RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 aprile 2013

relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i dispositivi medici nell'Unione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/172/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

(1) La rintracciabilità dei dispositivi medici lungo l'intera catena di fornitura contribuisce alla sicurezza dei pazienti agevolando la sorveglianza, la vigilanza del mercato e la trasparenza in questo settore.

(2) L'attuale quadro normativo per i dispositivi medici non include disposizioni specifiche in materia di rintracciabilità. È pertanto necessaria una raccomandazione che prepari il terreno per un approccio normativo rafforzato sulla rintracciabilità dei dispositivi medici.

(3) La proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 [1], adottata il 26 settembre 2012, e la proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro [2], adottata il 26 settembre 2012, recano disposizioni relative alla rintracciabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, al fine di migliorare la salute e la sicurezza del paziente.

(4) Le conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici [3], del 6 giugno 2011, invitano la Commissione e gli Stati membri a rivolgere particolare attenzione alle questioni di interoperabilità e sicurezza connesse all'integrazione dei dispositivi medici nei sistemi di sanità elettronica, specie i sistemi di sorveglianza sanitaria personale (Personal Health Systems).

(5) A livello internazionale si stanno compiendo grossi sforzi per giungere ad un approccio armonizzato mondiale in materia di rintracciabilità e per istituire un sistema unico di identificazione dei dispositivi (UDI) per i dispositivi medici accettato a livello mondiale.

(6) Sono già stati sviluppati meccanismi UDI basati sulle diverse prescrizioni nazionali e/o regionali in materia di rintracciabilità e vi è il rischio che possano essere sviluppati ulteriori meccanismi UDI a questi livelli.

(7) In futuro alcune informazioni contenute nel codice UDI potrebbero alimentare le cartelle cliniche elettroniche conformemente alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera [4] e all'Agenda digitale per l'Europa [5],

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. INTRODUZIONE

Scopo della raccomandazione

1. Attualmente la rintracciabilità non è disciplinata dalle direttive sui dispositivi medici [6], mentre in alcuni casi è regolamentata a livello nazionale e/o regionale. Le differenze e le incompatibilità tra i meccanismi di rintracciabilità possono indebolire e compromettere l'efficienza dei sistemi posti in essere.

2. Inoltre, lo sviluppo di meccanismi unici di identificazione dei dispositivi nazionali e/o regionali diversi obbligherebbe i fabbricanti ad adattare i loro prodotti a ciascun meccanismo al fine di adempiere gli obblighi di rintracciabilità.

[1] COM(2012) 542 def.
[2] COM(2012) 541 def.
[3] GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 7.
[4] GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.
[5] http://ec.europa.eu/digital-agenda/
[6] Direttiva 90/385/CEE del Consiglio (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17), direttiva 93/42/CEE del Consiglio (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1), direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

3. Il modo migliore per garantire l'effettiva rintracciabilità dei dispositivi medici nell'Unione consiste nello sviluppare un sistema di UDI armonizzato a livello europeo. Il processo in atto di revisione delle attuali direttive sui dispositivi medici dovrebbe conferire alla Commissione il potere di adottare prescrizioni dettagliate in materia di rintracciabilità.

4. Nel frattempo, qualora gli Stati membri decidessero di sviluppare propri meccanismi UDI, è essenziale che essi siano resi compatibili tra loro e con il futuro sistema di UDI dell'Unione. Ciò è importante per evitare il rischio di sistemi incompatibili e divergenti, che vanno contro gli obiettivi del mercato interno, e per facilitare l'introduzione di un sistema di UDI armonizzato dell'Unione.

5. La presente raccomandazione non intende definire tutti gli aspetti del sistema di UDI. Essa va considerata come uno strumento per agevolare la compatibilità dei meccanismi di rintracciabilità istituiti a livello nazionale e/o regionale e per aprire la strada all'attuazione obbligatoria di un sistema di UDI dell'Unione compatibile su scala internazionale.

Campo di applicazione della raccomandazione

6. La presente raccomandazione si applica ai dispositivi medici, ai dispositivi medici impiantabili attivi (diversi dai dispositivi su misura o destinati alle indagini cliniche) e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (diversi da quelli fabbricati nelle istituzioni sanitarie e per la valutazione delle prestazioni), compresi i loro accessori.

Attività internazionale sul sistema di UDI

7. A livello internazionale, nel 2008 la task force «armonizzazione globale» (GHTF) [1] ha istituito un gruppo di lavoro ad hoc al fine di sviluppare un approccio coordinato a livello internazionale sul sistema di UDI.

8. Questo gruppo, che riuniva l'industria e le autorità di regolamentazione, era presieduto dalla Commissione europea e ha cessato la propria attività nel settembre 2011, quando la GHTF ha adottato un documento di orientamento [2] su un «sistema unico di identificazione dei dispositivi (UDI) per i dispositivi medici».

9. Il lavoro della GHTF volto all'ulteriore armonizzazione del quadro normativo sui dispositivi medici è in corso sotto l'egida del Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF) [3].

10. La presente raccomandazione è in linea con l'approccio sviluppato a livello internazionale.

Attività europea sul sistema di UDI

11. Nel 2010, nel quadro normativo istituito dalle direttive sui dispositivi medici, la Commissione europea ha istituito un gruppo di lavoro europeo ad hoc sul sistema di UDI al fine di sviluppare un approccio coordinato, tenendo conto dei progressi compiuti a livello sia nazionale che internazionale.

12. L'obiettivo del gruppo è triplice:

    a) in primo luogo mira ad incoraggiare i contributi e a monitorare la reazione delle autorità competenti al lavoro svolto a livello internazionale;

    b) in secondo luogo incoraggia la condivisione di pareri e informazioni sulle iniziative nazionali avviate dagli Stati membri e la ricerca di soluzioni comuni;

    c) in terzo luogo favorisce la convergenza delle iniziative nazionali elaborate dagli Stati membri con la futura normativa dell'Unione europea.

2. MOTIVAZIONE

13. I principali obiettivi di un sistema di UDI sono il miglioramento della sicurezza del paziente [4] e l'ottimizzazione dell'assistenza ai pazienti. Esso persegue tali obiettivi come segue:

    a) migliorando la notifica degli incidenti,

    b) agevolando i richiami e altre azioni correttive di sicurezza (FSCA) efficienti,

    c) agevolando azioni post-commercializzazione efficienti da parte delle autorità nazionali competenti,

    d) consentendo di interrogare numerosi sistemi di raccolta dati,

    e) riducendo la probabilità di errori medici connessi all'uso scorretto del dispositivo.

[1] La task force «armonizzazione globale» (GHTF) è un gruppo internazionale volontario di rappresentanti delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici e delle associazioni di categoria europee, statunitensi, canadesi, giapponesi e australiane. La GHTF è stata istituita nel 1992 nel tentativo di rispondere all'esigenza crescente di armonizzazione internazionale della regolamentazione dei dispositivi medici. La sua missione si è conclusa nel dicembre 2012.

[2] www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

[3] Il «Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF)» è stato istituito nel febbraio 2011 per discutere del futuro dell'armonizzazione della regolamentazione dei dispositivi medici. Si tratta di un gruppo volontario di autorità di regolamentazione dei dispositivi medici dell'Australia, del Brasile, del Canada, della Cina (osservatore), dell'Unione europea, del Giappone, della Russia (osservatore) e degli Stati Uniti, che si sono riunite per continuare a lavorare sulle basi solide costruite dalla task force «armonizzazione globale» (GHTF) sui dispositivi medici. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) partecipa all'IMDRF in qualità di osservatore.

[4] Per sicurezza del paziente s'intende l'evitare l'insorgenza, il prevenire i danni e il migliorare gli esiti avversi o le lesioni derivanti dai processi di cura sanitaria. Tali eventi comprendono «errori», «deviazioni», «incidenti». La sicurezza emerge dall'interazione dei componenti del sistema; essa non risiede in una persona, in un dispositivo o in un servizio. Il miglioramento della sicurezza dipende dalla comprensione di come la sicurezza emerge dalle interazioni fra i componenti. La sicurezza del paziente è un sottoinsieme della qualità delle cure sanitarie.

14. L'istituzione di un sistema di UDI potrebbe anche contribuire al conseguimento di altri obiettivi quali la lotta alla contraffazione, un miglior controllo della distribuzione, la gestione delle scorte e le questioni relative ai rimborsi.

15. Gli obiettivi di cui al punto 14 vanno tuttavia considerati come possibili conseguenze positive del sistema di UDI.

Miglioramento della notifica degli incidenti

16. Si prevede che l'uso di un sistema di UDI migliori la notifica degli incidenti e offra l'opportunità di raccogliere informazioni su tutti gli incidenti relativi a un dispositivo medico a livello di Unione e a livello internazionale, qualora sia disponibile un sistema di UDI accettato e compatibile a livello internazionale. Ciò aumenterà le possibilità di raffronto dei risultati relativi a ciascun dispositivo medico specifico.

Richiami e altre azioni correttive di sicurezza efficienti

17. L'attribuzione di un identificatore unico ad un determinato dispositivo e al suo uso lungo la catena di distribuzione (uso globale) consentirà l'identificazione univoca del dispositivo stesso.

18. Per garantire la rintracciabilità, non è sufficiente che ciascun fabbricante abbia sviluppato un proprio meccanismo di tracciabilità. La mancanza di un sistema dell'Unione utilizzato lungo l'intera catena di fornitura potrebbe portare a risultati negativi, nella misura in cui ciascun attore della catena di distribuzione potrebbe modificare la codifica sviluppata dal fabbricante. Ciò potrebbe dar luogo ad errori nella codificazione dei dispositivi medici che a loro volta comprometterebbero la rintracciabilità dei dispositivi in caso di FSCA. L'uso dello stesso linguaggio di codificazione migliora la tracciabilità e la rintracciabilità dei dispositivi medici.

Azioni post-commercializzazione efficaci da parte delle autorità nazionali competenti

19. Un sistema di UDI contribuirà in modo particolare a individuare i prodotti identificati.

20. Inoltre, fornirà un'occasione per garantire reazioni coordinate da parte degli Stati membri.

Ricerche in numerosi sistemi di raccolta dati

21. Utilizzando la stessa UDI in sistemi di dati diversi (a livello sia di organismi di regolamentazione che di istituzioni sanitarie), le ricerche diventeranno più efficienti e sarà più facile effettuarle al fine di aggregare le informazioni. Al momento, questo approccio non è possibile perché ciascun sistema di dati ha il proprio strumento di identificazione.

Riduzione degli errori medici

22. Si potrebbe prevedere che, utilizzando meccanismi di identificazione, si ridurrà il numero di casi di scelta errata dei dispositivi medici.

3. **DEFINIZIONI**

Ai fini della presente raccomandazione si intende per:

a) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

— diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,

— diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,

— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,

— controllo del concepimento,

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi ([1]);

b) «dispositivo medico impiantabile attivo»: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento ([2]);

c) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

— su uno stato fisiologico o patologico, o

— su un'anomalia congenita, oppure

— che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o

— che consentano di controllare le misure terapeutiche.

([1]) Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE.
([2]) Articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 90/385/CEE.

I contenitori dei campioni sono considerati dispostivi medico-diagnostici in vitro. Tali dispositivi, del tipo sottovuoto o no, sono specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro ([1]);

d) «rintracciabilità»: la capacità di tracciare la storia, l'applicazione o l'ubicazione dell'elemento considerato;

e) «identificazione unica del dispositivo» (Unique Device Identification - UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici presenti sul mercato. L'UDI comprende l'identificatore del dispositivo e l'identificatore della produzione;

f) «identificatore del dispositivo»: un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un fabbricante e di un modello di dispositivo;

g) «identificatore della produzione»: un codice numerico o alfanumerico unico che identifica i dati relativi all'unità di produzione del dispositivo;

h) «vettore dell'UDI»: il modo in cui l'identificazione unica del dispositivo è espressa tramite l'identificazione automatica e la raccolta dei dati ([2]) (AIDC) e, se del caso, la sua interpretazione leggibile dall'uomo (HRI);

i) «sistema elettronico di UDI»: un archivio/una base dati centrale dove sono memorizzati i codici dell'identificatore del dispositivo e le informazioni di identificazione connesse/associate relative a dispositivi specifici immessi sul mercato dell'Unione;

j) «interpretazione leggibile dall'uomo»: un formato leggibile dei caratteri dei dati codificati nel simbolo AIDC;

k) «marchiatura diretta del prodotto»: qualsiasi tecnologia che può essere utilizzata per apporre un simbolo sulla superficie di un prodotto (ad esempio creando due diversi stati della superficie tramite incisione laser, formatura, martellatura o altre tecnologie come la stampa a getto d'inchiostro o la flessografia);

l) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto ([3]);

m) «mandatario»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità e dagli organi della Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la normativa comunitaria pertinente impone a quest'ultimo ([4]);

n) «importatore»: una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo ([5]);

o) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo ([6]);

p) «operatori economici»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore ([7]);

q) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti e/o la promozione della salute pubblica;

r) «utilizzatore»: la persona, professionista o non professionista, che utilizza un dispositivo.

4. APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO

23. Gli Stati membri che intendono istituire un sistema di UDI devono seguire un approccio basato sul rischio, conformemente alla classificazione del dispositivo.

24. Il sistema di UDI va attuato gradualmente, partendo dai dispositivi della classe di rischio più elevata, che devono essere i primi a soddisfare la condizione di recare l'UDI.

Tipo di UDI

25. L'UDI deve comprendere due parti, un identificatore del dispositivo e un identificatore della produzione.

([1]) Articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 98/79/CE.
([2]) L'identificazione automatica e la raccolta dei dati si riferisce ai metodi di identificazione automatica degli oggetti, alla raccolta di dati sugli stessi e all'inserimento dei dati direttamente in sistemi informatici.
([3]) Articolo 1, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 93/42/CEE.
([4]) Articolo 1, paragrafo 2, lettera j), della direttiva 93/42/CEE.
([5]) Articolo 2, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 765/2008 del parlamento europeo e del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).
([6]) Articolo 2, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 765/2008.
([7]) Articolo 2, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 765/2008.

26. L'identificatore del dispositivo deve contenere informazioni statiche [1] specifiche di un fabbricante e di un modello di dispositivo e è anche usato come «chiave di accesso» alle informazioni memorizzate in una base dati sull'UDI.

27. L'identificatore della produzione deve contenere informazioni dinamiche [2], che identificano dati relativi all'unità di produzione del dispositivo, e determinare il livello di rintracciabilità da ottenere.

28. L'UDI deve figurare sia in formato leggibile dall'uomo (versione leggibile dall'uomo composta da una serie di caratteri numerici o alfanumerici) che in un formato che può essere letto da una tecnologia AIDC e trasmesso mediante un vettore.

29. In caso di vincoli importanti che limitano l'utilizzo di entrambi i formati AIDC e HRI sull'etichetta, si deve preferire il formato AIDC. Tuttavia, alcuni ambienti o situazioni d'uso, come le cure a domicilio, possono giustificare l'impiego dell'HRI al posto dell'AIDC.

30. Gli Stati membri devono controllare che la differenziazione tra le diverse classi di dispositivi sia basata esclusivamente sul tipo di identificatore della produzione (informazioni dinamiche), conformemente al punto 31.

31. Come regola generale, le informazioni fornite dall'indicatore della produzione (informazioni dinamiche) devono variare a seconda delle diverse classi di rischio come segue [3]:

— data di scadenza e/o data di fabbricazione per la classe I,

— numero del lotto/della partita per la classe IIa,

— numero del lotto/della partita per la classe IIb,

— numero del lotto/della partita o numero di serie [4] per la classe III.

32. Se del caso, i fabbricanti possono scegliere un identificatore della produzione (informazioni dinamiche) applicabile a una categoria superiore a quella del dispositivo in questione.

Applicazione dell'UDI

33. Come regola generale, l'UDI va applicato a ogni livello di imballaggio per tutte le classi di dispositivi [5].

34. Il vettore dell'UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) deve trovarsi sull'etichetta del dispositivo, sull'imballo o sul dispositivo stesso (marchiatura diretta del prodotto), e su tutti i livelli più elevati di imballaggio [6].

5. CONDIZIONI DA RISPETTARE DA PARTE DEGLI OPERATORI ECONOMICI, DELLE ISTITUZIONI SANITARIE E DEGLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

35. Al fine di conseguire gli obiettivi del sistema di UDI, nello sviluppare i propri meccanismi nazionali di UDI, gli operatori economici e le istituzioni sanitarie devono conservare lungo la catena di distribuzione le informazioni riguardanti sia l'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che l'identificatore della produzione (informazioni dinamiche). Le istituzioni sanitarie e, ove possibile, gli utilizzatori professionali devono utilizzare queste informazioni quando notificano gli incidenti. Ciò consentirà, in particolare, un'azione più efficiente in caso di richiamo o di ritiro di prodotti.

36. Le informazioni relative all'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) vanno raccolte nelle basi dati nazionali sull'UDI.

37. Quando sarà istituita la futura base dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), le informazioni relative all'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) saranno centralizzate a livello europeo tramite un sistema elettronico di UDI europeo che farà parte della futura EUDAMED.

38. Per quanto riguarda le informazioni relative all'identificatore della produzione (informazioni dinamiche), queste non vanno inviate alle basi dati nazionali sull'UDI e non saranno incluse nel sistema elettronico di UDI europeo.

Ai fini della presente raccomandazione, gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli utilizzatori professionali devono soddisfare le seguenti condizioni.

Fabbricanti

39. In primo luogo, i fabbricanti devono assegnare opportunamente un UDI (parte statica e parte dinamica) ai dispositivi medici che fabbricano.

40. In secondo luogo, devono fornire gli elementi di dati richiesti (cfr. allegato) da includere nella base dati sull'UDI.

(1) Queste informazioni non cambiano da un dispositivo ad un altro dello stesso modello specifico.

(2) Queste informazioni variano in funzione del modo in cui il processo di produzione è controllato (mediante la data di scadenza/di fabbricazione, il numero del lotto/della partita o il numero di serie).

(3) Conformemente agli orientamenti internazionali, va tenuto conto delle eventuali eccezioni e/o esenzioni dalla regola generale, basate sulla classe del dispositivo.

(4) Il numero di serie consente l'identificazione delle singole unità del dispositivo.

(5) Conformemente agli orientamenti internazionali, va tenuto conto delle eventuali eccezioni e/o esenzioni dalla regola generale, basate sulla classe del dispositivo.

(6) Secondo gli orientamenti internazionali, i pallet non sono inclusi nella nozione di livelli più elevati di imballaggio, pertanto le condizioni di UDI non si applicano ai pallet.

41. In terzo luogo, devono modificare l'etichettatura dei loro prodotti al fine di stampare il codice di UDI, nella misura del possibile, sull'etichetta del dispositivo, sull'imballaggio o sul dispositivo stesso (marchiatura diretta del prodotto), e su tutti i livelli più elevati di imballaggio, come menzionato al punto 34.

42. In quarto luogo, devono tenere un registro elettronico sia dell'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che dell'identificatore della produzione (informazioni dinamiche).

43. Infine, devono tenere un registro elettronico dell'operatore economico, dell'istituzione sanitaria o degli utilizzatori professionali cui hanno fornito ciascun prodotto specifico.

Importatori

44. In primo luogo, gli importatori devono verificare che il fabbricante abbia assegnato correttamente un UDI (parte statica e parte dinamica) al prodotto prima di immetterlo sul mercato dell'Unione. Qualora un importatore ritenga o abbia motivo di credere che questa condizione non sia stata soddisfatta, non deve immettere il dispositivo sul mercato dell'Unione fino a quando non è stato reso conforme.

45. In secondo luogo, gli importatori non devono eliminare o modificare l'UDI, altrimenti la rintracciabilità sarà impossibile.

46. In terzo luogo, devono verificare se il dispositivo è stato già registrato nella base dati sull'UDI dello Stato membro in cui è stato immesso sul mercato dell'Unione.

47. Se il dispositivo è già stato registrato, gli importatori devono verificare che l'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) sul prodotto corrisponda a quello nella base dati sull'UDI.

48. Se il dispositivo non è stato ancora registrato, gli importatori devono soddisfare le condizioni relative alla registrazione delle informazioni relative all'identificatore del dispositivo (informazioni statiche).

49. In quarto luogo, devono tenere un registro elettronico sia dell'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che dell'identificatore della produzione (informazioni dinamiche).

50. In quinto luogo, devono tenere un registro elettronico dell'operatore economico che ha fornito loro un dispositivo.

51. Infine, devono tenere un registro elettronico dell'operatore economico, dell'istituzione sanitaria o degli utilizzatori professionali cui hanno fornito il dispositivo.

Mandatari

52. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette sul mercato a nome proprio un dispositivo deve designare un unico mandatario nell'Unione. Tale nomina deve valere quantomeno per tutti i dispositivi dello stesso modello.

53. I mandatari devono avere accesso, su richiesta, al registro sia dell'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che dell'identificatore della produzione (informazioni dinamiche) dei prodotti oggetto del loro mandato.

Distributori

54. In primo luogo, prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori devono verificare che il fabbricante e, se del caso, l'importatore abbiano assegnato correttamente un UDI (parte statica e parte dinamica) al prodotto. Qualora un distributore ritenga o abbia motivo di credere che questa condizione non sia stata soddisfatta, non deve mettere il dispositivo a disposizione sul mercato dell'Unione fino a quando non è stato reso conforme.

55. In secondo luogo, i distributori non devono eliminare o modificare l'UDI, altrimenti la rintracciabilità sarà impossibile.

56. In terzo luogo, devono tenere un registro elettronico sia dell'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che dell'identificatore della produzione (informazioni dinamiche).

57. In quarto luogo, devono tenere un registro elettronico dell'operatore economico che ha fornito loro un dispositivo.

58. Infine, devono tenere un registro elettronico dell'operatore economico, dell'istituzione sanitaria o degli utilizzatori professionali cui hanno fornito un dispositivo.

Istituzioni sanitarie

59. In primo luogo, le istituzioni sanitarie devono tenere un registro elettronico sia dell'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che dell'identificatore della produzione (informazioni dinamiche) dei dispositivi medici che entrano in tali organizzazioni. Le informazioni relative sia all'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che all'identificatore della produzione (informazioni dinamiche) dei dispositivi per i quali sono segnalati incidenti devono essere utilizzate dalle istituzioni sanitarie quando notificano gli incidenti.

60. In secondo luogo, per determinati dispositivi medici, come quelli utilizzati nelle procedure ad alto rischio e/o specificamente destinati ad essere utilizzati su pazienti ad alto rischio, si deve stabilire un legame fra il dispositivo usato e il paziente trattato con tale dispositivo. Di conseguenza, le istituzioni sanitarie devono tenere un registro di quale dispositivo è stato utilizzato su quale paziente.

61. In terzo luogo, per alcuni dispositivi come i dispositivi medici impiantabili, le istituzioni sanitarie devono salvare sia l'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che l'identificatore della produzione (informazioni dinamiche) nella cartella clinica elettronica del paziente. In effetti, in caso di richiamo, deve essere possibile sapere con esattezza quale dispositivo medico è stato impiantato a quale paziente.

Utilizzatori professionali

62. Ove possibile, le informazioni relative sia all'identificatore del dispositivo (informazioni statiche) che all'identificatore della produzione (informazioni dinamiche) dei dispositivi per i quali sono segnalati incidenti devono essere utilizzate dagli utilizzatori professionali quando notificano gli incidenti.

6. **BASI DATI NAZIONALI SULL'UDI**

Elementi di dati

63. Gli Stati membri che intendono istituire un sistema di UDI per i dispositivi medici sono invitati a costruirlo su basi dati nazionali sull'UDI.

64. Ai fini della presente raccomandazione, gli Stati membri sono invitati a promuovere l'uso del linguaggio di marcatura estensibile (XML), quale formato comune per lo scambio di dati tra le basi dati sull'UDI, e a tener conto delle specifiche e delle norme semantiche pertinenti esistenti nel settore.

65. Gli elementi di dati elencati nell'allegato devono essere inseriti nelle basi dati nazionali sull'UDI e corrispondere agli elementi connessi all'identificatore del dispositivo (informazioni statiche).

Fatto a Bruxelles, il 5 aprile 2013

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

ALLEGATO

ELEMENTI DI DATI DELLE BASI DATI NAZIONALI SULL'UDI

Le basi dati nazionali sull'UDI devono comprendere i seguenti elementi di dati:

a) quantità per configurazione di imballaggio

b) se del caso, identificativi alternativi o supplementari

c) modalità in cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto o della partita, numero di serie)

d) se del caso, identificativo delle unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non viene assegnato un UDI a livello delle sue unità di utilizzo, deve essere assegnato un identificativo delle «unità di utilizzo» del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo ad un paziente)

e) nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta)

f) se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta)

g) codice della Nomenclatura mondiale dei dispositivi medici (GMDN - Global Medical Device Nomenclature) o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale

h) se del caso, denominazione commerciale/marca

i) se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo

j) se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro)

k) descrizione supplementare del prodotto (facoltativo)

l) se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso)

m) se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo

n) etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no)

o) se del caso, numero limitato di riutilizzi

p) dispositivo imballato sterile (sì/no)

q) necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no)

r) etichetta indicante che il dispositivo contiene lattice (sì/no)

s) etichetta indicante che il dispositivo contiene DEPH (sì/no)

t) URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo)

u) se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti.