

L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Ai fini di una corretta immissione in commercio del Dispositivo Medico, è responsabilità del Fabbricante:

- **Classificare il Dispositivo Medico.** La classificazione dipende dalla destinazione d'uso del prodotto. Il Regolamento 2017/745 prevede che i Dispositivi Medici possano essere suddivisi in quattro classi: I, IIa, IIb e III, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, per gli utilizzatori e per eventuali terzi.
- **Dimostrare la conformità del Dispositivo Medico ai Requisiti del Regolamento 745/2017.** Ai fini di dimostrare la conformità del prodotto ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione, il Fabbricante deve predisporre idonea documentazione tecnica e clinica che descriva il Dispositivo Medico ed i relativi processi di progettazione, fabbricazione, immissione in commercio, sorveglianza post-vendita.
- **Attestare la conformità e marcare CE il Dispositivo Medico.** L'attestazione di conformità del Dispositivo Medico viene effettuata dal Fabbricante mediante l'emissione della **Dichiarazione di conformità**.

Per i Dispositivi Medici di classe superiore alla I e per alcuni aspetti relativi ai Dispositivi di classe I (sterilità, funzione di misura oppure riutilizzabilità), il Fabbricante, prima di attestare la conformità del prodotto, deve attivare una **procedura di valutazione della conformità del Dispositivo** con l'intervento di una parte terza indipendente, l'**Organismo Notificato**.

LA DOCUMENTAZIONE TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

La **Documentazione Tecnica del Dispositivo Medico** è costituita dall'insieme della documentazione che il Fabbricante ha predisposto, a prescindere da qualsiasi esternalizzazione parziale o totale della progettazione e/o produzione, per dimostrare la conformità del Dispositivo Medico alle prescrizioni del Regolamento 2017/745. La documentazione tecnica comprende anche la valutazione clinica per la dimostrazione di efficacia e sicurezza del dispositivo medico.

FORMAZIONE

Certiquality eroga corsi che coprono vari argomenti quali:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017;
- la Persona Responsabile dell'applicazione Regolamento (UE) 2017/745;
- la Gestione dei Rischi nella produzione dei Dispositivi Medici secondo la Norma ISO 14971;
- la Norma ISO 13485 (Sistema Qualità per i Dispositivi Medici);
- la Progettazione e la Validazione di un Dispositivo Medico a base di sostanze.