

# UNI CEI EN 1041: informazioni fornite dai fabbricanti di dispositivi medici

M. Granchi, C. Trinastich

*La presente norma tecnica analizza le informazioni che devono accompagnare i dispositivi medici oggetto della Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) e della Direttiva 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili) modificate dalla Direttiva 2007/47/CE. Di fatto, la norma fornisce un supporto al soddisfacimento dei pertinenti requisiti essenziali delle due direttive. Lo scopo della norma è dunque quello di dotare i fabbricanti di una guida completa relativamente alle informazioni da fornire insieme ai dispositivi medici; non specifica la lingua da utilizzare né i mezzi mediante i quali è possibile fornire queste informazioni. L'adozione delle indicazioni della norma, quindi, fornisce la presunzione di conformità ai pertinenti requisiti delle due direttive.*

## GENERALITÀ SULLA NORMA

La UNI CEI EN 1041 analizza le informazioni che il fabbricante di un dispositivo medico deve fornire insieme al prodotto stesso al consumatore finale. Per "informazioni" si intende

tutto il materiale, a prescindere dalla forma in cui è fornito, relativo alla identificazione, descrizione tecnica e utilizzo di un dispositivo medico destinato a garantirne un utilizzo sicuro, efficace e conforme.

Vediamo ora nel dettaglio, cosa si intende per dispositivo medico, come riportato dalla Direttiva 2007/47/CE: un dispositivo medico è un "qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, 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".*

## REQUISITI GENERALI DELLE INFORMAZIONI

Indipendentemente dagli specifici requisiti analizzati nel seguito, le informazioni devono sempre tenere conto degli utilizzatori previsti, delle condizioni di utilizzo e di tutto quello che riguarda il dispositivo necessario per un suo utilizzo sicuro ed efficace.

In tal senso è necessario che le informazioni fornite rispondano ai criteri di applicabilità (le informazioni devono essere effettivamente applicabili e riferirsi strettamente al dispositivo fornito) e accessibilità (le informazioni devono essere facilmente comprensibili agli utilizzatori tenendo conto della loro presunta età, istruzione, conoscenza e formazione). Rispetto a quest'ultimo aspetto è dunque fondamentale distinguere tra i dispositivi medici distribuiti esclusivamente pres-

## Eccellenza nella gestione dei rifiuti

L'orgoglio e il piacere nel mostrare la tua attività



Sei sicuramente orgoglioso di offrire ai tuoi clienti un ambiente pulito ed invitante.

È per questo che vi offriamo soluzioni complete, le migliori!

La gamma Vileda Professional per la gestione dei rifiuti è stata progettata e sviluppata per affrontare la sfida dei moderni edifici e dei loro interni.

Un design e una tecnologia esclusiva, performance ed ergonomia superiori, oltre ad un'eccellente qualità, sono le proprietà racchiuse in ogni elemento.

Hai davvero bisogno di altro?



- Geo – Sistema di raccolta differenziata dalla finitura metallizzata
- Iris – Contenitori per rifiuti generici dalla finitura metallizzata
- Hera – Contenitori con pedale conformi alle direttive HACCP
- Atlas – Contenitore con ruote
- Titan – Contenitori multiuso, robusti e resistenti

FHP di R. Freudenberg s.a.s. Divisione Professional  
Via dei Valtorta, 48 - 20127 Milano  
Tel. 02.2886.1 - Fax 02.26821780 [www.vileda-professional.it](http://www.vileda-professional.it)



Helping you make a difference.

so centri ospedalieri, o comunque strutture mediche, da quelli venduti dalla grande distribuzione o comunque ad un pubblico non strettamente medico (si pensi agli strumenti per misurare la pressione, ai termometri, alle bilance, ecc.).

Ulteriori requisiti generali che le informazioni devono avere sono quelli di disponibilità (vale a dire, esse devono essere sempre disponibili, in funzione della vita utile del dispositivo medico) e soprattutto di sicurezza: il mezzo utilizzato per fornire le informazioni deve essere protetto da fenomeni di corruzione, degrado o deterioramento siano essi casuali o voluti. Qualora queste si possano verificare, è necessario inserire delle informazioni relative alle modalità da adottare, da parte del cliente finale, al fine di contattare rapidamente il fabbricante per segnalare queste anomalie e dunque ripristinare le informazioni originali.

### REQUISITI SPECIFICI SECONDO LA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICALI (93/42/CEE)

Di seguito sono riportati i principali requisiti di sicurezza richiesti dalla Direttiva 93/42/CEE in merito alle informazioni che devono accompagnare i dispositivi medici e le correlate soluzioni proposte dalla norma tecnica qui analizzata:

- *imballaggio e/o etichettatura devono permettere una chiara distinzione tra prodotti sterili e non*: il requisito richiede, in definitiva, che laddove uno stesso prodotto venga venduto sia in versione sterile che in versione non sterile, l'imballo o l'etichettatura sullo stesso prodotto devono permettere chiaramente di distinguere le due versioni. La simbologia da utilizzarsi per i prodotti sterili è quella indicata dalla norma EN 980;
- *in caso di prodotti che emettano radiazioni, vi devono essere specifiche indicazioni di sicurezza*: questa voce è applicabile non solo ai dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti ma anche ai dispositivi laser; in questi casi è sempre necessario dare informazioni di sicurezza specifiche durante l'uso del dispositivo, per quanto concerne le caratteristiche della radiazione emessa, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e le modalità di utilizzo scorretto (con conseguenti possibili pericoli);

- *le informazioni devono sempre permettere un utilizzo sicuro del dispositivo*: queste informazioni di sicurezza devono figurare, quando possibile, sul prodotto stesso (mediante etichettatura idonea), sull'imballaggio e su uno o più fogli illustrativi forniti col prodotto. Le informazioni, inoltre, possono anche essere fornite in formato elettronico (CD o DVD imballati col dispositivo, oppure riferimenti a indirizzi su Internet), secondo quanto indicato nell'appendice B della norma. Tuttavia il fornire le informazioni in formato cartaceo oppure elettronico non deve essere visto come una semplice scelta commerciale o economica, quanto piuttosto deve

scaturire da una valutazione dei rischi che il Fabbricante effettua, al fine di concludere se la soluzione elettronica possa essere quella migliore in funzione dei rischi effettivamente presenti nell'uso del dispositivo e nella tipologia (età, formazione, ecc.) di utenti che ragionevolmente utilizzeranno quel dispositivo;

- *l'etichetta del dispositivo deve contenere informazioni specifiche*. Queste sono tipicamente:
  - il nome e indirizzo del fabbricante (o del suo rappresentante europeo autorizzato qualora il fabbricante extra europeo non abbia una propria sede nella Comunità);
  - nel caso di dispositivi com-

plessi, i dettagli strettamente necessari alla identificazione del dispositivo (eventualmente da ripetere anche nelle istruzioni per l'uso);

- se del caso, la parola "Sterile", indicata come richiesto dalla norma EN 980 al fine di non richiedere una sua eventuale successiva traduzione nella lingua del paese di distribuzione. In questo caso, tramite opportuna simbologia, devono essere indicati anche i metodi di sterilizzazione;
- se del caso, il codice del lotto o il numero di serie, indicati sempre secondo le prescrizioni della norma EN 980 al fine di non richiedere una loro traduzione;
- se del caso, una data entro



## CORSI AD HOC

La formazione non termina più con il diploma o la laurea ma è permanente e continua, destinata a un costante riallineamento che tenga conto delle trasformazioni nei modelli organizzativi e negli scenari del business moderno. Il lavoro stesso risulta sempre più modificato dall'introduzione delle nuove tecnologie e dalle trasformazioni delle competenze.

## SEMINARI E CONVEGNI

La mtm consulting s.r.l. organizza periodicamente seminari e convegni con lo scopo di promuovere, divulgare e approfondire la conoscenza e il dibattito relativamente ai temi più attuali e alla normativa in vigore e in divenire.



## MARCATURA CE

La dichiarazione di conformità e la marcatura CE sono il passaport che permette ai prodotti la libera circolazione in Europa. E' infatti stabilito già nel "Trattato di Roma" del 1957 l'esigenza di rimuovere le barriere tecniche che ostacolano la libera circolazione dei prodotti. ( Art. 100 N. 50 - 56)



## SISTEMI DI GESTIONE

Le imprese devono affrontare quotidianamente le esigenze del profitto, della qualità, della tecnologia e dello sviluppo sostenibile. Un sistema di gestione efficiente fatto su misura per la tua azienda può aiutarti a far fronte alle sfide del mercato globale. Un sistema di gestione può aiutarti ad organizzare e sviluppare i processi per gestire e migliorare il tuo business.



## SVILUPPO SOSTENIBILE

Life Cycle Assessment Environmental Product Declaration Ecolabel Bilancio Ambientale. E' assolutamente indubbio che anche la gestione dell'ambiente sia oggi entrata, a pieno titolo, nel novero delle strategie ambientali. Le imprese più attente a questi aspetti e alle tendenze del mercato considerano la gestione dell'ambiente un fattore critico del successo.



## SERVICE

mtm consulting s.r.l. garantisce la gamma completa dei servizi e delle consulenze utili alle imprese sia per l'ottemperanza degli adempimenti di legge che per il loro sviluppo economico. mtm consulting s.r.l. assiste l'imprenditore in tutte le tematiche legate alla specifica attività produttiva o terziaria.



mtm consulting s.r.l. - via L. Ariosto, 10 - 20052 Monza (MB)  
tel. 039 28 48 437 - fax: 039 97 16 521 - info@emtem.com - www.emtem.com

Iscrizione gratuita alla newsletter:  
<http://www.emtem.com/registratori.php>

cui è necessario utilizzare il dispositivo, secondo le indicazioni sempre della norma EN 980 (tipicamente si segue la forma AAAA-MM);

- qualora non sia necessaria la data di scadenza, indicare la data di fabbricazione nella forma AAAA;
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo è "monouso";
- condizioni specifiche di manipolazione e/o immagazzinamento (per esempio, temperatura, radiazioni elettromagnetiche, ecc.) qualora queste possano incidere sulla funzionalità o sulla sicurezza del dispositivo;
- eventuali istruzioni specifiche di funzionamento, in particolare laddove il funzionamento del dispositivo potrebbe non essere immediatamente comprensibile per talune categorie di utilizzatori (pazienti a domicilio, praticanti l'automedicazione, ecc.);
- *le istruzioni per l'uso devono contenere informazioni specifiche. Queste sono tipicamente:*
  - quanto richiesto per l'etichetta, tranne il numero di lotto e la data di scadenza;
  - informazioni inerenti le modalità di connessione sicura del dispositivo con altri dispositivi medici o attrezzature qualora la funzione del dispositivo possa essere eseguita solo a seguito di questa connessione;
  - informazioni inerenti gli interventi che deve eseguire l'utilizzatore per installare correttamente il dispositivo (qualora l'installazione non spetti al Fabbricante o a suo personale autorizzato) e le informazioni strettamente ne-

cessarie per eseguire gli interventi di manutenzione e taratura richiesti per mantenere nel tempo un sicuro funzionamento del dispositivo;

- in caso di dispositivi riutilizzabili, indicazioni relative ai procedimenti appropriati per la loro riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se prevista, la metodologia di sterilizzazione;
- le informazioni relative alle radiazioni eventualmente emessa dal dispositivo durante il suo funzionamento (natura radiazione, tipo, intensità, distribuzione). In conseguenza di ciò è necessario inserire tutte le correlate prescrizioni di sicurezza al fine di evitare un'esposizione dannosa sia al paziente che al personale sanitario.

## REQUISITI SPECIFICI SECONDO LA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (90/385/CEE)

Di seguito sono riportati i principali requisiti di sicurezza richiesti dalla Direttiva 90/385/CEE in merito alle informazioni che devono accompagnare i dispositivi medici impiantabili attivi e le correlate soluzioni proposte dalla norma tecnica qui analizzata:

- *il dispositivo deve presentare un codice che permette una identificazione univoca del dispositivo stesso e del fabbricante:* questo dispositivo deve poter essere letto, nei limiti del possibile, senza ricorrere ad un intervento chirurgico (per esempio, utilizzo di simboli radio opachi);

- *le informazioni necessarie al funzionamento del dispositivo e fornite tramite il proprio sistema di visualizzazione devono essere sempre facilmente comprensibili.* Questa indicazione vale sia verso l'utilizzatore (medico che esegue l'impianto) sia verso il paziente. Di fatto è sempre necessario che queste informazioni vengano visualizzate nella lingua ufficiale del paese di utilizzo del dispositivo;
- *le informazioni da raccogliere sull'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo:*
  - metodo di sterilizzazione utilizzato dal Fabbricante, secondo quanto previsto dalla norma EN 980. La dicitura STERILE prevista dalla EN 980 deve essere indicata sempre sull'imballaggio;
  - nome e indirizzo del Fabbricante;
  - descrizione del dispositivo;
  - qualora si tratti di dispositivo per indagini cliniche, la dicitura "esclusivamente per indagini cliniche" tradotta eventualmente nella lingua ufficiale del paese di utilizzo;
  - data di fabbricazione, nella simbologia presentata dalla norma EN 980;
  - data di scadenza per l'impianto del dispositivo in sicurezza;
  - *le informazioni da raccogliere sull'imballaggio commerciale:*
    - nome e indirizzo del fabbricante, oltre che del rappresentante autorizzato in Europa nel caso in cui il Fabbricante non abbia una sede commerciale all'interno della Comunità; le informazioni sono necessarie al fine di contattare il Fabbricante del

- dispositivo in caso di necessità da parte dell'utilizzatore finale;
- condizioni specifiche di manipolazione e/o immagazzinamento (per esempio, temperatura, radiazioni elettromagnetiche, ecc.) qualora queste possano incidere sulla funzionalità o sulla sicurezza del dispositivo;
  - *le informazioni da raccogliere sulle istruzioni per l'uso:*
  - anno di autorizzazione, da parte dell'organismo notificato, all'affissione del marchio CE;
  - le informazioni sopra indicate relativamente all'imballaggio, tranne la data di fabbricazione e la data di scadenza;
  - elenco dei rischi residui le-

- gati all'impianto del dispositivo sul paziente;
- indicazioni relative alla eventuale nuova sterilizzazione del dispositivo in caso di imballo danneggiato;
- informazioni relative alle avvertenze che il medico deve comunicare al paziente prima di procedere all'impianto del dispositivo;
- data di emissione e ultima revisione delle istruzioni per l'uso.

## CONCLUSIONI

Lo scopo della norma tecnica è dunque quello di fornire al fabbricante tutte le indicazioni necessarie a poter realizzare idonee informazioni per l'uso che devono accompagnare un

dispositivo medico; come visto queste informazioni non sono esclusivamente quelle che rientrano più banalmente nelle istruzioni per l'uso (che come visto, possono essere fornite, in taluni casi, anche in formato elettronico), ma anche le informazioni da posizionare sul prodotto (tramite etichettatura) e sull'imballo che accompagna il prodotto. Adottando queste indicazioni, si garantisce la presunzione di conformità nei confronti dei pertinenti requisiti essenziali di sicurezza delle Direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE modificate entrambe dalla Direttiva 2007/47/CE.

*Massimo Granchi,  
Christian Trinastich  
mtm consulting S.r.l.*

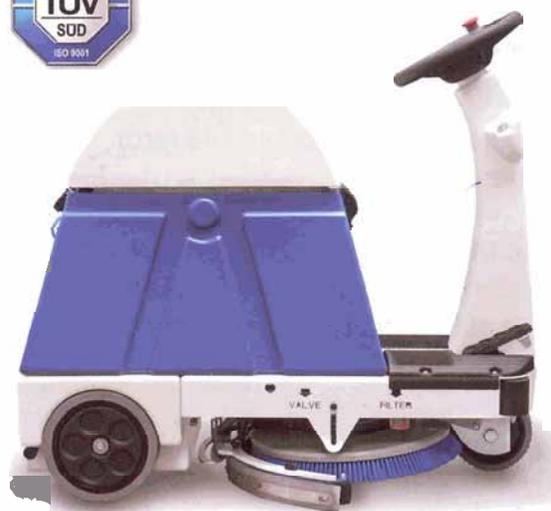


## PER ESSERE GRANDI A VOLTE BISOGNA FARSI PICCOLI PICCOLI

Clever S01 è la prima ed unica lavasciuga pavimenti operatore a bordo dalle stesse dimensioni di una macchina operatore a terra, è veloce, agile e grazie alle sue dimensioni ridotte consente di lavorare in ambienti ristretti. Clever S01 rappresenta la rivoluzione nel settore dell'igiene e della pulizia dei pavimenti.

# Clever S01

[www.macroitalia.com](http://www.macroitalia.com)



**MACRO**  
smart machines

Macro s.r.l.: Via Bonati, 38 • 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) ITALY • Tel. +39 0523 984425 • [info@macroitalia.com](mailto:info@macroitalia.com)