interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano** o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinati a restarvi dopo l'intervento.

Pur **non** essendo **distinti in classi**, di fatto sono **equiparabili ai DM di Classe III** ai fini delle procedure di marcatura.

#### **DM *Necessario***

DM correlato ad altro/altri DM in quanto necessario ai fini del corretto funzionamento. La correlazione tra i DM può o meno essere esclusiva.

### DM *Unico*

Insieme di DM descritti da un unico dossier tecnico di prodotto ed aventi le seguenti caratteristiche:

- realizzazione sulla base del medesimo progetto tecnico;
- composizione con gli stessi materiali;
- rispondenza agli stessi requisiti essenziali;
- possibilità di una unitaria analisi, valutazione e gestione dei rischi ad essi connessi;
- medesima indicazione d'uso e medesimi principi di funzionamento;
- collocazione nella stessa classe di rischio;
- possibilità di conferma, sulla base degli stessi dati clinici, del rispetto dei requisiti relativi alle loro caratteristiche e prestazioni, nei casi previsti.

Il concetto di DM Unico è stato introdotto dal **D.M. del 20 Marzo 2007** per consentire agli utenti del sistema BD/RDM di **associare più DM ad un unico versamento** ai fini dell'iscrizione in RDM.

#### **Sistema o Kit Completo per Campo Operatorio (c.2, Art.12)**

Sistema/kit formato da **DM che recano già singolarmente la marcatura CE** e che sono destinati ad essere utilizzati per la stessa finalità per la quale il fabbricante li ha posti in vendita.

**Non è soggetto ad ulteriore marcatura.**

Ai fini della registrazione nel sistema BD/RDM, è necessario che **tutti i DM componenti siano già presenti in BD/RDM.**

L'assemblatore si assume la responsabilità relativamente:

- alla compatibilità reciproca dei DM inclusi nell'assemblato;
- all'imballaggio e alla fornitura delle informazioni contenenti le istruzioni d'uso dei rispettivi fabbricanti;
- all'attuazione di metodi di verifica e controllo interni.

#### **Sistema o Kit Completo per Campo Operatorio (c.3, Art.12)**

Sistema/kit che deve essere costituito da almeno un dispositivo non marcato precedentemente (o che, pur recando il marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CE, sia destinato ad un utilizzo diverso da quello per il quale il marchio era stato apposto).

E' soggetto a **marcatura** da parte di colui che lo immette in commercio che assume tutti gli oneri (tipici del fabbricante) connessi al rispetto della normativa vigente.

Ai fini della registrazione nel sistema BD/RDM, è possibile includere nel sistema sia **DM già presenti** che **DM non presenti in BD/RDM**.

In quest'ultimo caso si provvede ad una notifica in "forma minima" utile solo ai fini della registrazione del sistema o kit.

#### DM Notificato in Forma Minima

**Componente di un Sistema o Kit (c.3, Art.12)** che, non essendo stato notificato dal relativo fabbricante (X) in BD/RDM, viene **notificato, dal fabbricante del Sistema o Kit (Y)**, secondo una **procedura semplificata** (“forma minima”) che prevede l’inserimento dei seguenti dati obbligatori, rilevanti ai fini della sorveglianza del mercato/vigilanza da parte dell’autorità competente, anche in relazione ad eventuali necessità di *recall*:

- il fabbricante originario (X) del DM;
- il nome commerciale;
- la descrizione.

**La notifica in forma minima di un DM non sostituisce la notifica in forma regolare da parte del suo fabbricante (o delegato).**

È utile solo ai fini della notifica del Sistema o Kit di cui è parte.



**IL DM PUO' ESSERE IMMESSO IN COMMERCIO**

**La disponibilità nel sistema BD/RDM di tutti i dati aggiornati relativi alla Certificazione CE rappresenta uno strumento utile ai fini dello svolgimento delle attività di vigilanza e sorveglianza.**



Il **Fabbricante** (o suo delegato), in sede di registrazione del DM, **seleziona** gli **allegati** secondo cui è stato marcato il DM ed **allega** il **Certificato CE** in formato “pdf” nella sua **versione più aggiornata**.

L'operatore SSN, in sede di consultazione del sistema BD/RDM, può visualizzare le informazioni relative agli allegati applicati per la marcatura CE e i dati riferiti al Certificato CE (N° Certificato CE, Data Scadenza, etc.).

**Certificazioni**

\* **Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385):**

**Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:**

- Allegato II
- Allegato III
- Allegato IV
- Allegato V
- Allegato VI
- Allegato VII

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 32/2003
2007/45/6	13/ 12/ 2009	0029 - APRAGAZ A.S.B.L.	CE. 123/R	No



**Scheda Tecnica**

**Etichetta**

**Istruzioni d'uso**

**Bibliografia  
Scientifica**

Documento contenente le informazioni sui dati tecnici di un DM suddivise nelle seguenti aree:

- Caratteristiche tecniche generali
- Dati di sterilizzazione
- Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente
- Dati tessuti animali o loro derivati
- Presenza Medicinali
- Confezionamento primario del DM
- Informazioni sulla possibilità di riutilizzo del DM (Metodi di Sterilizzazione/Mono-utilizzabilità del DM)

Scheda Tecnica

**Etichetta**

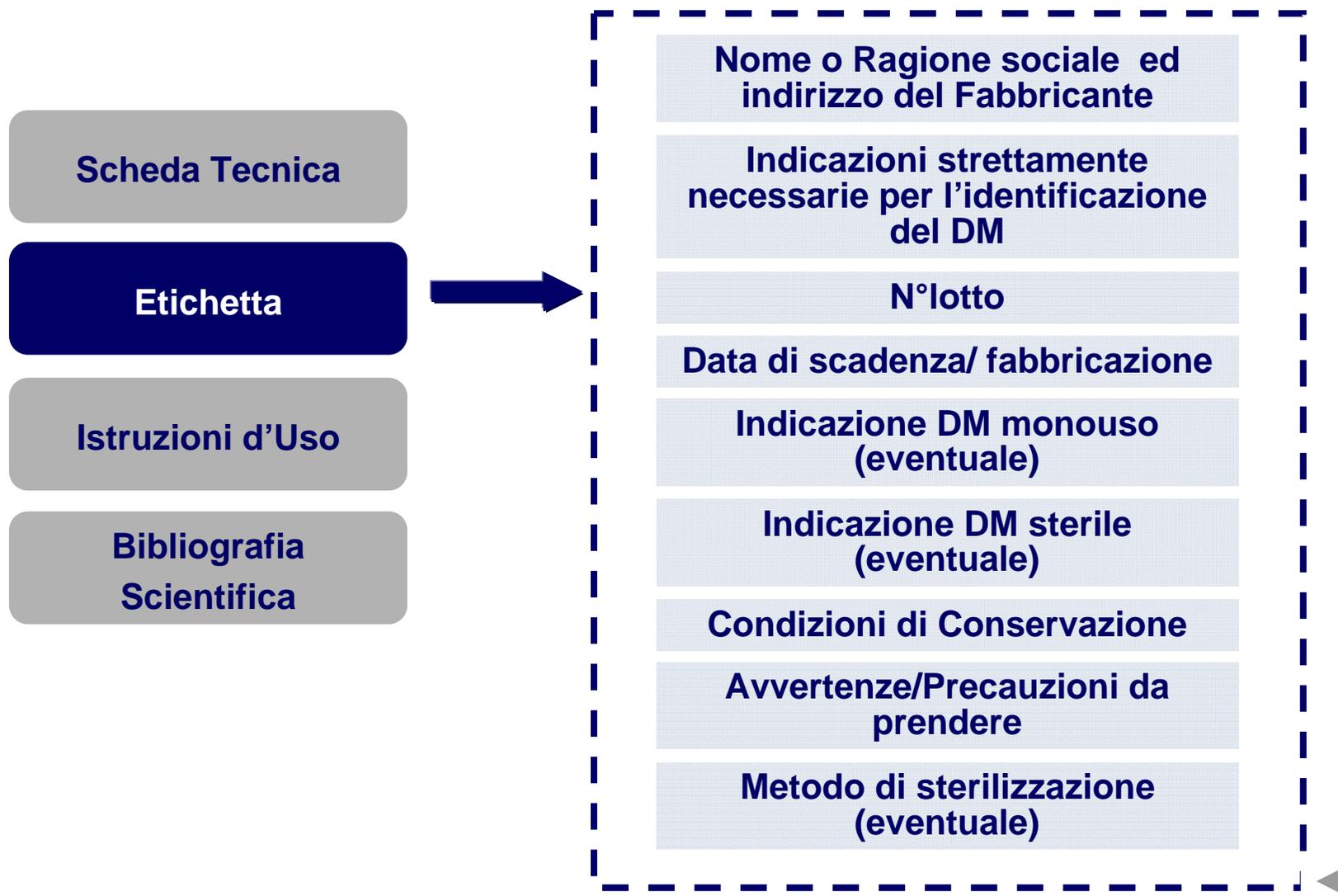
Istruzioni d'Uso

Bibliografia  
Scientifica

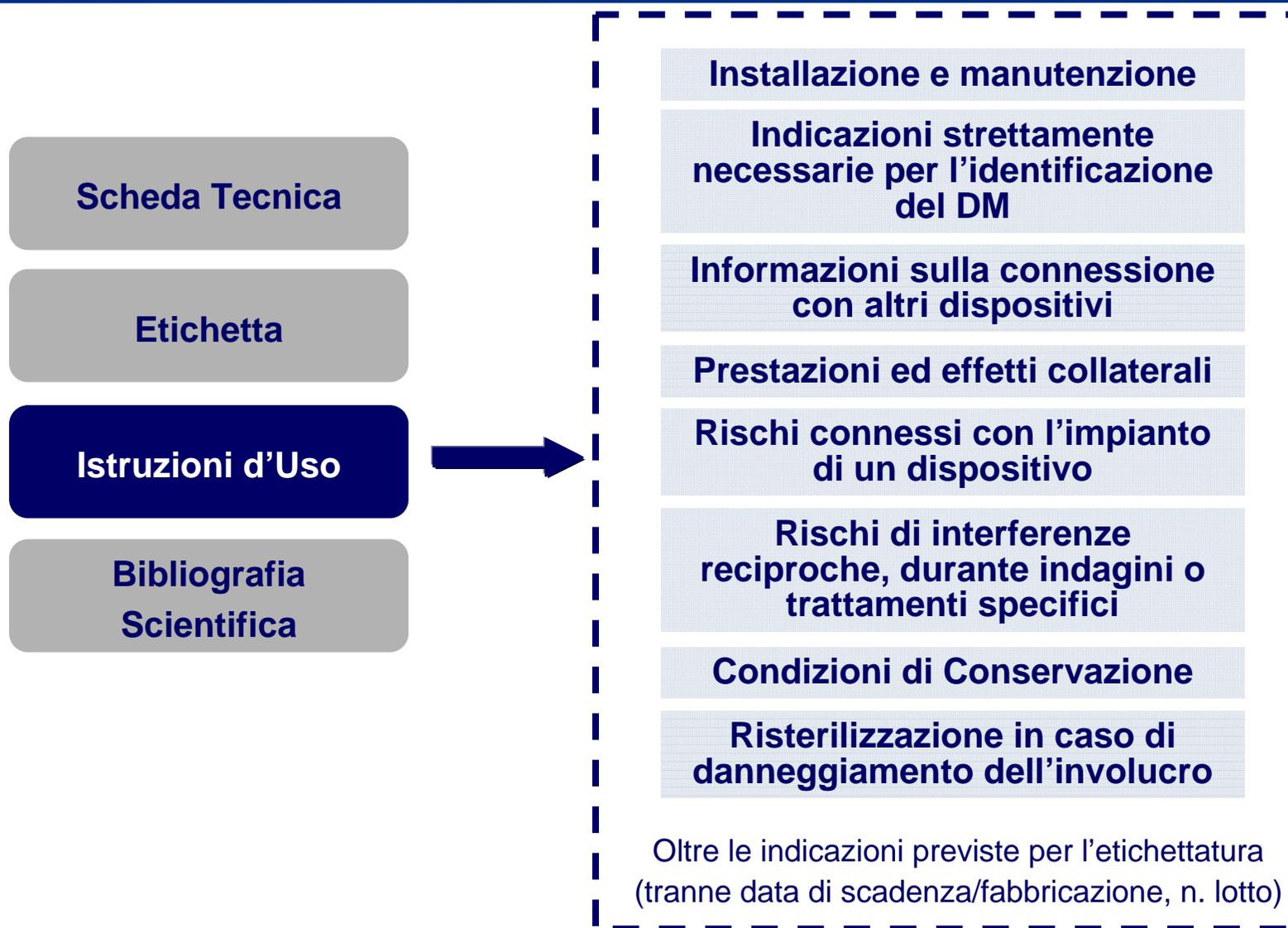


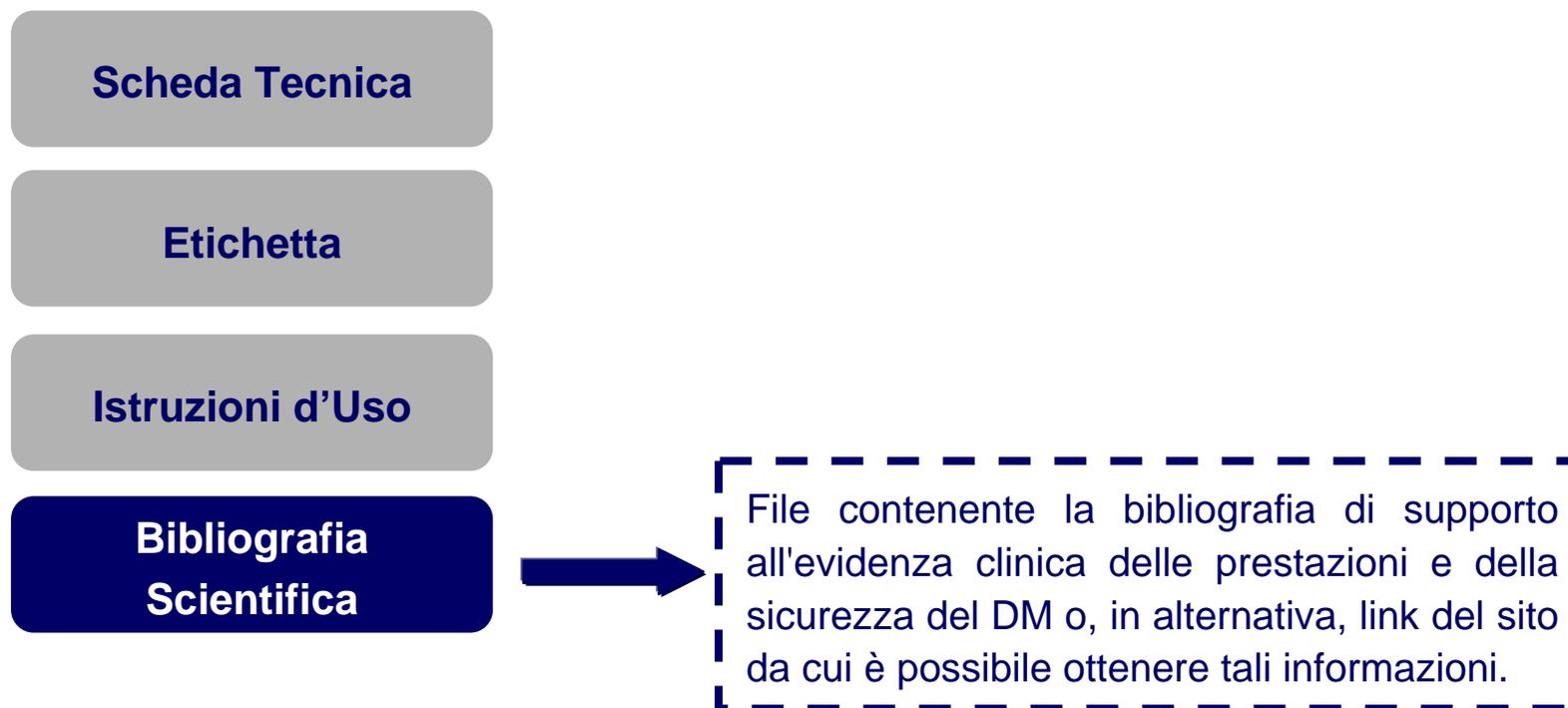
L'etichetta rappresenta quanto **scritto o stampato sul DM o sulle confezioni**. Riporta **informazioni indispensabili per l'immissione in commercio** del DM. Garantisce la corretta identificazione del DM e del suo fabbricante, della sua destinazione d'uso e delle modalità per una sicura utilizzazione. Tale garanzia è da ritenersi un **requisito essenziale** che il fabbricante deve soddisfare per ciascun DM.











La garanzia e la sicurezza dei DM, nell'ottica del *"nuovo approccio"*, poggia su **tre pilastri**



Il **sistema BD/RDM** è uno **strumento indispensabile di informazione ai fini della Sorveglianza/Vigilanza** in quanto fornisce un **quadro completo dei DM** immessi in commercio nel territorio e, attraverso il numero di registrazione in BD/RDM, ne garantisce l'individuazione in maniera univoca.

In particolare, in materia di Vigilanza, sono previsti alcuni interventi importanti:

### A breve

Publicazione **dell'elenco dei responsabili per la vigilanza sui DM** delle AS e delle Regioni, consultabile accedendo all'area riservata del portale del ministero dedicata al Repertorio. Tale elenco potrà essere aggiornato dagli utenti del Repertorio con profilo "Regioni", per la parte relativa al territorio di competenza.

### Prossimi passi

**Integrazione delle schede** per la **segnalazione di incidenti o mancati incidenti** (adeguate alle nuove linee guida europee Meddev) all'interno del Sistema.



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE!**



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

## ALLEGATI



- ▶ Identifica la **data a partire dalla quale il DM non sarà più commercializzato**.
- ▶ Il Fabbricante (o suo delegato) ha la responsabilità di inserirla a sistema in modo da renderla visibile anche all'Operatore SSN in sede di consultazione del sistema BD/RDM.

**Dati Generali**

\*Tipo DM:

\*Nome commerciale e modello:

\*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe:

\*Ruolo dell'utente che ha inserito il DM:

Azienda che ha inserito il DM:   
[Dettaglio](#)

\*Fabbricante:

Mandatario:   
[Dettaglio](#)

Responsabile dell'immissione in commercio:   
[Dettaglio](#)

**Data Fine Immissione in Commercio:**

Il DM è presente nella banca dati progressiva:

La Data di Fine Immissione in Commercio ha **effetto sulla commercializzazione e non sull'utilizzo** del DM da parte del SSN.

Il DM acquistato precedentemente alla dichiarazione di fine immissione in commercio potrà pertanto continuare ad essere regolarmente utilizzato nell'ambito del SSN.

Opzioni di scelta tra i vari allegati utilizzabili per singola classe di DM (art. 11 D.Lgs 46/97 – art.5 D.Lgs 507/92)

PROCEDURE /ALLEGATI		DM		II/2	III + IV/ 3+4	III + V/ 3+5	III + VI	VII	VII + IV	VII + V	VII + VI
		DM	DM								
CLASSE I	(IN)							●			
	(IM)								●	●	●
	(IS)								●	●	●
	(ISM)								●	●	●
CLASSE II a		Sez. 3 ●							●	●	●
CLASSE II b		Sez. 3 ●	●	●	●	●					
CLASSE III		Sez. 3 - 4 ●	●	●	●						
DM IMPIANTABILI ATTIVI *		Sez. 3 - 4 ●	●	●	●						

\* Per i dispositivi medici impiantabili attivi sono applicabili gli stessi allegati validi per i DM di classe III, sebbene la numerazione romana sia sostituita da quella araba.

