

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Obiettivo</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Campo di applicazione</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Stampanti 3D e diritto in materia di dispositivi medici</b> .....	<b>2</b>
4.1	Che cosa viene considerato come un dispositivo medico? .....	2
4.2	Chi si assume la responsabilità dei dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D secondo la legge degli agenti terapeutici? .....	2
4.3	Identificazione dei requisiti.....	2
4.4	Panoramica in forma tabellare .....	3

## 1 Introduzione

Grazie ai progressi compiuti nel campo delle stampanti 3D, queste ultime acquisiscono sempre maggiore importanza anche nella tecnologia medica. I diversi campi di applicazione e impiego, sollevano questioni complesse relative alla responsabilità legale dei dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D.

## 2 Obiettivo

Questa scheda informativa è destinata a fabbricanti e utilizzatori di dispositivi medici che usano la stampa 3D come tecnologia e fornisce informazioni sulle basi giuridiche più importanti in vigore.

## 3 Campo di applicazione

Questa scheda informativa verte esclusivamente sull'impiego di stampanti 3D in relazione a dispositivi medici (esclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Basi giuridiche e norme in vigore:

- Regolamento europeo relativo ai dispositivi medici
  - o Regolamento (UE) 2017/745 (UE-MDR)
- Diritto nazionale
  - o Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
  - o Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)
  - o Legge sulla ricerca umana (LRUm, RS 810.30)
  - o Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed; SR 810.306)
- Definizioni e linee guida
  - o MDCG 2021-3, *Questions and Answers on Custom-Made Devices*

## **4 Stampanti 3D e diritto in materia di dispositivi medici**

### **4.1 Che cosa viene considerato come un dispositivo medico?**

La classificazione di un prodotto come dispositivo medico dipende dalla sua destinazione d'uso.

Questa scheda informativa prende in considerazione esclusivamente i casi in cui la stampante 3D non è un dispositivo medico, ma viene utilizzata come mezzo di fabbricazione per produrre il dispositivo medico. I dispositivi medici fabbricati in questo modo, comprese parti, componenti e accessori dei dispositivi medici, sottostanno ai requisiti di legge per i dispositivi medici.

Il software utilizzato con stampanti 3D, o in modo indipendente, non è oggetto di questa scheda informativa. È necessario verificare caso per caso se un software serve per uno scopo medico specifico e se deve essere qualificato come dispositivo medico.

### **4.2 Chi si assume la responsabilità dei dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D secondo la legge degli agenti terapeutici?**

Chi, - anche con una stampante 3D-, fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo medico oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio, è considerato in linea di principio un fabbricante con i relativi obblighi di legge.<sup>1</sup>

I fabbricanti sono soggetti a obblighi generali in qualità di operatori economici e devono, tra l'altro, registrarsi presso Swissmedic e notificare determinati dispositivi.<sup>2</sup> All'atto dell'immissione in commercio o della messa in servizio dei loro dispositivi, i fabbricanti devono garantire che questi siano conformi ai requisiti legali.<sup>3</sup> Tenuto conto della loro destinazione d'uso, i dispositivi medici devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, secondo l'allegato I UE-MDR, le norme tecniche applicabili designate, le specifiche comuni e le prescrizioni della farmacopea.<sup>4</sup>

I fabbricanti devono disporre di un sistema di gestione della qualità che contenga, tra l'altro, un sistema di gestione dei rischi e un sistema di sorveglianza dopo l'immissione in commercio.<sup>5</sup> Durante il trattamento dei dispositivi medici (p. es. durante la fabbricazione, la manutenzione e il ricondizionamento) i fabbricanti devono prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone non sia messa in pericolo.<sup>6</sup> I fabbricanti, sono responsabili dei danni causati da dispositivi medici difettosi.<sup>7</sup>

### **4.3 Identificazione dei requisiti**

Per i dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D è possibile distinguere, in linea di principio, i casi menzionati nella tabella seguente.

È possibile qualificare un prodotto fabbricato con stampante 3D come dispositivo medico nell'ambito delle definizioni contenute nell'ODmed, nell'UE-MDR e nelle linee guida MDCG europee, solo se tenuto conto di tutte le caratteristiche rilevanti, comprese la destinazione d'uso, l'utilizzo e la documentazione di accompagnamento definiti dal fabbricante. L'adempimento dei singoli requisiti non è pertanto un criterio decisionale definitivo. Nel caso specifico deve essere sempre effettuata un'analisi individuale dei singoli casi.

Spetta al fabbricante individuare i requisiti applicabili.

<sup>1</sup>Art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed

<sup>2</sup>Art. 55 ODmed, art. 18, art. 19 e art. 108 ODmed

<sup>3</sup>Art. 46 cpv. 1 ODmed

<sup>4</sup>Art. 6 ODmed

<sup>5</sup>Art. 50 ODmed, art. 47b LATer

<sup>6</sup>Art. 3 LATer

<sup>7</sup>Art. 47d LATer

#### 4.4 Panoramica in forma tabellare

	Dispositivo su misura („custom-made device“)	Dispositivi medici adattati („adaptable medical device“)	Dispositivi fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
<b>Definizioni</b>	<p>«<b>Dispositivo su misura</b>»: qualsiasi <b>dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta</b> di qualsiasi <b>persona autorizzata</b> dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, <b>sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione</b>, e che è <b>destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente</b> esclusivamente al fine di rispondere alle <b>sue condizioni ed esigenze individuali</b>.<sup>8</sup></p> <p>I <b>dispositivi</b> fabbricati in serie che devono <b>essere adattati</b> per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e <b>i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale</b> conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata <b>non sono</b> tuttavia <b>considerati dispositivi su misura</b>.<sup>8</sup></p>	<p>I dispositivi medici adattati sono dispositivi medici fabbricati in serie che devono essere adattati, calibrati, assemblati o formati prima dell'uso da parte di un operatore sanitario presso il luogo del trattamento, in conformità con le istruzioni convalidate del fabbricante, al fine di soddisfare le caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche di un singolo paziente.<sup>9</sup></p>	<p>I dispositivi medici fabbricati in serie, mediante processi di fabbricazione industriale, si basano su dimensioni/progettazioni standardizzate; essi non sono progettati per una persona specifica e sono in genere fabbricati in un processo di fabbricazione continuo o in lotti omogenei.<sup>9</sup></p> <p>I dispositivi medici adattati ai pazienti<sup>10</sup> vengono adeguati all'anatomia dei pazienti all'interno di uno spazio di assemblaggio specificato, utilizzando tecniche come il dimensionamento in base ai punti di riferimento anatomici o alle caratteristiche anatomiche complete provenienti dalla diagnostica per immagini del paziente. Questi dispositivi vengono tipicamente fabbricati in lotti, tramite un processo di fabbricazione convalidabile e riproducibile, e sono progettati e fabbricati sotto la responsabilità di un fabbricante, anche se il design potrebbe essere sviluppato grazie alla consulenza di un operatore sanitario autorizzato.<sup>9</sup></p>

<sup>8</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 3 UE-MDR

<sup>9</sup> Cfr. MDCG 2021-3, *Questions and Answers on Custom-Made Devices*

<sup>10</sup> Traduzione per «patient-matched device» («dispositivo medico adattato al paziente»), non identica a «adaptable medical device» («dispositivo medico adattato»)

	<b>Dispositivo su misura</b> („custom-made device“)	<b>Dispositivi medici adattati</b> („adaptable medical device“)	<b>Dispositivi fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale</b> („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
<b>Requisiti generali di sicurezza e prestazione</b>	<p>Art. 10 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 3 e l'all. XIII punto 1 UE-MDR</p> <p>La persona autorizzata a rilasciare prescrizioni è responsabile della progettazione e della destinazione d'uso, il fabbricante è responsabile della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili del dispositivo medico.<sup>9</sup></p> <p>I requisiti generali di sicurezza e prestazione non pienamente rispettati devono essere indicati con i relativi motivi nella dichiarazione ai sensi dell'allegato XIII UE-MDR.</p>	<p>Art. 6 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR</p> <p>Il fabbricante è responsabile della progettazione, della fabbricazione e della conformità del dispositivo medico ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.</p> <p>Art. 4 lett.f ODmed in combinato disposto con l'art. 16 UE-MDR</p> <p>Gli adattamenti al singolo dispositivo devono essere effettuati dall'utilizzatore conformemente alla destinazione d'uso e alle specifiche del fabbricante, altrimenti l'utilizzatore si assume gli obblighi del fabbricante.</p>	<p>Art. 6 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR</p> <p>Il fabbricante è responsabile della progettazione, della fabbricazione e della conformità del dispositivo medico ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.</p>
<b>Prescrizione scritta</b>	Sì, art. 10 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 3 e l'all. XIII punto 1 UE-MDR	Nessun requisito	Nessun requisito
<b>Procedure (di valutazione della conformità)</b>	<p>Art. 10 ODmed in combinato disposto con l'allegato XIII UE-MDR</p> <p>Per i dispositivi su misura impiantabili della classe III, deve essere eseguita un'aggiuntiva procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato IX capo I, oppure in base all'allegato XI parte A UE-MDR, coinvolgendo un organismo notificato.</p>	<p>Art. 23 ODmed in combinato disposto con gli artt. 52, 54 e gli allegati IX-XI UE-MDR</p>	<p>Art. 23 ODmed in combinato disposto con gli artt. 52, 54 e gli allegati IX-XI UE-MDR</p>

	<b>Dispositivo su misura</b> („custom-made device“)	<b>Dispositivi medici adattati</b> („adaptable medical device“)	<b>Dispositivi fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale</b> („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
<b>Dichiarazione (di conformità)</b>	Art. 10 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'allegato XIII punto 1 UE-MDR	Art. 29 ODmed in combinato disposto con l'allegato IV UE-MDR	Art. 29 ODmed in combinato disposto con l'allegato IV UE-MDR
<b>Marchio di conformità</b>	No, art. 13 cpv. 2 lett. a ODmed	Sì, artt. 13, 46 e allegato 5 ODmed oppure allegato V UE-MDR	Sì, artt. 13, 46 e allegato 5 ODmed oppure allegato V UE-MDR
<b>Etichettatura</b>	Art. 16 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR Indicazione «dispositivo su misura»	Art. 16 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR	Art. 16 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR
<b>Identificativo unico del dispositivo (UDI)</b>	No, art. 17 cpv. 1 ODmed	Sì, art. 17 ODmed in combinato disposto con gli artt. 27, 29 e l'allegato VI UE-MDR	Sì, art. 17 ODmed in combinato disposto con gli artt. 27, 29 e l'allegato VI UE-MDR
<b>Regolamentazione transitoria per i dispositivi secondo il diritto anteriore</b>	Nessuna	Artt. 100, 101 ODmed	Artt. 100, 101 ODmed

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/trice)	Visto autrice / autore)
1.0	30.12.2022	<p>Nuovo QM-Ident: MU600_00_017i_MB            Vecchio QM-Ident: MU500_00_002i_MB            Adeguamento dovuto alla revisione normativa dei dispositivi medici            Nuovo QM-Ident: MU500_00_002i_MB            Vecchio QM-Ident: MU000_00_007i_MB            Gli altri contenuti del documento non sono stati considerati e rimangono invariati.            Prima versione (21.03.2016).</p>	fro