COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 29.11.2024
COM(2024) 560 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sul funzionamento dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i dispositivi monouso e il loro ricondizionamento

Indice

1 Sintesi 1
2 Introduzione 3
3 Studio sull'attuazione dell'articolo 17 MDR 3
4 Quadro giuridico sul ricondizionamento dei dispositivi monouso 4
4.1 Articolo 17 MDR 4
4.2 Diritto nazionale in materia di ricondizionamento dei dispositivi monouso 6
5 Funzionamento delle disposizioni in materia di ricondizionamento dei dispositivi monouso 7
5.1 Organismi notificati 7
5.2 Fabbricanti/ricondizionatori esterni 8
5.3 Istituzioni sanitarie 9
5.4 Sfide e ostacoli 9
5.5 Opportunità 11
6 Esito della raccolta delle prove 11
6.1 Posizione dei portatori di interessi 11
6.2 Esito dello studio 13
7 Bilancio 13
8 Conclusioni 14

1 SINTESI

Il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR), applicabile dal 26 maggio 2021, mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Per la prima volta a livello dell'UE, l'MDR stabilisce norme specifiche sui dispositivi monouso e sul relativo ricondizionamento.

La presente relazione riporta dati e informazioni sull'attuazione dell'articolo 17 MDR sui dispositivi monouso e sul relativo ricondizionamento. I dati e le informazioni si riferiscono al periodo compreso tra dicembre 2022 e dicembre 2023 e sono stati raccolti, tramite uno studio dedicato, da gruppi di portatori di interessi pertinenti in 30 paesi (27 Stati membri dell'UE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia).

Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso sono autorizzati solo se consentito dal diritto nazionale e unicamente ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 17 MDR. Attualmente, solo dieci paesi consentono il ricondizionamento dei dispositivi monouso, mentre i restanti venti non lo consentono. La maggior parte dei paesi che autorizzano il ricondizionamento ha stabilito ulteriori limitazioni o divieti a livello nazionale. Il quadro normativo non armonizzato e frammentato costituisce una sfida per i portatori di interessi coinvolti.

Solo sei dei trentotto organismi notificati esaminati certificano i dispositivi monouso ricondizionati o il ricondizionamento dei dispositivi monouso. Finora non sono stati emessi certificati. È stato individuato un numero estremamente basso di fabbricanti che ricondizionano i dispositivi monouso (meno di dieci) e solo due sono attivi e operano nell'UE. Il motivo principale del limitato interesse dimostrato dai fabbricanti sembra essere correlato alla difficoltà nel reperire un organismo notificato in grado di certificare i dispositivi ricondizionati. Dieci delle diciannove istituzioni sanitarie esaminate non sono interessate al ricondizionamento dei dispositivi monouso a causa della mancanza di competenze e risorse.

Le principali opportunità del ricondizionamento dei dispositivi monouso percepite da tutti i gruppi di portatori di interessi sono i benefici ambientali, i possibili risparmi sui costi e un'eventuale soluzione per le carenze di dispositivi.

Le sfide e gli ostacoli principali per l'attuazione dell'articolo 17 MDR sono il panorama normativo frammentato per il ricondizionamento dei dispositivi monouso, la carenza di risorse e lo scarso interesse per il ricondizionamento dei dispositivi monouso da parte degli organismi notificati. Anche i possibili rischi per la salute, i problemi di responsabilità e la mancanza di prove sul ricondizionamento sono considerati ostacoli dalle autorità competenti per i dispositivi medici e dalle istituzioni sanitarie.

Il mercato del ricondizionamento dei dispositivi monouso è estremamente limitato e non attraente per gli organismi notificati, che al momento si concentrano principalmente sulla transizione dei certificati dalle precedenti direttive sui dispositivi medici all'MDR.

La Commissione valuterà ulteriormente il funzionamento delle disposizioni sul ricondizionamento anche alla luce di nuovi dati. Se necessario la Commissione prenderà in esame le possibili opzioni per affrontare eventuali carenze.

2 INTRODUZIONE

Il regolamento (UE) 2017/745[1] relativo ai dispositivi medici (MDR), applicabile dal 26 maggio 2021, mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, nonché standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici, assicurando così un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altre persone, promuovendo al contempo l'innovazione e migliorando la competitività del settore dei dispositivi medici.

Ai sensi dell'MDR, i dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi di rischio. A seconda della classe di rischio del prodotto, è richiesta una diversa procedura di valutazione della conformità prima che il prodotto possa essere immesso sul mercato dell'UE. In caso di classi di rischio medio o alto, gli organismi notificati sono coinvolti nella procedura di valutazione della conformità.

Per la prima volta a livello dell'UE, l'MDR, nel suo articolo 17, stabilisce norme specifiche sui dispositivi monouso e sul relativo ricondizionamento. L'MDR definisce il "dispositivo monouso" come un dispositivo "*destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura*[2]" e il "ricondizionamento" come "*un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato*"[3].

Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso sono autorizzati solo se consentito dal diritto nazionale e unicamente in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 17 MDR.

Ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 10, MDR, la presente relazione valuta il funzionamento pratico delle disposizioni sui dispositivi monouso e sul relativo ricondizionamento e sarà presentata al Parlamento europeo e al Consiglio[4].

3 STUDIO SULL'ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 17 MDR

Nel dicembre 2022 la Commissione ha commissionato uno studio intitolato *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market*[5], di seguito denominato "lo studio".

Lo studio fornisce dati e informazioni su come le disposizioni di cui all'articolo 17 MDR sono state attuate dai 27 Stati membri dell'UE, dall'Islanda, dal Liechtenstein e dalla Norvegia (di seguito denominati "paesi oggetto di studio") e sul funzionamento di tali disposizioni. I dati e le informazioni raccolti nell'ambito dello studio si riferiscono al periodo compreso tra dicembre 2022 e dicembre 2023.

Il contraente ha individuato quattro gruppi di portatori di interessi pertinenti: tutte le autorità competenti in materia di dispositivi medici, tutti gli organismi notificati designati ai sensi dell'MDR, un campione di ricondizionatori considerati fabbricanti di dispositivi monouso ricondizionati e un

[1] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio - https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20?locale=it.

[2] Articolo 2, punto 8), MDR.

[3] Articolo 2, punto 39), MDR.

[4] Nell'agosto 2010 la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio la "Relazione sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE", che ha fornito la base pratica per la regolamentazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso nell'articolo 17 MDR - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Commissione europea, Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V., et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market: final report*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

campione di istituzioni sanitarie che ricondizionano i dispositivi monouso. I dati e le informazioni sono stati raccolti attraverso sondaggi dedicati da ciascun gruppo di portatori di interessi. I sondaggi sono stati seguiti da colloqui condotti a campione. Tutte le autorità competenti e tutti gli organismi notificati hanno risposto al sondaggio, mentre i dati e le informazioni dei fabbricanti e delle istituzioni sanitarie sono stati raccolti dai portatori di interessi presi a campione.

Lo studio è la principale fonte di dati e informazioni utilizzata per la redazione della presente relazione, integrata dalle informazioni fornite dagli Stati membri alla Commissione[6] prima del maggio 2024. Le informazioni tratte dallo studio sono ripetute nella presente relazione, laddove utili per descrivere chiaramente un argomento o una raccomandazione o una proposta di modifica dell'MDR, e vi si fa riferimento in modo chiaro.

Un apposito quadro operativo[7] consente di ottenere un accesso più completo e interattivo ai risultati dello studio.

4 QUADRO GIURIDICO SUL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MONOUSO

4.1 Articolo 17 MDR

Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso sono autorizzati solo se consentito dal diritto nazionale e unicamente in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 17 MDR.

Qualsiasi persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dall'MDR. Tra questi, gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato.

Gli Stati membri possono decidere di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste nell'MDR in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, purché garantiscano che:

(a) la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato sono equivalenti a quelle del dispositivo d'origine e sono conformi a determinate prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5[8], MDR;
(b) il ricondizionamento è effettuato a norma delle specifiche comuni (SC)[9] che precisano le prescrizioni in merito alla gestione del rischio, alla convalida delle procedure per l'intero processo, tra cui le fasi relative alla pulizia, al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione, al sistema di gestione della qualità, alla segnalazione di incidenti relativi a dispositivi sottoposti a ricondizionamento e alla tracciabilità dei dispositivi ricondizionati.

Gli Stati membri devono incoraggiare le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a fornire ai pazienti informazioni sull'uso dei dispositivi ricondizionati all'interno dell'istituzione sanitaria e, se del caso, qualsiasi altra informazione pertinente sui dispositivi ricondizionati con cui tali pazienti sono trattati.

---

[6] Tra cui le notifiche degli Stati membri sul modo in cui l'articolo 17 MDR è stato attuato a livello nazionale.

[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.

[8] L'articolo 5, paragrafo 5, MDR stabilisce le condizioni da soddisfare, ad esempio: il dispositivo non può essere trasferito a un'altra persona giuridica, l'utilizzo del dispositivo avviene secondo sistemi adeguati di gestione della qualità, le istituzioni sanitarie redigono una documentazione tecnica adeguata e valutano l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del dispositivo.

[9] Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione, del 19 agosto 2020, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso (GU L 273 del 20.8.2020, pag. 3) - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

Gli Stati membri possono scegliere di applicare le specifiche comuni anche ai dispositivi monouso ricondizionati da un soggetto esterno su richiesta di un'istituzione sanitaria, purché il dispositivo ricondizionato nella sua totalità sia rinviato alla medesima istituzione sanitaria e il soggetto esterno soddisfi le prescrizioni delle specifiche comuni.

La conformità alle specifiche comuni deve essere certificata da un organismo notificato, sia per le istituzioni sanitarie sia per i ricondizionatori esterni.

Gli Stati membri che consentono il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono mantenere o introdurre disposizioni nazionali più rigorose di quelle previste dall'MDR, che limitino o vietino, nel proprio territorio, alcuni aspetti operativi del ricondizionamento.

Il testo completo dell'articolo 17 MDR recita:

"1. Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e solo a norma del presente articolo.

2. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento, ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato, conformemente al capo III del presente regolamento. Il ricondizionatore del dispositivo è considerato un produttore ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374/CEE.

3. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri possono decidere di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste nel presente regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, purché garantiscano che:

- *(a) la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato sono equivalenti a quelle del dispositivo d'origine e che le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettere a), b), d), e), f), g) e h) sono rispettate;*
- *(b) il ricondizionamento è effettuato a norma delle SC che precisano le prescrizioni applicabili:*
- *alla gestione del rischio, comprese l'analisi della fabbricazione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (ingegneria inversa) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del dispositivo originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento,*
- *alla convalida delle procedure per l'intero processo, tra cui le fasi relative alla pulizia,*
- *al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione,*
- *al sistema di gestione della qualità,*
- *alla segnalazione di incidenti relativi a dispositivi sottoposti a ricondizionamento, e*
- *alla tracciabilità dei dispositivi ricondizionati.*

Gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a fornire ai pazienti informazioni sull'uso dei dispositivi ricondizionati all'interno dell'istituzione sanitaria e, se del caso, qualsiasi altra informazione pertinente sui dispositivi ricondizionati con cui tali pazienti sono trattati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle disposizioni nazionali adottate in virtù del presente paragrafo e dei motivi che ne giustificano l'adozione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

4. Gli Stati membri possono scegliere di applicare le disposizioni di cui al paragrafo 3 anche ai dispositivi monouso ricondizionati da un soggetto esterno su richiesta di un'istituzione sanitaria, purché il dispositivo ricondizionato nella sua totalità sia rinviato alla medesima istituzione sanitaria e il soggetto esterno soddisfi le prescrizioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).

5. La Commissione adotta, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, le necessarie SC di cui al paragrafo 3, lettera b) entro il 26 maggio 2021. Tali SC sono coerenti con i più recenti dati scientifici e riguardano l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al presente regolamento. Se le SC non sono adottate entro il 26 maggio 2021, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni

previste al paragrafo 3, lettera b). Il rispetto delle SC o, in assenza di queste, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.

6. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato conformemente al presente regolamento o, prima del 26 maggio 2021, conformemente alla direttiva 93/42/CEE.

7. Il ricondizionamento di dispositivi monouso può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.

8. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 2 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 23, figurano sull'etichetta e, se del caso, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

9. Uno Stato membro che consente il ricondizionamento di dispositivi monouso può mantenere o introdurre disposizioni nazionali più rigorose di quelle previste dal presente regolamento, che limitino o vietino nel proprio territorio:

(a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o in un paese terzo per esservi ricondizionati;
(b) la messa a disposizione o l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali. La Commissione rende disponibile al pubblico tali informazioni.

10. Entro il 27 maggio 2024 la Commissione redige una relazione sul funzionamento del presente articolo e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. Sulla base di tale relazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte di modifica del presente regolamento".

4.2 Diritto nazionale in materia di ricondizionamento dei dispositivi monouso

Gli Stati membri possono autorizzare il ricondizionamento dei dispositivi monouso nel proprio territorio. Non è previsto alcun termine per l'adozione di tale decisione da parte degli Stati membri. Senza l'autorizzazione ai sensi del diritto nazionale, il ricondizionamento dei dispositivi monouso non è consentito. In base alle notifiche e alle informazioni ricevute, l'attuale situazione è la seguente:

- dieci paesi (Belgio, Croazia, Germania, Islanda, Irlanda, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia) hanno adottato norme nazionali che autorizzano il ricondizionamento dei dispositivi monouso;
- venti paesi (Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Romania, Slovacchia, Slovenia) non hanno (ancora) adottato norme nazionali che autorizzano il ricondizionamento dei dispositivi monouso.

In virtù dell'articolo 17, paragrafo 3, MDR, uno Stato membro che autorizza il ricondizionamento sul proprio territorio può anche consentire alle istituzioni sanitarie, in determinate condizioni, di ricondizionare i dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni, in deroga alla necessità di assumere gli obblighi imposti ai fabbricanti ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2. Tali deroghe possono inoltre essere estese ai ricondizionatori esterni che ricondizionano i dispositivi monouso su richiesta di un'istituzione sanitaria. Una panoramica della situazione nei paesi oggetto di studio interessati è riportata nella seguente Tabella 1.

PAESE	**Obblighi dei fabbricanti** Il paese ha deciso di applicare l'articolo 17, paragrafo 2, MDR	**Specifiche comuni** Il paese ha deciso di applicare l'articolo 17, paragrafo 3, MDR	**Esternalizzazione** Il paese ha deciso di applicare l'articolo 17, paragrafo 4, MDR	**Informazioni paziente** Il paese incoraggia/richiede alle istituzioni sanitarie di fornire informazioni ai pazienti	**Limitazioni e divieti** Il paese ha imposto limitazioni e divieti conformemente all'articolo 17, paragrafo 9, MDR
Belgio	sì	sì	sì	sì	sì
Croazia	no	sì	sì	sì	sì
Germania	sì	sì	sì	no	sì
Islanda	sì	sì	sì	no	no
Irlanda	sì	no	no	no	no
Paesi Bassi	sì	no	no	no	sì
Polonia	sì	no	no	no	sì
Portogallo	sì	sì	sì	sì	sì
Spagna	sì	sì	sì	sì	sì
Svezia	no	sì	sì	no	sì

Tabella 1: opzioni, limitazioni e divieti conformemente all'articolo 17 MDR.

Le limitazioni e i divieti imposti da sette dei paesi elencati nella Tabella 1 includono, ad esempio:

- divieti di ricondizionamento di alcuni dispositivi (ad esempio, i dispositivi monouso con batterie non estraibili e/o i cui dati non possono essere cancellati, dispositivi monouso che emettono radiazioni ionizzanti, dispositivi impiantabili);
- limitazioni agli Stati membri dell'UE per l'esternalizzazione del ricondizionamento;
- divieto di ricondizionare i dispositivi monouso che sono entrati in contatto con determinati tessuti (ad esempio, cervello, spina dorsale, retina, nervo ottico, nodo del nervo spinale, ganglio di Gasser, ghiandola pituitaria, dura madre) o che sono stati utilizzati per procedure su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o da una sua variante; nonché
- divieto di trasferire i dispositivi monouso in altri paesi per il ricondizionamento.

Conformemente all'articolo 17, paragrafi 3 e 9, MDR, la Commissione rende le informazioni sulle norme nazionali relative al ricondizionamento dei dispositivi monouso disponibili al pubblico sul proprio sito web[10].

La possibilità per gli Stati membri di autorizzare o meno il ricondizionamento dei dispositivi monouso, di consentire deroghe per il ricondizionamento "in house" e/o di stabilire ulteriori limitazioni al ricondizionamento dei dispositivi monouso ha portato a un'attuazione frammentaria delle disposizioni sul ricondizionamento dei dispositivi monouso. Di fatto, due terzi dei paesi oggetto di studio non consentono il ricondizionamento dei dispositivi monouso. Ciascun paese che ha deciso di autorizzare il ricondizionamento dei dispositivi monouso si è avvalso della possibilità di prevedere deroghe e/o divieti o limitazioni a livello nazionale in modo univoco.

Ulteriori informazioni sulla legislazione nazionale in materia di ricondizionamento, deroghe, divieti/limitazioni e notifiche sono disponibili nella sezione 3.2 dello studio.

5 FUNZIONAMENTO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MONOUSO

Il quadro normativo non armonizzato e frammentato costituisce una sfida per i portatori di interessi coinvolti nel ricondizionamento dei dispositivi monouso.

5.1 Organismi notificati

Gli organismi notificati ai sensi dell'MDR ed elencati nello spazio di conformità del mercato unico[11] svolgono un ruolo fondamentale nel ricondizionamento dei dispositivi monouso. Gli organismi

[10] Ricondizionamento dei dispositivi medici - Commissione europea (europa.eu).

notificati devono essere coinvolti nelle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi ricondizionati dai fabbricanti ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, MDR (di seguito "dispositivi monouso ricondizionati") e devono certificare la conformità alle specifiche comuni per le istituzioni sanitarie che ricondizionano e riutilizzano i dispositivi monouso ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3 (di seguito "ricondizionamento dei dispositivi monouso"). Gli organismi notificati devono certificare la conformità alle specifiche comuni anche per i ricondizionatori esterni che, su richiesta delle istituzioni sanitarie, ricondizionano i dispositivi monouso ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 4.

Solo sei dei trentotto organismi notificati esaminati certificano i dispositivi monouso ricondizionati e cinque di questi sei certificano il ricondizionamento dei dispositivi monouso. I restanti trentadue organismi notificati non offrono questi servizi. Al momento del completamento dello studio (dicembre 2023):

- non sono stati emessi certificati né per i dispositivi monouso ricondizionati né per il ricondizionamento dei dispositivi monouso;
- sono state presentate domande solo a due organismi notificati: due clienti (fabbricanti) hanno presentato richieste di procedure di valutazione della conformità (marchio CE) e un cliente (istituzione sanitaria/ricondizionatore esterno) ha presentato una domanda di certificazione di conformità alle specifiche comuni.

I problemi principali individuati dagli organismi notificati che non certificano i dispositivi monouso ricondizionati o il ricondizionamento dei dispositivi monouso sono correlati ai codici di designazione, alla mancata autorizzazione del ricondizionamento nel paese in cui ha sede l'organismo notificato e alla presenza di un numero molto limitato di clienti interessati al ricondizionamento. Altre sfide e ostacoli sono riassunti di seguito al punto 5.4.

È stata segnalata una qualche indeterminatezza in merito all'individuazione del processo di designazione pertinente[12] e dei codici di designazione[13] per gli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità del ricondizionamento dei dispositivi monouso. Gli organismi notificati che certificano i dispositivi monouso ricondizionati hanno indicato che il codice di designazione MDT 2013 (dispositivi sottoposti a ricondizionamento) e altri codici MDR specifici per il prodotto sono pertinenti. La maggior parte degli organismi notificati che certificano il ricondizionamento dei dispositivi monouso ha indicato che i codici di designazione sono gli stessi necessari per la certificazione dei dispositivi monouso ricondizionati. Alcuni di questi organismi notificati hanno indicato che i codici di designazione non sono chiari e che non è disponibile un codice MDT specifico per i dispositivi ricondizionati. Un organismo notificato ha dichiarato che i codici di designazione necessari dovrebbero essere definiti da misure nazionali e che al momento dello studio tali misure non erano ancora state adottate.

Ulteriori informazioni sugli organismi notificati sono disponibili nella sezione 3.3.1 dello studio.

5.2 Fabbricanti/ricondizionatori esterni

È stato individuato un numero molto ridotto di fabbricanti di dispositivi monouso ricondizionati (meno di dieci) e solo due sono attivi e operano nell'UE. Entrambi sono piccole e medie imprese. Mentre solo una delle aziende agisce in qualità di fabbricante di dispositivi monouso ricondizionati (dispositivi con

---

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] L'MDCG 2019-6 *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies*, nella sezione V.1, chiarisce che le attività descritte nell'articolo 17 MDR non sono coperte dal capo IV e dall'allegato VII - https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione, del 23 novembre 2017, relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

marchio CE) e offre il ricondizionamento come servizio conforme alle specifiche comuni, l'altra offre il ricondizionamento solo come servizio (specifiche comuni).

Circa la metà dei dispositivi monouso ricondizionati sono dispositivi cardiovascolari, ma vengono ricondizionati anche dispositivi artroscopici, ortopedici, laparoscopici e monouso per la chirurgia generale. Sono rappresentate tutte le classi di rischio, dalla classe I alla classe III.

Il motivo principale del limitato interesse mostrato dai fabbricanti per il ricondizionamento dei dispositivi monouso sembra essere legato alla difficoltà di trovare un organismo notificato, soprattutto per la certificazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni.

Le informazioni sui fabbricanti sono disponibili nella sezione 3.3.2 dello studio.

5.3 Istituzioni sanitarie

Nell'ambito dello studio sono state prese in considerazione diciannove risposte da parte delle istituzioni sanitarie. Tutte le istituzioni sanitarie hanno sede in paesi che autorizzano il ricondizionamento. A differenza degli altri portatori di interessi contattati direttamente, il sondaggio per le istituzioni sanitarie è stato divulgato attraverso vari canali (ad esempio, i membri della European Hospital and Healthcare Federation, i membri della World Federation for Hospital Sterilisation Sciences) a causa della difficoltà di individuare tutte le persone di riferimento per ciascuna istituzione.

Nove istituzioni sanitarie su diciannove hanno dichiarato di ricondizionare o di avere in programma di ricondizionare e/o riutilizzare i dispositivi monouso. Tre di esse stanno inoltre valutando l'esternalizzazione del ricondizionamento a un ricondizionatore esterno. Al momento del sondaggio, nessuna era in possesso di un certificato e nessuna aveva presentato una domanda di certificazione presso un organismo notificato.

Otto istituzioni sanitarie sono a conoscenza delle norme nazionali sul ricondizionamento dei dispositivi monouso e tre di esse sono consapevoli delle limitazioni e dei divieti nazionali. Un'istituzione sanitaria che sta attualmente ricondizionando i dispositivi monouso ha dichiarato di non essere a conoscenza di alcuna limitazione.

Quattro istituzioni sanitarie hanno affermato di ricondizionare/prevedere di ricondizionare i dispositivi monouso e/o di acquistare e utilizzare dispositivi monouso ricondizionati. Tre di tali istituzioni sanitarie hanno dichiarato di aver preso la decisione per motivi economici e per ridurre i problemi di carenza in circostanze speciali, come la pandemia di COVID-19.

Dieci istituzioni sanitarie su diciannove non sono interessate al ricondizionamento. I motivi principali di tale decisione sono la mancanza di competenze e di risorse in materia di dispositivi monouso, le possibili preoccupazioni per la sicurezza dei pazienti e la mancanza di interesse per il ricondizionamento dei dispositivi monouso.

Le informazioni sulle istituzioni sanitarie sono disponibili nella sezione 3.3.2 dello studio.

5.4 Sfide e ostacoli

Nonostante la disponibilità di cinque organismi notificati che offrono i propri servizi ai ricondizionatori, trovare un organismo notificato per la certificazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni rimane una sfida. Gli organismi notificati hanno evidenziato che le loro risorse disponibili stanno ancora lavorando sul trasferimento dei certificati emessi in base alle precedenti direttive sui dispositivi medici e che ciò determina una mancanza di capacità per la certificazione del ricondizionamento. In generale, il ricondizionamento dei dispositivi monouso richiede competenze e risorse specifiche per soddisfare i requisiti applicabili e le decisioni sull'investimento di tali risorse nel ricondizionamento sono influenzate negativamente dalle incertezze riguardanti i requisiti applicabili (ad esempio, i criteri e la disponibilità di organismi notificati, l'idoneità dei dispositivi monouso da ricondizionare), nonostante alcuni fabbricanti intravedano possibili vantaggi.

Un'altra sfida è legata alla percezione che le autorità competenti, gli organismi notificati e le istituzioni sanitarie hanno nei confronti del ricondizionamento dei dispositivi monouso in quanto fonte di possibili rischi per la salute dei pazienti. Le caratteristiche specifiche dei dispositivi monouso, come la geometria o i materiali, destano inoltre preoccupazioni sull'idoneità del dispositivo per il ricondizionamento.

Le modifiche apportate al dispositivo monouso dal suo fabbricante (ad esempio, geometria, componenti, materiali) potrebbero non essere facilmente rilevabili dai ricondizionatori e potrebbero compromettere la convalida dei processi di ricondizionamento.

Oltre a queste considerazioni empiriche, le autorità competenti, gli organismi notificati e le istituzioni sanitarie hanno sottolineato la necessità di maggiori prove e dati comparativi per convalidare l'idoneità del ricondizionamento dei dispositivi monouso. Sono state sollevate altresì considerazioni etiche in merito alla pratica dei fabbricanti di etichettare i dispositivi come monouso invece che come riutilizzabili.

Le autorità competenti e le istituzioni sanitarie hanno infine osservato che per il ricondizionamento dei dispositivi monouso dovrebbero essere messe in atto attività di sorveglianza ad hoc, monitoraggio e comunicazione degli incidenti, e che sussistono preoccupazioni in merito alle questioni di responsabilità legate ai dispositivi monouso ricondizionati.

La Tabella 2 seguente riepiloga le sfide e gli ostacoli più comuni individuati da ciascun gruppo di portatori di interessi, con il numero di portatori di interessi che hanno individuato ciascuna sfida.

SFIDE PERCEPITE	**INDICATE DAI SEGUENTI GRUPPI DI PORTATORI DI INTERESSI** (numero di portatori di interessi che hanno percepito la sfida)			
Ricerca di un organismo notificato per la certificazione	-	-	Fabbricante (1)	Istituzione sanitaria (4)
Mancanza di capacità di certificazione	-	Organismo notificato (9)	-	-
Possibili rischi per la salute	Autorità competente (30)	Organismo notificato (25)	-	Istituzione sanitaria (6)
Complessità del ricondizionamento dei dispositivi monouso	-	Organismo notificato (28)	Fabbricante (2)	-
Differenze nell'idoneità dei dispositivi per il ricondizionamento	Autorità competente (17)	Organismo notificato (15)	-	Istituzione sanitaria (2)
Problemi di responsabilità	Autorità competente (19)	Organismo notificato (24)	-	Istituzione sanitaria (5)
Mancanza di prove	Autorità competente (16)	Organismo notificato (18)	-	Istituzione sanitaria (3)
Pratica dei fabbricanti	Autorità competente (8)	Organismo notificato (8)	-	Istituzione sanitaria (2)

Tabella 2: sfide generali per il ricondizionamento dei dispositivi monouso, come indicato dai portatori di interessi.

Le informazioni sulle sfide sono disponibili nella sezione 3.4.1 dello studio.

5.5 Opportunità

Le principali opportunità del ricondizionamento dei dispositivi monouso percepite da tutti i gruppi di portatori di interessi sono i benefici ambientali, i possibili risparmi sui costi e un'eventuale soluzione per le carenze di dispositivi. I fabbricanti e le istituzioni sanitarie ritengono che il ricondizionamento dei dispositivi monouso sia vantaggioso anche per aumentare la concorrenza e alcune istituzioni sanitarie hanno evidenziato un possibile miglioramento, in alcune circostanze specifiche, per la qualità dell'assistenza (ad esempio, i cateteri per elettrofisiologia ricondizionati potrebbero presentare una rigidità ridotta, consentendo ai cardiologi di eseguire i trattamenti in modo più efficace nei pazienti con anatomie complesse).

La Tabella 3 seguente presenta le opportunità più comuni individuate da ciascun gruppo di portatori di interessi con il numero di portatori di interessi che hanno individuato ciascuna opportunità.

OPPORTUNITÀ PERCEPITE	**INDICATE DAI SEGUENTI GRUPPI DI PORTATORI DI INTERESSI** (numero di portatori di interessi che hanno percepito l'opportunità)			
Beneficio ambientale	Autorità competente (21)	Organismo notificato (21)	Fabbricante (2)	Istituzione sanitaria (8)
Risparmi sui costi	Autorità competente (25)	Organismo notificato (25)	Fabbricante (1)	Istituzione sanitaria (6)
Soluzione per le carenze	Autorità competente (21)	Organismo notificato (14)	Fabbricante (1)	Istituzione sanitaria (6)
Aumento della concorrenza	-	-	Fabbricante (1)	Istituzione sanitaria (5)
Miglioramento della qualità dell'assistenza	-	-	-	Istituzione sanitaria (1)

Tabella 3: opportunità di ricondizionamento dei dispositivi monouso indicate dai portatori di interessi.

Le informazioni sulle opportunità sono disponibili nella sezione 3.4.2 dello studio.

6 ESITO DELLA RACCOLTA DELLE PROVE

6.1 Posizione dei portatori di interessi

I portatori di interessi hanno raccomandato di intraprendere alcune azioni volte a migliorare l'attuazione dell'articolo 17 MDR. Tra l'altro, è stata menzionata la modifica dell'MDR per rafforzare i requisiti normativi (ad esempio, richiedere qualifiche adeguate per gli operatori che eseguono il ricondizionamento; aggiungere prerequisiti per il ricondizionamento nell'articolo 52[14] MDR per garantire che i ricondizionatori abbiano la capacità tecnica di ricondizionare i dispositivi monouso). Inoltre la stesura di linee guida, compreso un manuale fase per fase per l'attuazione dell'MDR e delle specifiche comuni, è stata considerata uno strumento utile per agevolare l'attuazione. Le istituzioni sanitarie hanno raccomandato altresì di rafforzare il sostegno delle autorità di regolamentazione a livello nazionale o dell'UE, il che potrebbe aiutare a risolvere la carenza di disponibilità degli organismi notificati a certificare il ricondizionamento dei dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni. I portatori di interessi hanno auspicato inoltre l'istituzione di task force o gruppi di lavoro ad hoc a livello dell'UE.

[14] L'articolo 52 MDR sulle procedure di valutazione della conformità stabilisce i requisiti per la valutazione della conformità del dispositivo all'MDR in vista della sua immissione sul mercato.

Secondo i portatori di interessi, potrebbe essere utile un sistema di tracciamento chiaro e un sistema di sorveglianza potenziato, oltre a una maggiore disponibilità di studi scientifici sulla sicurezza dei dispositivi monouso. Inoltre sono stati considerati pertinenti anche il miglioramento della formazione del personale e il rafforzamento della gestione del rischio per i dispositivi monouso ricondizionati.

Alcuni portatori di interessi sarebbero a favore di elenchi a livello europeo che identifichino i dispositivi monouso idonei al ricondizionamento (elenchi positivi) o i dispositivi monouso non idonei al ricondizionamento (elenchi negativi). Mentre nel complesso le autorità competenti e gli organismi notificati erano a favore di elenchi positivi o negativi di dispositivi monouso a livello europeo, i fabbricanti si sono opposti all'idea, sostenendo che un elenco unico non potrebbe essere pienamente giustificato da un punto di vista scientifico e sarebbe difficile da stilare, alla luce della varietà di dispositivi monouso che potrebbero essere ricondizionati.

Un'associazione di categoria ha riferito che, allo stato attuale dell'attuazione dell'MDR, per motivi economici i fabbricanti sono fortemente incentivati a etichettare i prodotti come "monouso" piuttosto che riutilizzabili. Questo ostacola attivamente l'obiettivo del raggiungimento di un'economia circolare nel settore dei dispositivi medici. Secondo detta associazione, esistono differenze nella misura in cui i prodotti sono riutilizzabili nella pratica, e ciò dovrebbe essere determinato prodotto per prodotto dagli organismi notificati in qualità di terzi indipendenti.

La Tabella 4 seguente presenta le principali azioni raccomandate individuate da ciascun gruppo di portatori di interessi, con il numero di portatori di interessi che hanno raccomandato ciascuna azione.

AZIONI RACCOMANDATE	**INDICATE DAI SEGUENTI GRUPPI DI PORTATORI DI INTERESSI** (numero di portatori di interessi che hanno raccomandato l'azione)			
Requisiti normativi	Autorità competente (18)	Organismo notificato (22)	Fabbricante (2)	Istituzione sanitaria (5)
Individuazione dei prodotti idonei per il ricondizionamento	Autorità competente (20)	Organismo notificato (25)	-	Istituzione sanitaria (5)
Sistema di tracciamento chiaro	Autorità competente (20)	Organismo notificato (19)	-	Istituzione sanitaria (2)
Miglioramento della formazione del personale	Autorità competente (16)	Organismo notificato (11)	Fabbricante (1)	Istituzione sanitaria (3)
Gestione del rischio	Autorità competente (17)	Organismo notificato (15)	-	Istituzione sanitaria (4)
Responsabilità estesa del produttore	Autorità competente (10)	Organismo notificato (12)	-	Istituzione sanitaria (4)
Chiarimento sui codici di designazione	-	Organismo notificato (14)	Fabbricante (1)	Istituzione sanitaria (2)
Modifiche nell'MDR	Autorità competente (5)	Organismo notificato (6)	Fabbricante (1)	Istituzione sanitaria (2)

Tabella 4: potenziali azioni e raccomandazioni indicate dai portatori di interessi.

Le informazioni sulle azioni raccomandate fornite dai portatori di interessi sono disponibili nella sezione 3.5 dello studio.

6.2 Esito dello studio

Considerando i risultati dello studio, il contraente di quest'ultimo ha fornito delle raccomandazioni per eliminare gli ostacoli esistenti all'attuazione dell'articolo 17 MDR. Tali raccomandazioni tengono conto delle informazioni fornite da tutti i portatori di interessi intervistati e sono state raggruppate nelle cinque categorie seguenti:

- raccomandazioni generali: promuovere la produzione di prove; sostenere la chiarezza e la trasparenza delle disposizioni nazionali; migliorare la comunicazione e la collaborazione tra gli Stati membri; istituire task force/gruppi di lavoro che coinvolgano i portatori di interessi;
- quadro giuridico dell'UE e documenti di orientamento: chiarire i termini e i concetti per garantire una comprensione comune; elaborare documenti di orientamento sul ricondizionamento dei dispositivi monouso e istituire un meccanismo di monitoraggio dedicato per l'attuazione dell'articolo 17 MDR;
- certificazione: informare i fabbricanti in merito agli organismi notificati designati per la certificazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso; chiarire i concetti e la responsabilità degli organismi notificati per la certificazione della conformità alle specifiche comuni; chiarire i requisiti per la designazione degli organismi notificati, comprese le esigenze di qualificazione e i relativi codici;
- raccomandazioni relative al prodotto: stilare elenchi a livello europeo sull'idoneità dei diversi tipi di dispositivi monouso per il ricondizionamento; utilizzare la Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed); sostenere una gestione del rischio e una sorveglianza del mercato più efficaci; nonché
- misure a livello nazionale: adottare misure per sostenere l'attuazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso; attuare misure mirate per le istituzioni sanitarie.

Informazioni più dettagliate sulle azioni raccomandate dal contraente sono disponibili nella sezione 5 dello studio.

7 BILANCIO

Lo studio ha individuato le sfide e gli ostacoli per l'attuazione dell'articolo 17 MDR e ha fornito raccomandazioni per affrontarli in base alle posizioni dei principali portatori di interessi. Considerando che la situazione attuale è frammentata e non armonizzata in tutta l'UE, fornire chiarimenti e indicazioni su come attuare le disposizioni esistenti in materia di ricondizionamento dei dispositivi monouso potrebbe non essere sufficiente. Potrebbe essere necessario esplorare soluzioni alternative.

In particolare, l'MDR include una definizione specifica di "strumenti chirurgici riutilizzabili"[15] e richiede che le istruzioni per l'uso di tali dispositivi riutilizzabili includano informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, tra cui la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione. Le istruzioni per l'uso devono inoltre fornire informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato (riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili)[16].

Le disposizioni sul riutilizzo di un dispositivo diverso dai dispositivi monouso sono contenute nell'MDR e armonizzate. Contrariamente all'articolo 17, paragrafo 1, MDR, che ha introdotto una certa flessibilità e consente agli Stati membri di vietare il ricondizionamento, non esistono possibilità per gli Stati membri di vietare o limitare il riutilizzo di un dispositivo. Nell'MDR sono definite le responsabilità dei fabbricanti, degli organismi notificati e delle istituzioni sanitarie in materia di

[15] Cfr. allegato VIII, punto 2.3., MDR: *"Strumento chirurgico riutilizzabile": strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.*
[16] Allegato I, punto 23.4., lettera n), MDR.

dispositivi riutilizzabili. I fabbricanti devono fornire informazioni per autorizzare il riutilizzo, gli organismi notificati sono coinvolti nella procedura di valutazione della conformità a seconda della classe del dispositivo e le istituzioni sanitarie devono seguire le istruzioni del fabbricante per riutilizzare il dispositivo.

Anche se la definizione dell'MDR del termine "ricondizionamento"[17] si riferisce ai dispositivi in generale, nell'MDR questo termine è utilizzato solo per i dispositivi monouso. Tuttavia i processi per consentire il riutilizzo di determinati dispositivi a cui si fa esplicito riferimento nell'MDR sono molto simili a quelli per il ricondizionamento ed entrambi condividono lo stesso obiettivo, ovvero consentire il riutilizzo di un dispositivo.

Esaminare la possibilità di avvicinare il concetto di ricondizionamento dei dispositivi monouso a quello di riutilizzo di un dispositivo sembra promettente e rimuoverebbe la maggior parte degli ostacoli individuati per l'attuazione del ricondizionamento, affrontando anche le considerazioni etiche relative alla pratica dei fabbricanti di etichettare i dispositivi come monouso invece che come riutilizzabili.

Considerando che l'MDR non fornisce prescrizioni per i fabbricanti quando decidono se un dispositivo è "monouso" o "riutilizzabile", sarebbe utile esplorare anche la possibilità di stabilire criteri da seguire per tale decisione, a condizione che sia stata effettuata una valutazione specifica in tal senso. L'obiettivo di tale approccio consisterebbe nel garantire che un dispositivo riutilizzabile non venga etichettato come "monouso".

Le persone fisiche o giuridiche che ricondizionano i dispositivi monouso conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, MDR e rispettano gli obblighi dell'MDR che incombono ai fabbricanti potrebbero continuare a farlo e sarebbero considerate fabbricanti di dispositivi completamente rimessi a nuovo[18].

Il ricondizionamento potrebbe costituire un'opportunità per ridurre l'impatto ambientale e perseguire un risparmio sui costi; tuttavia è necessario produrre e raccogliere ulteriori prove per esplorare gli aspetti pertinenti in questione. Inoltre sono ancora necessarie prove scientifiche per sostenere la fattibilità delle possibili opzioni per il futuro.

8 CONCLUSIONI

L'attuazione dell'articolo 17 MDR è frammentata in tutta l'UE. Solo dieci paesi autorizzano il ricondizionamento dei dispositivi monouso e solo sei organismi notificati offrono servizi di certificazione per i dispositivi monouso ricondizionati e/o per il ricondizionamento dei dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni. La maggior parte dei paesi che consentono il ricondizionamento dei dispositivi monouso ha adottato misure nazionali che limitano il ricondizionamento e/o lo sottopongono a condizioni.

I requisiti pertinenti sul ricondizionamento, in particolare quelli stabiliti nelle specifiche comuni, sono complessi da attuare. Ciò comporta una potenziale carenza di conoscenze e la necessità di sviluppare nuove competenze.

Il mercato dei dispositivi monouso ricondizionati (fabbricanti) e del ricondizionamento dei dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni (istituzioni sanitarie) è molto limitato e non attraente per gli organismi notificati, che attualmente si concentrano principalmente sulla transizione dei certificati dalle precedenti direttive sui dispositivi medici all'MDR. Non è inoltre confermata l'esistenza di conoscenze e competenze pertinenti in seno agli organismi notificati per la certificazione del ricondizionamento, in particolare per il ricondizionamento dei dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni.

La Commissione valuterà ulteriormente il funzionamento delle disposizioni sul ricondizionamento anche alla luce di nuovi dati[19], incluso nell'ambito della valutazione mirata dell'MDR[20]. Se necessario,

[17] Cfr. la definizione di "ricondizionamento" di cui all'articolo 2, punto 39), MDR.
[18] Cfr. le definizioni di "fabbricante" e di "rimessa a nuovo" di cui all'articolo 2, punti 30) e 31), MDR.

in base all'esito di questa valutazione, la Commissione prenderà in esame le possibili opzioni per affrontare eventuali carenze.

[19] I nuovi dati possono riguardare le modifiche apportate alla legislazione nazionale sul ricondizionamento, il numero di domande e certificati per i dispositivi monouso ricondizionati e il ricondizionamento dei dispositivi monouso conformemente alle specifiche comuni, nonché gli organismi notificati che offrono i propri servizi sul ricondizionamento.

[20] Cfr. "Norme dell'UE sui dispositivi medici e sulla diagnostica in vitro – valutazione mirata" sul portale "Di' la tua" della Commissione - Norme dell'UE sui dispositivi medici e sulla diagnostica in vitro – valutazione mirata (europa.eu).