

Marcatura CE per DM di classe I non sterili – D.Lgs. 46/97

Documento a supporto delle aziende che intendono produrre mascherine chirurgiche conformi alle norme applicabili europee secondo il D.Lgs 46/97, il quale recepisce la direttiva europea 93/42 che sarà valida fino al 26 maggio 2021, per poi essere definitivamente abrogata e sostituita dal Regolamento 745/2017¹.

*In sintesi: per i prodotti di classe I il fabbricante potrà marcare CE il prodotto e immetterlo in commercio dopo aver redatto una **Dichiarazione di conformità CE** ai requisiti essenziali, in base all'allegato VII del D.Lgs.46/97. Con tale documento il fabbricante garantisce e dichiara che i propri prodotti soddisfano le disposizioni della direttiva. L'azienda deve comunque disporre di tutta la documentazione tecnica atta a dimostrare la sicurezza del dispositivo prodotto. La Dichiarazione di conformità CE è la procedura più semplice di marcatura CE. Si tratta di una semplice dichiarazione di assunzione di responsabilità, **senza l'intervento di un Organismo notificato**.*

Gli stadi della procedura di marcatura CE dei dispositivi medici, in base al D.Lgs. 46/97 ([link](#)), sono:

- 1) **classificazione del dispositivo**: individuare la classe del dispositivo secondo le regole contenute nell'allegato IX del D.Lgs. 46/97 e applicare le procedure di valutazione della conformità previste per la classe di rischio individuata (*Le mascherine chirurgiche potrebbero rientrare nella Regola 1 - Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle altre regole*).
- 2) **Verifica del rispetto dei requisiti essenziali**: qualunque dispositivo medico, per poter recare la marcatura CE, deve corrispondere ai cosiddetti "requisiti essenziali" (generali e di progettazione/costruzione) di sicurezza e di efficacia elencati nell'allegato I del D.Lgs.46/97. Per dispositivi consolidati, spesso la dimostrazione del rispetto dei requisiti essenziali passa attraverso l'applicazione di norme tecniche; quelle armonizzate conferiscono presunzione di conformità al fabbricante che le applica.
- 3) Applicare un **Sistema di gestione della qualità** (QMS) e un **Sistema di gestione del rischio** ai sensi delle norme tecniche armonizzate di riferimento (EN ISO 13485:2016 per la produzione e EN ISO 14971:2012 per il rischio).
- 4) Predisporre il **Fascicolo tecnico**: un documento che riporta gli schemi di progettazione, i risultati dell'analisi del rischio, le norme tecniche applicate, le relazioni di prova, la valutazione clinica, il progetto di etichettatura e le istruzioni d'uso. Il fabbricante o il mandatario tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

¹ Il documento rappresenta solo una sintesi dei processi legati alla valutazione della conformità dei DM di classe I NON sterile e non intende sostituirsi ai testi di legge richiamati.

Il Fascicolo tecnico deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:

- una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste e gli usi cui è destinato;
- gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;
- i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme applicabili, applicate interamente o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali quando non siano state applicate interamente le norme previste;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in collegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- le soluzioni adottate per il rispetto della sicurezza;
- la valutazione preclinica;
- la valutazione clinica di cui all'allegato X;
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso (contenuto obbligatorio elencato all'allegato I punti 13.3 e 13.6).

5) **Allegato I, sezione 13. Informazioni fornite dal fabbricante.** Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie (etichetta e istruzioni per l'uso) per garantirne l'uso adeguato e sicuro, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale o su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi. Per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, tali istruzioni non sono necessarie qualora sia possibile garantire un uso sicuro senza dette istruzioni. Le informazioni possono essere interamente fornite sotto forma di **simboli** conformi alle norme armonizzate (EN ISO 15223-1:2016).

Contenuto obbligatorio dell'etichetta:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante e mandatario europeo se il primo non ha sede nell'Ue;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- c) se del caso, la parola "sterile";

- d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "lotto" o il numero di serie;
- e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;
- g) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- h) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- i) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- j) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- k) il metodo di sterilizzazione, se del caso;

Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

- 6) Apposizione della marcatura CE in accordo alle disposizioni dell'art.16 e allegato XIII.
- 7) Redazione della Dichiarazione di conformità.

Marcatura CE per DM di classe I non sterili – Regolamento 745/2017 ([link](#))²

*In sintesi: il processo segue le stesse linee direttrici della Direttiva con alcune modifiche rilevanti introdotte da requisiti più stringenti, ad esempio, in ambito di tracciabilità, vigilanza e sorveglianza post-market. Rimane il ruolo centrale della **Dichiarazione di conformità** per l'immissione in commercio, non essendo necessario il coinvolgimento di un Organismo notificato.*

Valutazione della conformità ex art. 52.7: i fabbricanti dei dispositivi della classe I, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la Dichiarazione di conformità Ue di cui all'articolo 19 e allegato IV, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Gli step saranno pressoché simili agli attuali:

- 1) valutare la classe di rischio: allegato VIII - *Regola 1 - Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti;*
- 2) verificare la conformità ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) dell'allegato I.
- 3) applicare un Sistema di gestione della qualità (QMS) e un Sistema di gestione del rischio ai sensi delle norme tecniche di riferimento (ISO 13485:2016 per il sistema di gestione qualità e ISO 14971:2019 per la gestione del rischio);
- 4) redigere la documentazione tecnica ai sensi degli allegati II e III;
- 5) informazioni fornite dal fabbricante – contenuto obbligatorio definito dall'allegato I, CAPO III, sezione 23: Etichette e istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso nel caso di dispositivi di classe I non sono richieste se i dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni.
- 6) Apposizione della marcatura CE in accordo alle disposizioni dell'art.20 e allegato V.
- 7) Redazione della Dichiarazione di conformità.

Ferdinando Capece Minutolo
Area Regulatory Affairs
Confindustria Dispositivi Medici
regulatory@confindustriadm.it

² Si suggerisce di consultare la linea guida MDCG 2019-15 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES del 17/12/2019 ([link](#))