

# **FOCUS BREXIT-DISPOSITIVI MEDICI**

## **Regolamentazione dei dispositivi medici in caso di no deal Brexit**

Versione italiana della guida MHRA

[Regulating medical devices in the event of a no-deal Brexit](#)

ultimo aggiornamento MHRA - 9 ottobre 2019

Libera traduzione a cura dell'Avv. Alessia Dioli e dell'Avv. Silvia Stefanelli

La presente guida si applicherà a partire dal giorno dell'uscita del Regno Unito dall'Unione Europea, in linea con i [Medical Devices \(Amendment etc.\) \(EU Exit\) Regulations 2019](#).

Questa guida stabilisce le modalità di regolamentazione dei dispositivi medici nel Regno Unito nel caso di una Brexit senza accordo con la UE.

Infatti, in uno scenario no-deal, l'attuale partecipazione del Regno Unito alla rete europea di regolamentazione dei dispositivi medici terminerebbe e l'MHRA si assumerebbe le responsabilità per il mercato britannico, che vengono attualmente assunte attraverso il sistema UE.

Questa guida fornisce ulteriori dettagli sul funzionamento del sistema britannico, anche per:

- ottenere la certificazione del dispositivo
- la marcatura CE del proprio dispositivo
- la registrazione del dispositivo presso l'MHRA

Queste proposte sono ancora soggette all'approvazione parlamentare delle modifiche ai relativi strumenti normativi necessari per la loro trasposizione in legge.

Le presenti linee guida si applicano a partire dal giorno dell'uscita in linea con i [Medical Devices \(Amendment etc.\) \(EU Exit\) Regulations 2019](#).

## LA LEGISLAZIONE

### Come vengono regolamentati i dispositivi ad oggi (ovvero prima che il Regno Unito lasci l'UE)

Nel Regno Unito, tutti i dispositivi immessi sul mercato britannico sono soggetti alla legislazione dell'UE, che impone al fabbricante di apporre un marchio CE sul proprio prodotto per attestare la conformità alle norme europee applicabili.

I dispositivi sono regolamentati ai sensi di:

- Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (UE AIMDD)
- Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (UE MDD)
- Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE IVDD)

Queste direttive sono recepite nel diritto britannico nel [Medical Devices Regulations 2002](#) (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (da qui in poi UK MDR 2002).

I poteri dell'MHRA si riscontrano nei seguenti atti legislativi: nel Consumer Rights Act 2015, nel Consumer Protection Act 1987 e nel General Product Safety Regulations 2005, con alcuni poteri contenuti nell'UK MDR 2002.

Vi è anche ulteriore legislazione UE che produce un effetto diretto sulla legislazione del Regno Unito, vale a dire:

- Regolamento (UE) 722/2012
- Regolamento 920/2013
- Direttive 2003/12 e 2005/50
- Regolamento 207/2012
- Regolamento 2017/2185
- Decisioni della Commissione 2002/364 e 2010/227

Inoltre, il 25 maggio 2017 sono entrati in vigore due nuovi regolamenti dell'UE:

- Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR)
- Regolamento 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici in vitro (EU IVDR)

L'EU MDR e l'EU IVDR saranno pienamente applicabili negli Stati membri dell'UE rispettivamente dal 26 maggio 2020 e dal 2022, ma i dispositivi possono già essere immessi sul mercato in base a questi nuovi

Regolamenti (se sono pienamente conformi ai nuovi regolamenti).

Come saranno regolamentati i dispositivi a partire dal giorno in cui il Regno Unito lascerà l'UE l'UE AIMDDD, UE MDD e UE IVDD continueranno ad essere applicabili nel Regno Unito attraverso l'UK MDR 2002.

Il [Medical Devices \(Amendment etc.\) \(EU exit\) Regulations 2019 \(UK MDR 2019\)](#) modificherà in parte l'UK MDR 2002 colmando le lacune di tali Regolamenti per riflettere il nuovo regime di uscita della UK dall'UE.

L'MDR 2019 recepirà inoltre tutti gli elementi chiave contenuti nell'UE MDR e nell'UE IVDR, che entreranno in vigore in linea con il calendario di transizione previsto dall'UE per la piena applicazione di questi due Regolamenti.

Questi nuovi requisiti si trovano nella [Parte VIII dell'UK MDR 2002 \(per i dispositivi medici\)](#) e nella Parte IX dell'[UK MDR 2002 del Regno Unito \(per gli IVD\)](#).

## IL RUOLO DELL'MHRA

L'MHRA continuerà ad effettuare la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici sul mercato britannico e potrà prendere una decisione sulla commercializzazione e la fornitura di un dispositivo nel Regno Unito, indipendentemente dalla posizione del quadro normativo comunitario, o da qualsiasi decisione post-uscita della Corte di giustizia europea.

Ecco la [pagina di orientamento che contiene informazioni sull'applicazione della normativa](#).

## RUOLO DEI SOGGETTI CHE FABBRICANO E FORNISCONO DISPOSITIVI

Nel caso di una Brexit no-deal, dal giorno in cui il Regno Unito lascerà l'UE, i ruoli e le responsabilità dei soggetti che producono e forniscono dispositivi medici e IVD cambieranno.

In base alla [European Commission's Notice to Stakeholders](#) del 22 gennaio 2018, risulta che i mandatari con sede nel Regno Unito non saranno più riconosciuti nell'UE. In base alla legislazione del Regno Unito verrà creato un nuovo ruolo, noto come "UK Responsible Person"<sup>1</sup>, per i fabbricanti con sede al di fuori del Regno Unito.

### Fabbricanti

L'[UK MDR 2002](#) stabilisce i requisiti che devono soddisfare i fabbricanti, i quali, se intendono ottemperare alle direttive UE recepite da tale strumento legislativo, devono continuare a seguire questi criteri. Un nuovo Allegato / Schedule (2A) è stato inserito nell'UK MDR 2002, il quale stabilisce come gli allegati alle Direttive a cui si fa riferimento nelle Parti II, III e IV dell'UK MDR 2002, devono essere letti nel contesto specifico UK dopo che il Regno Unito avrà lasciato l'UE.

### Azioni che devono intraprendere i fabbricanti

I fabbricanti che desiderano immettere un dispositivo sul mercato britannico devono prima registrarsi presso l'MHRA (si veda la sezione intitolata "Registrazioni" per maggiori informazioni al riguardo).

<sup>1</sup> NdT: Il soggetto "UK Responsible Person" non è la "Responsible Person", in italiano "Persona Responsabile" di cui all'art. 15 del Regolamento UE 2017/745 (UE MDR). Abbiamo pertanto preferito mantenere la dicitura inglese per effettuare un chiaro distinguo.

Se un fabbricante non è stabilito nel Regno Unito, deve designare una UK Responsible Person (vedi sotto) che si registri e che agisca per suo conto.

Questi requisiti di registrazione sono stabiliti dal [regolamento 7A](#) per i dispositivi medici) dal [regolamento 21A](#) (per i dispositivi medici impiantabili attivi) e dal [regolamento 33A](#) (per gli IVD) contenuti nell'UK MDR 2002 (come modificato dall'UK MDR 2019).

### Responsabilità aggiuntive per i fabbricanti di dispositivi medici

Vi sono ulteriori responsabilità per i fabbricanti che intendono conformarsi alla [Parte VIII](#) o alla [Parte IX](#) dell'UK MDR 2002 (modificata dall'UK MDR 2019), che recepisce i requisiti pertinenti dell'UE MDR e dell'UE IVDR. Queste responsabilità aggiuntive includono, tra l'altro, ma non sono limitate a:

- la corretta classificazione del dispositivo in base ai nuovi criteri di classificazione del rischio
- soddisfare i requisiti generali di sicurezza e di prestazione, anche per quanto riguarda l'etichettatura, la documentazione tecnica e i sistemi di gestione della qualità
- soddisfare i requisiti per l'evidenza clinica
- l'esistenza di una UK Responsible Person responsabile della conformità normativa
- rispettare le nuove tempistiche per la segnalazione in materia di vigilanza e creare un rapporto annuale periodico di aggiornamento sulla sicurezza.

Maggiori informazioni su questi obblighi supplementari dei fabbricanti sono contenute nel [regolamento 76](#) (per i dispositivi medici) e nel [regolamento 145](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (come modificato dall'UK MDR 2019).

### Mandatari

Per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), dopo che il Regno Unito avrà lasciato l'UE, qualsiasi mandatario con sede nel Regno Unito non sarà più riconosciuto ai sensi della legislazione dell'UE. Ciò significa che non sarà riconosciuto come in grado di svolgere compiti per conto del fabbricante ai fini dell'immissione dei prodotti sul mercato dell'UE.

Per poter immettere dispositivi sul mercato dell'UE, i fabbricanti con un mandatario con sede nel Regno Unito dovranno istituire un nuovo mandatario in un paese dell'UE.

### Importatori

Un importatore è definito come "qualsiasi persona stabilita nel Regno Unito che immette sul mercato un dispositivo proveniente da un paese al di fuori del Regno Unito".

Attualmente, agli importatori si applica una legislazione trasversale, il che significa che occorre garantire che i prodotti siano sicuri:

- avvertendo i consumatori dei potenziali rischi
- fornendo informazioni per aiutare i consumatori a comprendere i rischi
- monitorando la sicurezza dei prodotti, compreso l'invio immediato al fabbricante di eventuali reclami o segnalazioni di sospetti incidenti riguardanti un dispositivo medico fornito
- prendendo provvedimenti se si riscontra un problema di sicurezza, compresa la collaborazione con il fabbricante per quanto riguarda eventuali azioni correttive di sicurezza.

Per garantire che al dispositivo sia stata apposta la marcatura CE dal fabbricante, è necessario richiedere la dichiarazione di conformità del fabbricante.

Sul sito web è disponibile un [documento orientativo che contiene ulteriori consigli e indicazioni per gli importatori](#).

Se una persona immette un prodotto sul mercato ai sensi della [Parte VIII](#) o della [Parte IX](#) dell'UK MDR 2002

(come modificato dall'UK MDR 2019), agli importatori si applicheranno una serie di obblighi aggiuntivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la verifica che:

- il dispositivo sia stato marcato CE
- il fabbricante sia identificato e abbia una UK Responsible Person, se richiesto
- il dispositivo sia stato etichettato correttamente e al dispositivo sia stato assegnato un Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)
- il dispositivo sia stato registrato presso l'MHRA

Per ulteriori informazioni sugli obblighi dell'importatore nel [regolamento 78](#) (per i dispositivi medici) e nel [regolamento 147](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

## Distributori

Un distributore è definito come "qualsiasi persona nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un dispositivo sul mercato, fino al punto di messa in servizio".

Attualmente, la legislazione intersettoriale si applica ai distributori, il che significa che occorre garantire che i prodotti siano sicuri:

- avvertendo i consumatori dei potenziali rischi
- fornendo informazioni per aiutare i consumatori a comprendere i rischi
- monitorando la sicurezza dei prodotti, compreso l'invio immediato al fabbricante di eventuali reclami o segnalazioni di sospetti incidenti riguardanti un dispositivo medico da voi fornito
- prendendo provvedimenti se si riscontra un problema di sicurezza, compresa la collaborazione con il fabbricante per quanto riguarda eventuali azioni correttive di sicurezza.

Per garantire che l'apparecchio sia stato marcato CE dal fabbricante, è necessario richiedere la dichiarazione di conformità del fabbricante.

I distributori - ad esempio i negozi e i grossisti - non sono normalmente responsabili per danni ai consumatori o ai loro beni causati da un prodotto non sicuro, a condizione che identifichino il fabbricante. Ma i distributori di dispositivi hanno una certa responsabilità per quanto riguarda la sicurezza e possono essere soggetti ad azioni coercitive.

Sul sito web sono disponibili [ulteriori consigli e linee guida per i distributori](#), tra cui la normativa sulla responsabilità e sicurezza del prodotto.

Se una persona immette un prodotto sul mercato ai sensi della [Parte VIII](#) o della [Parte IX](#) dell'UK MDR 2002 (modificata dall'UK MDR 2019), ai distributori si applicheranno una serie di obblighi aggiuntivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la verifica che:

- il dispositivo sia stato marcato CE
- il dispositivo sia corredato delle informazioni pertinenti che devono essere fornite dal fabbricante
- l'importatore abbia adempiuto ai suoi obblighi generali
- sia stato assegnato un UDI al dispositivo

Per ulteriori informazioni sugli obblighi del distributore nel [regolamento 79](#) (per i dispositivi medici) e nel [regolamento 148](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

## Importazione Parallela

Prima della Brexit, se si desidera mettere sul mercato un dispositivo medico già commercializzato in un paese dell'UE in un altro paese dell'UE non destinato al fabbricante, si parla di "[importazione parallela](#)".

Dopo la Brexit, l'importazione parallela dall'UE nel Regno Unito non sarà possibile. Qualsiasi dispositivo importato dall'UE e immesso sul mercato del Regno Unito sarà trattato come una nuova immissione sul mercato, con tutti i requisiti del fabbricante applicabili a questo importatore, compreso l'obbligo di registrare il

dispositivo presso l'MHRA. Sarà inoltre necessario assicurarsi che ci sia una UK Responsible Person nel Regno Unito per questo prodotto.

## UK RESPONSIBLE PERSON

### Che cos'è la UK Responsible Person

Il nuovo ruolo della UK Responsible Person è stato creato nell'[UK MDR 2002](#) (come modificato dall'[UK MDR 2019](#)), nell'eventualità di una Brexit senza accordi con l'UE.

La UK Responsible Person deve essere stabilita nel Regno Unito e agisce per conto di un fabbricante stabilito al di fuori del Regno Unito, per svolgere determinati compiti in relazione agli obblighi del fabbricante. Ciò include la registrazione presso l'MHRA prima che il dispositivo venga immesso sul mercato del Regno Unito.

Solo un fabbricante o una UK Responsible Person possono legalmente immettere un dispositivo sul mercato del Regno Unito. Ciò significa che un singolo fabbricante può avere più di una UK Responsible Person.

Se si è designati come UK Responsible Person di un fabbricante non-UK, occorrono prove documentali a sostegno di questa posizione. Tale prova dovrebbe essere presentata sotto forma di una lettera di nomina o di un contratto firmato, che indichi il nome e l'indirizzo della società sia del fabbricante estero, sia della UK Responsible Person. Questo documento deve dichiarare che la UK Responsible Person agisce con il consenso del fabbricante estero e che aderisce alla legislazione applicabile per i dispositivi immessi sul mercato del Regno Unito.

### Chi può essere una UK Responsible Person

L'[UK MDR 2019](#) definisce la UK Responsible Person come "una persona stabilita nel Regno Unito che agisce per conto di un fabbricante stabilito al di fuori del Regno Unito in relazione a determinati compiti in relazione agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento".

Quando il testo giuridico utilizza il termine "persona", si intende una persona fisica (cioè un singolo operatore) o una persona giuridica (cioè una società).

Se una società viene nominata come UK Responsible Person, le responsabilità della UK Responsible Person ricadono sulla società nel suo complesso. Questa è la stessa situazione che si verifica per un Mandatario UE.

Se si è un importatore con sede nel Regno Unito e si intende immettere un dispositivo sul mercato, occorre avere prima l'autorità del fabbricante. Ciò significa che si diventerà una UK Responsible Person.

Sebbene non esista un elenco di UK Responsible Person del Regno Unito, è possibile contattare i Mandatari UE esistenti per determinare se intendono offrire servizi in qualità di UK Responsible Person.

### Periodo di tolleranza per una UK Responsible Person

Il requisito per un fabbricante di avere una UK Responsible Person è in linea con il periodo di grazia per la registrazione dei dispositivi presso l'MHRA. I dettagli del periodo di tolleranza per le registrazioni sono indicati nella nostra guida alle registrazioni (<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-event-of-a-no-deal-scenario#registrazioni>). Pertanto, occorre assicurarsi di essere designati come UK Responsible Person entro il momento della registrazione all'MHRA.

Tuttavia, i fabbricanti potrebbero voler nominare una UK Responsible Person prima della fine del periodo di tolleranza per la sorveglianza post-commercializzazione. I fabbricanti dovranno anche tenere in considerazione il fatto che potrebbero aver bisogno di un certo tempo per istituire una UK Responsible Person e redigere un mandato.

## Responsabilità della UK Responsible Person

Le responsabilità principali della UK Responsible Person sono definite negli obblighi di registrazione nella Parte II (r. 7A), nella Parte III (r. 21A) e nella Parte IV (r. 33A) e nelle nuove [Parti VIII e IX](#) nel regolamento 77 (per i dispositivi medici) e nel [regolamento 146](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019). La UK Responsible Person deve:

- garantire che la dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica siano state redatte e, se del caso, che il fabbricante abbia effettuato un'adeguata procedura di valutazione della conformità
- tenere a disposizione una copia della documentazione tecnica, una copia della dichiarazione di conformità e, se del caso, una copia del relativo certificato, comprese eventuali modifiche e supplementi per il controllo da parte dell'MHRA
- in risposta ad una richiesta dell'MHRA, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo
- inoltrare al fabbricante qualsiasi richiesta di campioni da parte dell'MHRA, o l'accesso a un dispositivo, e assicurarsi che l'MHRA riceva i campioni o abbia avuto accesso al dispositivo
- cooperare con l'MHRA su qualsiasi azione preventiva o correttiva intrapresa per eliminare o, se ciò non è possibile, mitigare i rischi posti dai dispositivi
- informare immediatamente il fabbricante in merito a reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti e utenti in merito a sospetti incidenti legati a un dispositivo per il quale sono stati designati
- porre fine al rapporto giuridico con il fabbricante se il fabbricante agisce in contrasto con i suoi obblighi ai sensi del presente regolamento e informare l'MHRA e, se del caso, l'organismo notificato competente di tale cessazione.

## Responsabilità legate alla registrazione

La UK Responsible Person dovrà aprire un unico account di registrazione a nome dei fabbricanti che rappresenta. La UK Responsible Person può invitare fino a 15 utenti ad accedere a questo account. Si prega di notare che non esiste un accesso controllato per gli utenti aggiuntivi, quindi ogni persona con accesso utente potrà visualizzare e modificare qualsiasi contenuto nell'account.

Non vi è alcun obbligo di notifica o registrazione separata per la UK Responsible Person. È tuttavia necessario fornire i propri dati (compresa la lettera di nomina o il contratto con il fabbricante, la sede legale e altri dati di contatto) quando si registrano i dispositivi presso l'MHRA.

Se chi si registra è un'azienda, si dovrà anche fornire il nominativo di una persona designata. Questa persona può essere un amministratore; mentre le responsabilità della UK Responsible Person ricadranno sull'azienda nel suo complesso.

Per ulteriori informazioni sulla registrazione all'MHRA, consultare la [guida Brexit](#).

## Ubicazione della UK Responsible Person

La UK Responsible Person deve fornire una sede legale nel Regno Unito "presso la quale sarà efficace la notifica di qualsiasi documento relativo all'immissione sul mercato del dispositivo in questione". Questo indirizzo sarà utilizzato per le comunicazioni ufficiali. Occorrerà tenere alcune informazioni a disposizione del MHRA, come le dichiarazioni di conformità e la documentazione tecnica.

Sebbene sia possibile impiegare risorse umane che si trovano al di fuori del Regno Unito, è necessario che ci sia sempre qualcuno fisicamente situato all'interno del Regno Unito con cui l'MHRA possa comunicare. Questo per garantire l'adempimento degli obblighi da parte dell'UK Responsible Person.

## Qualifiche e requisiti per la UK Responsible Person

Non vi sono requisiti specifici riguardanti le qualifiche o le conoscenze da avere, a condizione che la UK Responsible Person sia competente nello svolgere le responsabilità sopra indicate.

## Responsabilità

Regolamento 60 dell'[UK MDR 2002](#) (come modificato dall'[UK MDR 2019](#)) stabilisce che la UK Responsible Person può essere perseguita come soggetto che immette il dispositivo sul mercato ai fini del Regolamento. Poiché il [UK MDR 2002](#) (come modificato dall'[UK MDR 2019](#)) contiene norme di sicurezza ai fini della legge sulla protezione dei consumatori, è possibile che una UK Responsible Person possa essere perseguita ai sensi del Regolamento o della legge sulla protezione dei consumatori del 1987 se non adempie a uno qualsiasi dei suoi obblighi. È anche possibile che un individuo possa essere ritenuto responsabile.

Sebbene non sia un obbligo fino a quando la Parte VIII dell'[UK MDR 2019](#) non sarà pienamente applicabile nel maggio 2020, il fabbricante può già avere un'assicurazione in atto. Nel caso in cui benefici di tale assicurazione, o di un indennizzo basato sull'esistenza di tale assicurazione da parte del fabbricante, la UK Responsible Person potrebbe volerlo inserire nel suo mandato.

## Responsabilità della sorveglianza post-commercializzazione

I fabbricanti saranno tenuti a determinare se vi siano responsabilità di sorveglianza post-commercializzazione di cui la UK Responsible Person sarà responsabile. Tali responsabilità devono essere chiaramente definite nel mandato redatto tra il fabbricante e la UK Responsible Person.

# DETERMINARE SE IL PRODOTTO È UN DISPOSITIVO

Prima di immettere il prodotto sul mercato, occorre assicurarsi che soddisfi la relativa definizione contenuta nel UK MDR 2002. Esistono tre tipi principali di dispositivi: un dispositivo medico, un dispositivo medico impiantabile attivo o un dispositivo medico diagnostico in vitro.

Queste definizioni cambieranno dal 26 maggio 2020 (per i dispositivi medici) e dal 26 maggio 2022 (per gli IVD). Ulteriori informazioni su queste nuove definizioni si trovano qui di seguito.

## Definizioni

### Dispositivi medici generali

Secondo l'UK MDR 2002 ([http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/pdfs/uksi\\_20020618\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/pdfs/uksi_20020618_en.pdf)), un dispositivo medico è descritto come qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchio, materiale o altro articolo utilizzato da solo o in combinazione, insieme a qualsiasi software necessario per la sua corretta applicazione, nell'uomo:

- diagnosticare, prevenire, monitorare, trattare o alleviare malattie
- diagnosticare, monitorare, trattare, alleviare o compensare una lesione o un handicap indagare, sostituire o modificare l'anatomia o una concezione fisiologica di controllo del processo

Un dispositivo medico non raggiunge la sua azione principale prevista con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, anche se può essere assistito da questi.

Esempi di dispositivi medici sono le bende, i letti d'ospedale, gli strumenti chirurgici e le protesi articolari.

Se non siete sicuri che il prodotto sia un medicinale o un dispositivo medico, consultate la [guida sui prodotti borderline](#).

## Dispositivi medici impiantabili attivi

Il [UK MDR 2002](#) descrive un dispositivo medico impiantabile attivo come un dispositivo medico che:

- si basa, per il suo funzionamento, su una fonte di energia elettrica o su una fonte di energia diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità
- è destinato ad essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano
- è destinato a rimanere nel corpo umano dopo il completamento della procedura chirurgica o medica durante la quale viene introdotto.

Esempi di dispositivi medici impiantabili attivi comprendono apparecchi acustici impiantabili, sistemi di pacemaker cardiaci e pompe per infusione impiantabili.

## Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

Secondo l' UK MDR 2002 ([http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/pdfs/uksi\\_20020618\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/pdfs/uksi_20020618_en.pdf)), questi tipi di dispositivi sono reagenti, calibratori, materiali di controllo, kit, strumenti o apparecchi destinati ad essere utilizzati in vitro per esaminare i campioni, comprese le donazioni di sangue e tessuti dal corpo umano.

Esempi di IVD includono, ma non sono limitati a:

- kit per il test di gravidanza dei reagenti per il gruppo sanguigno kit per il test di gravidanza per l'epatite B
- kit per l'autotest della glicemia

Abbiamo pubblicato ulteriori [linee guida sulla legislazione relativa ai dispositivi diagnostici in vitro](#) che coprono in modo approfondito il processo di immissione sul mercato degli IVD.

Alcuni IVD possono essere prodotti borderline. La Commissione europea ha pubblicato una [guida sui prodotti IVD borderline](#).

I requisiti completi per gli IVD si trovano nella [Parte IV dell'UK MDR 2002](#).

## Future modifiche alle definizioni a partire da maggio 2020

Sono state apportate alcune modifiche alla definizione di dispositivo medico e di IVD, che saranno pienamente applicabili rispettivamente dal 26 maggio 2020 e dal 26 maggio 2022. Tali definizioni possono applicarsi ai dispositivi immessi sul mercato prima di queste date se il dispositivo ha seguito una valutazione di conformità prevista nella parte VIII o IX dell'MDR 2002 del Regno Unito (modificata dall'MDR 2019 del Regno Unito).

Per ulteriori informazioni sulle nuove definizioni, consultare il [regolamento 69](#) (per i dispositivi medici) e il [regolamento 137](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

## CLASSIFICAZIONE

I dispositivi medici vengono classificati in base al livello di rischio ad essi associato. Le [regole di classificazione del rischio](#) stabilite dalla legislazione determinano in quale classe di rischio rientra il dispositivo.

Queste regole di classificazione cambieranno dal 26 maggio 2020 (per i dispositivi medici) e dal 26 maggio 2022 (per gli IVD). Queste regole di classificazione possono applicarsi ai dispositivi immessi sul mercato prima di queste date se il dispositivo ha seguito una valutazione di conformità prevista nella parte VIII o IX dell'MDR 2002 (modificata dall'UK MDR 2019).

Maggiori informazioni su queste nuove regole di classificazione possono essere contenute nella sezione intitolata "Future modifiche alle regole di classificazione a partire da maggio 2020".

## Dispositivi medici generali

Quando avrete stabilito che il vostro prodotto è un dispositivo medico generico, dovrete decidere in quale classe rientra il vostro dispositivo. Le categorie sono:

- Classe I - generalmente considerata a basso rischio
- Classe IIa - generalmente considerata a medio rischio
- Classe IIb - generalmente considerata a medio rischio
- Classe III - generalmente considerata ad alto rischio

La classificazione di un dispositivo medico dipenderà da fattori quali la destinazione d'uso del dispositivo, la durata dell'utilizzo e il suo utilizzo:

- è invasivo/ chirurgicamente invasivo
- è impiantabile o attivo
- contiene una sostanza, che di per sé è considerata una sostanza medicinale

Gli accessori dei dispositivi medici sono classificati separatamente dal dispositivo. Per i dettagli sulla classificazione dei dispositivi medici generici, si prega di fare riferimento al regolamento 7 dell'[UK MDR 2002](#).

Inoltre, la Commissione Europea ha pubblicato un [documento](#) che spiega in dettaglio tutte le regole di classificazione. Questo può essere uno strumento utile per stabilire in quale classe rientra il vostro prodotto.

## Dispositivi impiantabili attivi

Sebbene i dispositivi medici impiantabili attivi e i loro accessori non abbiano una regola di classificazione separata, a causa del livello di rischio associato a questi dispositivi e ai loro accessori, essi devono seguire lo stesso percorso di valutazione della conformità come per i dispositivi medici di classe III.

## Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

Gli IVD sono classificati in modo diverso.

Gli IVD possono rientrare in quattro gruppi diversi. Ogni gruppo avrà una diversa procedura di valutazione della conformità per l'immissione sul mercato dei dispositivi.

I quattro gruppi principali sono definiti come dispositivi che sono:

- all'interno della lista A - generalmente considerati ad alto rischio
- all'interno dell'elenco B - generalmente considerato a medio rischio
- da utilizzare per "test autodiagnostici" (che si riferisce a IVD destinati ad essere utilizzati da un profano) - generalmente considerati a medio rischio
- IVD generali - generalmente considerati a basso rischio

Si prega di fare riferimento al regolamento 40 dell'[UK MDR 2002](#) per informazioni su quali dispositivi vengono coperti dall'elenco A e dall'elenco B.

## Future modifiche alle regole di classificazione a partire da maggio 2020

L'UK MDR 2019 introduce modifiche alle regole di classificazione dei dispositivi medici a partire dal 26 maggio 2020. Ciò include l'aggiunta di quattro nuove regole, nonché modifiche alle regole esistenti. Le regole di classificazione per i dispositivi medici sono riportate nell'Allegato 9 dell'[UK MDR 2002](#) (modificata dalla MDR 2019).

Per quanto riguarda gli IVD, sarà introdotto un nuovissimo sistema di classificazione con l'obiettivo di classificare gli IVD in base al rischio che presentano. Questo obiettivo è stato raggiunto introducendo sette regole di classificazione a partire dal 26 maggio 2022, con la classificazione degli IVD in quattro classi di rischio. Le regole di classificazione per gli IVD si trovano nell'[allegato 23 dell'UK MDR 2002](#) (modificato dall'MDR

2019).

Inoltre, i dispositivi senza scopo medico ma con un rischio simile a quello dei dispositivi medici, come le lenti a contatto non correttive, saranno regolamentati come dispositivi medici. I dettagli sui gruppi che cominceranno ad essere presi in considerazione si trovano nell'[allegato 16 dell'MDR 2002](#) (modificata dall'UK MDR 2019).

## INDAGINI CLINICHE E VALUTAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Il Regno Unito continuerà a riconoscere le approvazioni esistenti in materia di indagini cliniche - sia per le approvazioni regolamentari che per quelle etiche - e non sarà necessario ripresentarne la richiesta. Le richieste di indagine clinica nel Regno Unito continueranno ad essere autorizzate dall'MHRA e dai comitati etici così come succede attualmente.

I fabbricanti devono conservare i dati clinici a supporto delle richieste di autorizzazione per tutti i tipi di dispositivi medici. Ciò si baserà su una solida valutazione di tutti i dati clinici relativi al dispositivo e potrà includere prove derivanti da indagini cliniche. Per ulteriori informazioni sulle valutazioni cliniche, consultare il [sito della Commissione Europea](#).

### Notificare un'indagine clinica all'MHRA

Occorrerà [informare l'MHRA](#) se si ha intenzione di condurre un'indagine clinica almeno 60 giorni prima di iniziare la stessa. Questo non si applica attualmente agli IVD, anche se occorre informare l'MHRA in merito agli IVD per le valutazioni delle prestazioni.

### Cambiamenti futuri delle indagini cliniche e delle valutazioni delle prestazioni a partire da maggio 2020

Ai sensi della [Parte VIII dell'UK MDR 2002](#) (modificata dall'UK MDR 2019), per i dispositivi medici, a partire dal 26 maggio 2020 vi saranno maggiori requisiti per l'evidenza clinica, compresa l'aspettativa per i dispositivi a rischio più elevato che vengano effettuate indagini cliniche specifiche per il dispositivo in questione. I requisiti completi per le indagini cliniche sui dispositivi medici sono riportati nell'[Allegato 15 dell'UK MDR 2002](#) (modificata dalla UK MDR 2019).

Ai sensi della Parte IX dell'[UK MDR 2002](#) (modificata dall'UK MDR 2019), i fabbricanti di IVD dovranno condurre indagini cliniche (note come studi di performance) per quasi tutti gli IVD.

Ciò comprenderà (ma non si limita a questo) i requisiti per gli studi in cui l'ottenimento di campioni rappresenta un rischio particolare per il soggetto, per la segnalazione di eventi avversi che si verificano in uno studio di performance, per gli studi di performance che coinvolgono soggetti vulnerabili e per la presentazione di studi di performance all'MHRA. I requisiti completi per gli studi sulle prestazioni degli IVD si trovano nell'[Allegato 28 dell'UK MDR 2002](#) (modificata dalla UK MDR 2019).

## MARCATURA CE DEI DISPOSITIVI E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Questa sezione riguarda la marcatura CE e la valutazione della conformità per i dispositivi medici e gli IVD e non riguarda altri prodotti del "Nuovo Quadro Legislativo". Per ulteriori informazioni su questo processo per altri prodotti, si prega di fare riferimento ai documenti di orientamento emessi dal Dipartimento per le imprese,

l'energia e la strategia industriale.

Per i dispositivi medici e gli IVD, è necessario dimostrare che il vostro dispositivo soddisfa i requisiti dell'[UK MDR 2002](#) (modificato dall'UK MDR 2019).

I fabbricanti di dispositivi a basso rischio possono autodichiarare la conformità alla legislazione prima di apporre il marchio CE. I dispositivi medici e gli IVD a rischio più elevato devono essere certificati da un organismo indipendente di valutazione della conformità, chiamato *Conformity Assessment Body* (=Organismo di Valutazione della Conformità), prima di poter apporre il marchio CE.

## Marcatura CE

La marcatura CE per un dispositivo è una dichiarazione di conformità ai requisiti di sicurezza, qualità e prestazioni della legislazione pertinente fatta dal fabbricante e indica che il dispositivo è sicuro e funziona come previsto. Tutti i dispositivi (ad eccezione dei dispositivi su misura, di quelli destinati alle indagini cliniche, dei dispositivi per uso umanitario e dei dispositivi IVD per la valutazione delle prestazioni) che vengono immessi sul mercato dell'UE, siano essi utilizzati in ospedali privati o pubblici e case di cura o venduti nei punti vendita al dettaglio, devono essere muniti del marchio CE.

Dopo la Brexit, l'MHRA continuerà a consentire l'immissione sul mercato britannico di dispositivi che hanno ottenuto il marchio CE e che sono pienamente conformi alla seguente legislazione UE applicabile:

- Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (EU AIMDD) Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (EU MDD)
- Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro (EU IVDD) Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR)
- Regolamento 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici in vitro (EU IVDR)

Queste direttive e regolamenti dell'UE sono stati incorporati nella legislazione del Regno Unito in base alle disposizioni del EU (Withdrawal) Act 2018 dell'UK MDR 2002 (come modificato dall'UK MDR 2019).

## Definizione di Organismo Notificato (ON)

Per i dispositivi medici e gli IVD, i dispositivi a medio e alto rischio sono valutati da Organismi di Valutazione della Conformità indipendenti chiamati Organismi Notificati, che sono stati designati per valutare che il dispositivo sia in linea con la Direttiva UE applicabile. La certificazione è necessaria prima che il fabbricante possa apporre al dispositivo il marchio CE, per tutti i dispositivi, tranne quelli a più basso rischio. Per i dispositivi a medio e alto rischio i fabbricanti devono far valutare il loro sistema di qualità, la sicurezza e le prestazioni dei prodotti da un Organismo Notificato, prima che qualsiasi prodotto possa essere immesso sul mercato.

Il percorso di valutazione dipende dalla [classificazione](#) del dispositivo.

Una volta che la valutazione di conformità è stata completata con successo, è possibile apporre un marchio CE sul dispositivo per dimostrare che il dispositivo soddisfa i requisiti richiesti.

## Requisiti del fabbricante per dispositivi medici a basso rischio e IVD

Per i dispositivi medici a più basso rischio (Classe I) e gli IVD (IVD generali e Classe A), una volta accertato che il dispositivo è conforme ai requisiti, è necessario redigere una dichiarazione (nota come Dichiarazione di conformità) per dichiararlo. È possibile quindi apporre il marchio CE sul prodotto, il che significa che quest'ultimo può essere immesso sul mercato dell'UE. Anche il Regno Unito consentirà l'immissione di questo prodotto sul proprio mercato.

Per ulteriori informazioni, consultare la [guida ai dispositivi medici di classe I](#).

## Stato degli Organismi Notificati del Regno Unito e certificati rilasciati da questi organismi notificati dopo che il Regno Unito lascerà la UE

Dopo la Brexit ci aspettiamo che gli Organismi Notificati con sede nel Regno Unito non saranno più riconosciuti dall'UE. Ciò significa che i dispositivi da loro certificati non saranno più conformi alla direttiva UE applicabile. La mancanza della certificazione CE significa che questi dispositivi potrebbero non poter essere legalmente immessi sul mercato dell'UE.

Per sostenere la continuità della fornitura di dispositivi al mercato del Regno Unito, daremo agli Organismi Notificati con sede nel Regno Unito uno status legale continuativo e continueremo a riconoscere la validità dei certificati da essi rilasciati prima della partenza del Regno Unito dall'UE. Ciò consentirà ai dispositivi coperti da certificati emessi dagli ON con sede nel Regno Unito di continuare ad essere immessi sul mercato britannico anche dopo che il Regno Unito avrà lasciato l'UE.

Questi Organismi Notificati con sede nel Regno Unito continueranno a supervisionare questi dispositivi e i loro fabbricanti, per garantire la continua conformità agli standard di sicurezza e prestazioni applicabili.

## Organismi Notificati che possono essere impiegati dopo l'uscita del Regno Unito dall'UE

I certificati che sono già stati rilasciati dagli [Organismi Notificati con sede nel Regno Unito](#) prima della partenza del Regno Unito dall'UE continueranno ad essere validi per il mercato britannico. L'MHRA continuerà a supervisionare le attività degli ON con sede nel Regno Unito.

A partire dal giorno del Brexit, se si desidera immettere un nuovo dispositivo, che richiede l'esecuzione di una valutazione di conformità da parte di un ON, sul mercato del Regno Unito o dell'UE, sarà necessario utilizzare un [ON con sede in uno Stato membro dell'UE](#). Una volta completata con successo la valutazione di conformità, è possibile apporre il marchio CE sul dispositivo e immettere il prodotto sul mercato del Regno Unito o dell'UE.

## REQUISITI DI ETICHETTATURA

I requisiti di etichettatura pertinenti continueranno ad essere applicati a partire dal giorno in cui il Regno Unito lascerà l'UE, compreso l'obbligo per i prodotti di recare il marchio CE e i dispositivi che richiedono una valutazione di conformità devono includere anche il numero di Organismo Notificato. Ciò significa che, in caso di cambiamento dell'ON, verrà richiesto di apportare le modifiche pertinenti ai numeri di ON che appaiono sul dispositivo e sull'imballaggio.

Non saranno richieste modifiche all'etichettatura per riflettere il ruolo della UK Responsible Person.

## Modifiche future ai requisiti di etichettatura a partire da maggio 2020

Le modifiche ai requisiti di etichettatura entreranno in vigore nel maggio 2020 per i dispositivi medici e nel maggio 2022 per gli IVD. I requisiti di etichettatura si trovano nell'[Allegato 3](#) (per i dispositivi medici) e nell'[Allegato 17](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificata dall'UK MDR 2019). Ciò include i requisiti UDI stabiliti nell'[Allegato 8](#) e nell'[Allegato 22](#).

## REGISTRAZIONI

A partire dal giorno in cui il Regno Unito lascerà l'UE, qualsiasi dispositivo medico o IVD immesso sul mercato britannico deve essere registrato presso l'MHRA.

L'MHRA registrerà solo i fabbricanti che hanno una sede di attività registrata (si veda la sezione sulla "Definizione di "sede di attività registrata" per maggiori informazioni) nel Regno Unito. Se il fabbricante ha sede al di fuori del Regno Unito, il fabbricante deve nominare una UK Responsible Person che abbia una sede di attività registrata nel Regno Unito. Questa UK Responsible Person si assumerà quindi le responsabilità del fabbricante in termini di registrazione del dispositivo.

Prima di registrarsi presso l'MHRA, è necessario assicurarsi che il dispositivo soddisfi tutti i requisiti di legge sopra indicati.

Una volta accertato che il dispositivo soddisfi tutti i requisiti pertinenti, è possibile registrarsi presso MHRA. A tempo debito saranno disponibili ulteriori indicazioni su come registrarsi con gov.uk.

### Definizione di "sede di attività registrata"

Se il fabbricante o la sua UK Responsible Person è una società del Regno Unito, allora la "sede legale" dovrebbe essere la stessa della sua "sede legale" ai sensi del Companies Act 2006. Questo è l'indirizzo detenuto dal Registrar of Companies, che è stato incluso nella richiesta originale di registrazione della società (e qualsiasi cambiamento di indirizzo deve essere notificato al Registrar).

In alcuni casi, la UK Responsible Person potrebbe non essere una società. In tal caso, sarà necessario fornire l'indirizzo di contatto della persona, o qualsiasi indirizzo dove possono essere inviati i documenti ufficiali. Si prega di notare che questo indirizzo sarà reso pubblicamente disponibile sul [Public Access Registrations Database di MHRA \(PARD\)](#).

### Registrazione del dispositivo dopo l'uscita del Regno Unito dall'UE

Dopo il giorno di uscita, tutti i dispositivi medici, i dispositivi medici impiantabili attivi, gli IVD e i dispositivi su misura dovranno essere registrati presso l'MHRA prima di essere immessi sul mercato britannico.

Poiché si tratta di un'estensione dei requisiti di registrazione esistenti, ci sarà un periodo di tolleranza per lasciare il tempo necessario a conformarsi al nuovo processo di registrazione.

Per i seguenti dispositivi, verranno concessi quattro mesi di tempo per registrarsi presso l'MHRA:

- Dispositivi medici di classe III
- Dispositivi medici impiantabili di classe IIb Dispositivi medici impiantabili attivi IVD Elenco A
- Per i seguenti dispositivi, verranno concessi otto mesi di tempo per registrarsi all'MHRA:
- Dispositivi medici non impiantabili di classe IIb Dispositivi medici di classe IIa
- Elenco IVD B
- IVD per l'autodiagnosi
- Per i seguenti dispositivi, verranno concessi 12 mesi di tempo per registrarvi all'MHRA:
- Dispositivi medici di classe I
- IVD generali
- IVD di classe A (se conformi al regolamento UE IVDR 2017/746)

La registrazione per i dispositivi personalizzati sarà in linea con la classe di rischio del dispositivo. La mancata registrazione entro queste date significherà che non sarà più possibile immettere legalmente il dispositivo sul mercato britannico.

### Informazioni di registrazione da fornire al MHRA

Per registrare qualsiasi classe di dispositivo presso MHRA, è necessario utilizzare la [Global Medical Devices Nomenclature \(GMDN\)](#) per descrivere il dispositivo. Non è necessario essere membri dell'Agenzia GMDN per trovare e selezionare i termini GMDN appropriati all'interno del sistema UK di registrazione online.

Inizialmente, l'MHRA richiederà che tutti i dispositivi siano registrati a livello di codice GMDN. Se non sapete

quale codice GMDN si applica al vostro dispositivo, dovrete selezionare il termine di descrizione pertinente dal nostro sistema. Tuttavia, per i dispositivi di Classe III, occorrerà anche fornire le seguenti informazioni sul prodotto:

- nome del dispositivo medico
- modello
- catalogo o numero di riferimento

Si tratta di elementi di dati comuni riconosciuti nelle informazioni IMDRF Primary Medical Device Identity (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-rps-common-data-elements.pdf>).

È possibile leggere ulteriori informazioni sugli obblighi di registrazione nel [regolamento 7A](#) (per i dispositivi medici), nel [regolamento 21A](#) (per i dispositivi medici impiantabili attivi) e nel [regolamento 33A](#) (per gli IVD) nell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

### Se sei un fabbricante con sede al di fuori del Regno Unito

La registrazione di un dispositivo presso l'MHRA deve essere effettuata da UK Responsible Person con sede nel Regno Unito e con un indirizzo registrato nel Regno Unito che si assumerà la responsabilità del dispositivo nel Regno Unito.

Per ulteriori informazioni sulla UK Responsible Person consultare la sezione relativa al "Ruolo dei soggetti che fabbricano e forniscono i dispositivi". È anche possibile consultare gli obblighi di questa UK Responsible Person nel [regolamento 77](#) (per i dispositivi medici) e nel [regolamento 146](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

### Come registrare i dispositivi medici in una no deal Brexit

L'Agenzia sta facendo i preparativi per garantire che, nel caso in cui il Regno Unito lasciasse l'UE senza un accordo (no-deal), attualmente il governo UK STA ELABORANDO il volume previsto di dispositivi che richiederanno la registrazione presso l'MHRA.

Per questo motivo, verranno elaborate le registrazioni per fasi in linea con le scadenze normative stabilite per ogni classe di dispositivi. Terremo conto di quanti dispositivi si intende registrare.

In uno scenario di no deal, la scadenza per tutti i dispositivi ad alto rischio elencati di seguito per essere registrati presso l'MHRA è entro 4 mesi dalla partenza del Regno Unito dall'UE:

- Dispositivi impiantabili di classe IIb
- Dispositivi medici di classe III
- Dispositivi medici impiantabili attivi Allegato II Elenco A IVD
- Confezioni di procedure che includono uno qualsiasi dei dispositivi di cui sopra

Per tutti gli altri dispositivi medici e IVD, occorrerà attendere fino a quando non ci saranno ulteriori aggiornamenti su quando registrarvi presso [uk.gov](http://uk.gov).

La registrazione per i dispositivi personalizzati sarà in linea con la classe di rischio del dispositivo.

Se intendete registrare dispositivi ad alto rischio che rientrano nelle categorie di cui sopra, inviate un'e-mail a [device.registrations@mhra.gov.uk](mailto:device.registrations@mhra.gov.uk) utilizzando il seguente titolo dell'oggetto:

"[Nome dell'organizzazione] - Intenzione di registrare dispositivi ad alto rischio". Il corpo dell'e-mail deve contenere le seguenti informazioni:

1. I vostri dati di contatto (compreso l'indirizzo legale della vostra organizzazione e un indirizzo e-mail al quale potete essere contattati)
2. Il nome della vostra organizzazione
3. Sia che siate una UK Responsible Person che agisce per conto di un fabbricante con sede al di fuori delUK (ulteriori informazioni sul ruolo di una UK Responsible Person nella nostra [guida](#) pubblicata il 26 febbraio 2019)

4. Indicazione del numero di dispositivi e prodotti che intendete registrare presso di noi (per ogni organizzazione se siete il mandatario)

Se siete attualmente un mandatario con sede nel Regno Unito, siete pregati di fornire i dettagli di tutte le organizzazioni che rappresentate.

Riceverete una risposta automatica che conferma la ricezione della vostra e-mail, e vi contatteremo a tempo debito con ulteriori istruzioni sul processo di registrazione.

Per prepararvi a registrare i vostri dispositivi presso di noi, vi consigliamo di compilare una lista dei dispositivi che intendete registrare, insieme al codice/termine GMDN. Richiederemo anche copie dei certificati CE associati.

Per i dispositivi di Classe III dovrete anche compilare le corrispondenti informazioni sul prodotto (nome del dispositivo, modello, numero di catalogo, UDI (se applicabile).

### Tariffe

Verrà addebitata una tariffa di £100 per ogni richiesta di registrazione. A seconda del numero di dispositivi di cui si dispone, è possibile registrarli tutti in un'unica domanda.

La tariffa di £100 si applica anche per l'aggiunta di nuove e/o successive modifiche alle registrazioni di dispositivi medici e/o di dispositivi diagnostici in vitro.

### Fabbricanti già registrati presso la MHRA

Se siete già registrati presso MHRA, dovrete confermare l'esattezza delle informazioni registrate presso il MHRA entro le date sopra indicate. Non vi sarà alcun addebito per questo, a meno che non sia necessario apportare modifiche.

È necessario notificare le modifiche apportate ai propri dati di registrazione e verrà addebitata una tassa di £100 per modificare:

- la sede di attività registrata
- nome della società
- tipo di società, ad esempio se si diventa una società a responsabilità limitata
- aggiungere uno o più dispositivi al vostro record di registrazione
- stato di un IVD, ad esempio un cambiamento da "valutazione delle prestazioni" a "nuovo".

Se il fabbricante è attualmente registrato sui nostri sistemi tramite un mandatario UE, è necessario aggiornare le informazioni per includere una UK Responsible Person. Se è necessario aggiornare le informazioni per includere i dati di una UK Responsible Person persona responsabile del Regno Unito, si applica la tariffa di £100 di cui sopra.

La tariffa non è addebitabile per:

- cambio di indirizzo e-mail o di numeri di telefono
- aggiungere o rimuovere informazioni sui prodotti per i vostri dispositivi registrati
- rimuovere i dispositivi dai vostri documenti di registrazione

### Obbligo di aggiornare regolarmente le informazioni

I candidati devono rinnovare l'iscrizione un anno dopo la presentazione della domanda di iscrizione o della conferma e ogni due anni dopo tale data. Per ogni rinnovo, verrà addebitata la tariffa di £100 (vedi sotto per ulteriori informazioni).

Il mancato rinnovo della registrazione comporterà la cancellazione dei dati dal nostro database, dopodiché sarà necessario compilare una nuova domanda di registrazione o non sarà più possibile immettere il dispositivo sul mercato del Regno Unito.

## Registro dei fabbricanti

Una volta registrati, il nome e l'indirizzo della vostra azienda vengono aggiunti al [database di accesso pubblico per la registrazione dei dispositivi medici](#). Le registrazioni sono elencate per nome del fabbricante, indirizzo, numero di riferimento MHRA ed elencano i tipi di dispositivi registrati presso di noi.

La registrazione dei vostri dispositivi presso MHRA non comporta da parte nostra alcuna forma di accreditamento, certificazione o approvazione per il dispositivo e non potrete quindi dichiararlo nei materiali marketing, sulla confezione o nelle istruzioni per l'uso.

## Modifiche future alla registrazione del vostro dispositivo a partire da maggio 2020

Le modifiche ai requisiti di registrazione entreranno in vigore il 26 maggio 2020 per i dispositivi medici e il 26 maggio 2022 per gli IVD. Gli ulteriori requisiti di registrazione si trovano nei regolamenti da 91 a 95 (per i dispositivi medici) e nei regolamenti da 157 a 160 (per gli IVD) della UK MDR 2002 (modificata dalla UK MDR 2019).

## SORVEGLIANZA E VIGILANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

MHRA gestisce il sistema per la segnalazione e la registrazione dei dettagli di sospetti incidenti avversi relativi a un dispositivo medico o IVD che si verificano nel Regno Unito. Una delle principali responsabilità dell'MHRA è quella di indagare sugli incidenti avversi relativi ai dispositivi o di monitorare le indagini svolte dal fabbricante e di adottare le misure appropriate per prevenire o ridurre la probabilità che si verifichino nuovamente nell'ambito del suo ruolo di sorveglianza del mercato. Se durante un'indagine su un fabbricante vengono riscontrate delle non conformità, il fabbricante ha l'obbligo legale di risolvere tali non conformità.

Una volta che un dispositivo medico è stato immesso sul mercato del Regno Unito in conformità con la legislazione applicabile, il fabbricante deve monitorare costantemente la sicurezza e le prestazioni del suo dispositivo. Il fabbricante deve presentare rapporti di vigilanza all'MHRA quando nel Regno Unito si verificano determinati incidenti che coinvolgono il proprio dispositivo e adottare le misure di sicurezza appropriate quando necessario. Il fabbricante deve garantire che il dispositivo soddisfi gli appropriati standard di sicurezza e di prestazioni per tutto il tempo in cui viene utilizzato.

Dal giorno in cui il Regno Unito lascia l'UE, se un fabbricante ha sede al di fuori del Regno Unito, deve disporre di una UK Responsible Person. Questa UK Responsible Person sarà tenuta a soddisfare determinati requisiti di segnalazione, come stabilito dal [regolamento 7A](#) (per i dispositivi medici), [regolamento 21A](#) (per i dispositivi medici impiantabili attivi) e il [regolamento 33A](#) (per gli IVD) nell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

Si prega di consultare la nostra [pagina di orientamento](#) per ulteriori informazioni sui requisiti di segnalazione del fabbricante.

## Modifiche future ai requisiti di sorveglianza post-commercializzazione a partire da maggio 2020

Dal 26 maggio 2020 (per i dispositivi medici) e dal maggio 2022 (per gli IVD) saranno in vigore nuovi requisiti relativi al sistema di sorveglianza post-commercializzazione di un fabbricante, che richiederanno ai fabbricanti di aderire a maggiori requisiti in materia di sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione. Ciò comprenderà il mantenimento di un piano di sorveglianza post-commercializzazione e l'emissione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Ulteriori informazioni sui requisiti di sorveglianza post-commercializzazione si trovano ai sensi dei [regolamenti da 121 a 124](#) (per i dispositivi medici) e dei [regolamenti da 186 a 189](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

Inoltre, i nuovi requisiti di vigilanza definiscono requisiti specifici di notifica che includono, ma non si limitano

ai tempi definiti per la notifica dell'MHRA degli incidenti e la preparazione dei rapporti dei fabbricanti dopo il verificarsi di incidenti. Informazioni complete sulla vigilanza sono disponibili ai sensi dei [regolamenti da 125 a 129](#) (per i dispositivi medici) e dei [regolamenti da 190 a 194](#) (per gli IVD) dell'UK MDR 2002 (modificato dall'UK MDR 2019).

### Contattaci

Si prega di indirizzare eventuali richieste a [devices.regulatory@mhra.gov.uk](mailto:devices.regulatory@mhra.gov.uk).

Questa guida si applica a partire dal giorno dell'uscita, in linea con il [Medical Devices \(Amendment etc.\) \(EU Exit\) Regulations 2019](#).

## Professionisti dello Studio

AVV.	<b>ANDREA STEFANELLI</b>
AVV.	<b>SILVIA STEFANELLI</b>
AVV.	LAURA ASTI
AVV.	FEDERICO BRESCHI
AVV.	FABIO CARUSO
AVV.	GASPARE CASTELLI
AVV.	ADRIANO COLOMBAN
AVV.	ALESSANDRA DELLI PONTI
AVV.	ALESSIA DIOLI
AVV.	RAFFAELE GAMMAROTA
AVV.	ELEONORA LENZI
AVV.	ANDREA MARINELLI
AVV.	SILVIA PARI
AVV.	ELEONORA PETTAZZONI
AVV.	VITTORIA PIRETTI
AVV.	MARIA LIVIA RIZZO
AVV.	GIORGIA VERLATO
DOTT.SSA	CAMILLA ANDERLINI
DOTT.SSA	GABRILLE BAROUCH
DOTT.SSA	NOEMI CONDITI
DOTT.SSA	ALESSANDRA DI NUNZIO
DOTT.SSA	ALICE GIANNINI
DOTT.	FABIO MARINELLO
DOTT.SSA	GIORGIA ROSATI
DOTT.SSA	FEDERICA PUCARELLI
PROF. AVV.	ALESSANDRA MAGLIARO of counsel