

MARCATURA CE - MEDICAL DEVICES

Gli stadi della procedura di marcatura CE dei dispositivi medici, in base al D. Lgs. 46/97, sono:

- ▶ classificazione del dispositivo
- ▶ verifica del rispetto dei requisiti essenziali
- ▶ marcatura CE dei prodotti

1. La classificazione è il primo atto che il fabbricante deve compiere per poter individuare la classe del dispositivo, secondo le regole contenute nell'allegato IX del D. Lgs. 46/97, e adottare le procedure di marcatura conseguenti.

2. Qualunque dispositivo medico, per poter recare la marcatura CE, deve corrispondere ai cosiddetti “requisiti essenziali” esposti nell'allegato I del D. Lgs.46/97. Si tratta di requisiti di sicurezza e di efficacia che sia i dispositivi sia il loro sistema produttivo devono possedere. Come recita l'allegato I, infatti, “i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza”. Questo significa che - per produrre un dispositivo medico conforme al D. Lgs.46/97 - il fabbricante dovrà dimostrare che non solo il suo prodotto, ma anche il processo produttivo nei suoi diversi aspetti (progettazione, fabbricazione, controlli ecc.), rispettino i requisiti essenziali.

L'elenco dei requisiti essenziali è suddiviso in due parti: la prima dedicata ai requisiti generali, completamente rivolti alla sicurezza intrinseca dei dispositivi, la seconda - suddivisa ulteriormente in 7 gruppi - copre tutti gli aspetti progettuali e costruttivi del dispositivo.

Tanto più alta è la rischiosità del dispositivo, tanto maggiori saranno le garanzie di sicurezza che il fabbricante dovrà fornire per la produzione del dispositivo.

3. Per la **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. La ditta 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. Tenuto conto che la sterilizzazione e la funzione di misura costituiscono processi di particolare rilevanza ai fini della sicurezza, per i dispositivi sterili e/o con funzione di

misura, anche se di classe I, non sarà sufficiente la sola dichiarazione di conformità ma il fabbricante dovrà fornire assicurazioni sull'affidabilità dei processi adottati. In tal caso il fabbricante deve pertanto attenersi, oltre alle disposizioni dell'allegato VII, anche ad una delle procedure previste agli allegati IV o V o VI, a sua scelta.

Per la **classe IIa** il fabbricante chiederà all'Organismo Notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto. Per la **classe IIb** il fabbricante chiederà all'Organismo Notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto, ma con ulteriori garanzie e controlli.

Per la **classe III** il fabbricante chiederà all'Organismo Notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto ma con garanzie e controlli ancora più severi che coinvolgono, in particolare, l'aspetto della progettazione.

I **dispositivi su misura**, per i quali non è prevista la marcatura CE, fermo restando il rispetto dei requisiti essenziali, devono essere corredati da una dichiarazione di conformità secondo le procedure descritte nell'allegato VIII.

I **sistemi e kit per campo operatorio**, nei quali sono presenti una serie di dispositivi medici, anche di diverse ditte e di classi differenti, assemblati fra loro. Ove i sistemi e kit contengano anche prodotti non classificabili come dispositivi medici, per tali prodotti vanno seguite le specifiche normative di settore.