

Introduzione ai dispositivi medici

13 September 2024

CONTENTS

| | |
|--|----------|
| 1 Definizione di MD secondo il regolamento MDR 2017/745 CAPO I articolo 2 | 3 |
| 1.1 Nota sul software | 3 |
| 2 Classificazione dei MD | 4 |
| 2.1 Dispositivi medici | 4 |
| 2.2 Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR 2017/746) | 4 |
| 3 Piccola definizione di rischio | 6 |
| 4 Differenze nelle classi | 7 |
| 5 Tabella di confronto | 8 |

Document made with typst: [Link to typst documentation](#)

I dispositivi medici fanno parte delle tecnologie biomediche. Bisogna innanzitutto distinguere i dispositivi medici dai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Per i dispositivi medici, la definizione (**MD**) viene data dal regolamento europeo **MDR (Medical Device Regulation)** 2017/745 che ha sostituito le passate direttive e regolamenti europei.

Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (**IVDMD**), la definizione viene data dal regolamento europeo **MDR (Medical Device Regulation)** 2017/746, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Il **MDR 2017** introduce la novità che l'efficacia e la sicurezza devono essere dimostrate con evidenze cliniche e che è necessario il monitoraggio della sicurezza post-market dopo l'immissione sul mercato.

1 DEFINIZIONE DI MD SECONDO IL REGOLAMENTO MDR 2017/745

Fonte MDR EU **CAPO I ARTICOLO 2**

Sostanzialmente un qualsiasi oggetto destinato a uso medico (con alcune eccezioni) il cui principale mezzo di azione non sia di tipo farmacologico, immunologico o metabolico.

Alcune eccezioni includono, ad esempio, lenti a contatto, luce pulsata e sostanze per **filling** facciali, che, anche se non destinate a uso medico, vengono comunque considerate dispositivi medici.

1.1 Nota sul software

Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo.

2 CLASSIFICAZIONE DEI MD

La classificazione viene effettuata sempre secondo il regolamento MDR. Oltre ai dispositivi medici “normali”, il regolamento distingue anche gli **In Vitro Diagnostic Medical Device (IVDMD)**.

2.1 Dispositivi medici

La MDR distingue 4 categorie di dispositivi medici: **Classe I** Classe IIa **Classe IIb** Classe III

Alcuni criteri per la classificazione:

- Invasività (es. penetrazione nel corpo).
- Durata del contatto con il corpo.
- Sistemi vitali coinvolti e potenziale danno derivante dal malfunzionamento.

La classificazione è effettuata in base alle definizioni e ai criteri descritti nell'allegato VIII.

2.2 Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR 2017/746)

Gli **In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)** sono test effettuati su campioni biologici (come tessuti, sangue o urine) per determinare lo stato di salute di una persona.

Esempi di **IVD**:

- Test di gravidanza e monitor per la glicemia.
- Diagnosi più complesse effettuate in laboratori clinici.
- Test per HIV, identificazione del gruppo sanguigno e screening per il cancro.

A differenza dei dispositivi medici o farmaceutici, gli **IVD**:

- Non entrano mai in contatto con la persona.

- Non trattano i pazienti ma forniscono informazioni sul funzionamento del corpo.
- Possono comportare rischi se portano a diagnosi errate.

Per gli **IVD**, esistono 4 categorie di rischio: **Classe A (I)** Classe B (IIa)
Classe C (IIb) Classe D (III)

3_ PICCOLA DEFINIZIONE DI RISCHIO

Il rischio è la probabilità che un evento dannoso si verifichi. Ad esempio, immaginando una tigre affamata in una gabbia impenetrabile, l'evento pericoloso è l'attacco della tigre, ma la probabilità che la tigre esca è molto bassa, quindi il rischio è basso.

Per gli **MD**, il rischio è combinato, considerando sia la probabilità che l'evento avvenga, sia la gravità dell'eventuale danno.

4- DIFFERENZE NELLE CLASSI

Per le classi I e A, la classificazione del rischio può essere un'autocertificazione da parte dell'azienda produttrice.

Per le altre classi, è necessario un corpo notificato che funzioni come certificatore.

5_ TABELLA DI CONFRONTO

| Caratteristica | MD | IVDMD |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Uso | Diretto sul corpo umano | Esame di campioni fuori dal corpo |
| Finalità | Terapia, prevenzione, diagnosi | Diagnosi, monitoraggio |
| Esempi | Pacemaker, protesi | Test COVID, analisi ematiche |
| Regolamento UE | MDR (2017/745) | IVDR (2017/746) |

Nota: Consultare le slide del corso per la classificazione italiana, lunga e complessa.