

2° MEETING AIIC



Avv. Andrea Stefanelli

IMPATTO SUGLI ACQUISTI E COLLAUDI,
DISCIPLINARI DI GARA TRA DM
LEGACY E NUOVI CERTIFICATI

Sessione 3, 26 maggio 2021



NUOVE SFIDE PER LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Regolamento Europeo MDR (EU) 2017/745

MEETING GRATUITO
EDIZIONE ONLINE
ISCRIZIONI APERTE

26/27
MAGGIO

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (GU L 117 del 5/5/2017)

art. 123 entrata in vigore 26/5/2017

piena efficacia 26/5/2020

REGOLAMENTO (UE) 2020/561 (GU L 130 del 24/4/2020)

(...COVID, problema NB, ampliamento necessità di dm...)

piena efficacia 26/5/2021

ART. 120 DISPOSIZIONI TRANSITORIE

IMPATTO SUGLI ACQUISTI E COLLAUDI, DISCIPLINARI DI GARA TRA DM LEGACY E NUOVI CERTIFICATI



Direttive MDD/AIMDD

Fino al 25 maggio 2021

Tutti i certificati rilasciati a norma delle direttive sui dispositivi medici (AIMDD/MDD) sono validi fino alla data di scadenza

26 maggio 2021 - 25 maggio 2024

I certificati rilasciati a norma delle direttive AIMDD/MDD prima della piena applicazione dell'MDR restano validi fino al 25 maggio 2024 a determinate condizioni*

26 maggio 2024 - 27 maggio 2025

I dispositivi MDD già immessi sul mercato possono continuare a essere messi a disposizione



Regolamento MDR

Dal 26 maggio 2017

I dispositivi conformi al regolamento sui dispositivi medici (MDR) possono essere immessi sul mercato

Dal maggio 2024

tutti i dispositivi immessi sul mercato devono essere conformi all'MDR

26 MAGGIO 2017

Entrata in vigore dell'MDR (parzialmente applicabile)

26 MAGGIO 2021

Applicazione dell'MDR

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONFORME ALLA DISCIPLINA VIGENTE AL MOMENTO DELLA SUA IMMISSIONE IN COMMERCIO

GUIDA BLU SULLE DIRETTIVE DEL NUOVO APPROCCIO (pag. 18)

«*L'immissione di un prodotto sul mercato presuppone un'offerta o accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto di proprietà concernente il prodotto in questione una volta ultimata la fase di fabbricazione.*

Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto.»



Appalto chiuso contratto vero e proprio di acquisto forniture/servizi

Accordi Quadro NO conclusione contratto vero e proprio

Si predeterminazione condizioni e tempi
per futuri acquisti perfezionabili ordinexordine

Ma cos'è un acquisto di un D.M. → Contratto di Fornitura beni = VENDITA

Art. 1470 c.c. (Vendita) = Trasferimento proprietà bene dietro versamento corrispettivo

Vendita Ctx si perfeziona «al consenso» NO alla stipula
NO alla consegna

Ctx prestazione immediata NO di durata (come LL.PP. e Servizi)

Si possibile vendita con **CONSEGNA RIPARTITA**

Art. 1477 = «*La cosa deve essere consegnata nello stato in cui si trovava al momento della vendita*»

Art. 1497 = «*Quando la cosa venduta non ha le qualità promesse o quelle essenziali per l'uso a cui è destinata, il compratore ha diritto [.] risoluzione per inadempimento*»

Questo cosa significa ?

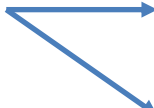
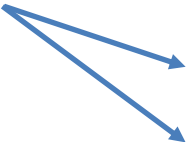
A) Contratti fornitura IN ESSERE

- occorre verificare se trattasi di appalti chiusi o accordi-quadro
- nel caso di **Appalti chiusi**
 - D.M. acquistati con requisiti obbligatori al momento acquisto
 - Proprietà D.M. già passata al consenso
 - Immissione commercio momento offerta/accordo
- nel caso di **Accordi-quadro**
 - Vendita è all'ordine
 - D.M. devono avere i requisiti di immissione commercio del momento in cui vengono ordinati

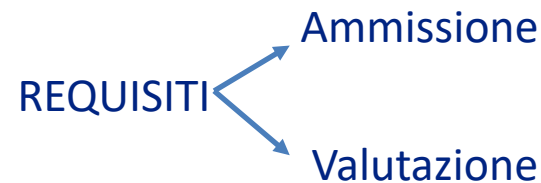
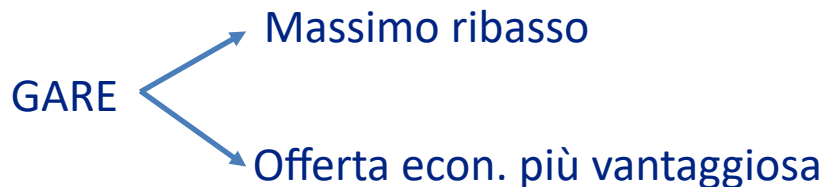
Questo cosa significa ?

B) Contratti fornitura ancora da stipulare

Tutte le **nuove gare** dovranno tener conto della normativa in vigore da oggi

- Legittimo quindi richiedere D.M.  conformi MDD (c.d. legacy)
oppure
conformi al MDR
- Obbligatorio partecipare gare  Certificati rilasciati a norma MDD
Certificati rilasciati norma MDR

Legittimo richiedere in gara il possesso Certificato conformità al MDR?



NO legittimo richiedere «a pena d'esclusione» Certificati MDR

SI possibile richiedere, ai fini maggior valutazione, STANDARD previsti per ottenere Certificazione MDR

Nel rispetto del principio di PROPORZIONALITÀ