



Informazioni pratiche

Distributori di dispositivi medici

Contesto

Dall'entrata in vigore della normativa, i distributori, che in precedenza erano sono stati assegnati un gran numero di nuovi obblighi.

I Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, applicabili rispettivamente dal 26 maggio 2021 e dal 26 maggio 2022, chiariscono gli obblighi dei vari attori nel ciclo di vita di un Dispositivo Medico (DM) o di un Dispositivo Medico Diagnostico *in Vitro* (IVDMD).

Tra gli operatori economici fortemente colpiti, troviamo la nozione di distributore.

L'articolo 2 definisce il distributore come "qualsiasi persona fisica o giuridica della catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un dispositivo sul mercato, fino alla sua messa in servizio".

Specificando che l'attività del distributore cessa nella fase di messa in servizio dei dispositivi, la normativa **copre** una gamma **molto** ampia di **operatori**, comprese le aziende che vendono i dispositivi al dettaglio (farmacie, supermercati, siti di vendita online, rivenditori di apparecchiature mediche, ecc.

L'obiettivo di questa scheda informativa pratica è fornire una panoramica dei **principali obblighi** che incombono ai distributori prima, durante e **dopo la messa a disposizione dei dispositivi sul mercato dell'UE**. Illustra inoltre le attività vietate e autorizzate per i distributori. Infine, questa scheda pratica fornisce alcune raccomandazioni sul sistema di gestione della qualità da mettere in atto per soddisfare i requisiti normativi.



Definizioni chiave

DISTRIBUTORE

Società con sede nell'UE, facente parte della catena di fornitura, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un dispositivo sul mercato dell'UE, fino alla sua messa in servizio.

RENDERLO DISPONIBILE SUL MERCATO

Mettere a disposizione dell'utente finale un dispositivo pronto per essere utilizzato per la prima volta sul mercato dell'UE in conformità alla sua destinazione d'uso.

SET IN SERVIZIO

Fornire un dispositivo destinato alla distribuzione, al consumo o all'uso sul mercato dell'UE nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

Obblighi del distributore

Prima di rendere disponibile il DM/DMDIV



DICHIARARE LA PROPRIA ATTIVITÀ

L'azienda deve registrarsi come distributore presso l'autorità nazionale (in Francia, l'ANSM) e mantenere aggiornate le informazioni relative alla sua attività, se necessario.

- Deve identificare i requisiti specifici degli Stati membri in cui i prodotti sono distribuiti per quanto riguarda la registrazione degli operatori.



CONTROLLARE LA CONFORMITÀ DEL SISTEMA

Il distributore deve verificare che :

- Il dispositivo reca il marchio CE *.
- La dichiarazione di conformità UE viene redatta e tradotta *.
- Le informazioni (foglietti illustrativi, etichettatura, ecc.) fornite dal produttore sono presenti e conformi *
- L'importatore è identificato (se applicabile)
- Allo IUD è stato assegnato *

* Il distributore ha la possibilità di effettuare controlli a campione.



DICHIARARE E QUARANTIRE I DISPOSITIVI NON CONFORMI

- Se il distributore rileva/sospetta un dispositivo non conforme prima di metterlo a disposizione sul mercato, deve :
- Mettere in quarantena il prodotto fino a quando non sarà stato reso conforme.
- Informa il fabbricante, il rappresentante autorizzato e l'importatore. Se il dispositivo presenta un rischio grave o è falsificato, informa anche l'autorità competente in cui ha sede il distributore.
- Tiene un registro aggiornato dei dispositivi non conformi.

Continuo



GARANTIRE LA TRACCIABILITÀ

- Identificare, rintracciare e registrare i fornitori, i fornitori di servizi e i clienti di DM/DMDIV (catena di approvvigionamento a monte e catena di distribuzione a valle).
- Registrare i dati che consentono di identificare i prodotti in modo univoco (compreso lo IUD per i dispositivi medici impiantabili di classe III).
- Conservare i dati di tracciabilità per l'intero periodo normativo: 10 anni per i dispositivi medici non impiantabili e gli IVDD, 15 anni per i dispositivi medici impiantabili, a partire dalla messa a disposizione dell'ultimo dispositivo interessato.



CONTROLLO DELL'IMMAGAZZINAMENTO E DEL TRASPORTO

- Il distributore si assicura che le condizioni di stoccaggio e di trasporto siano conformi a quelle stabilite dal produttore.



RISPONDERE ALLE RICHIESTE DELLE AUTORITÀ

- Rispondere alle richieste di informazioni delle autorità competenti sulla conformità dei dispositivi medici/dispositivi per uso umano.
- Collaborare all'attuazione delle azioni correttive decise da un'autorità competente per eliminare un rischio per la salute pubblica (richiami, ritiri, ecc.).
- Fornire campioni gratuiti o accesso a dispositivi.
- Tenere a disposizione i registri previsti dalla normativa.
- Accogliere e collaborare con le autorità competenti durante le ispezioni, annunciate o non annunciate, nei propri locali (compresi quelli dei subappaltatori di stoccaggio).



RISPETTARE LE NORME CHE REGOLANO LA PUBBLICITÀ DEI DM/DMDIV

- Identificare le indicazioni supportate dalla marcatura CE
- Contribuire alla promozione dei prodotti nel rispetto di Disposizioni europee e nazionali in vigore.



RISPETTARE LA RISERVATEZZA

Il distributore è tenuto all'obbligo di riservatezza per quanto riguarda :

- Dati personali
- Informazioni riservate di natura commerciale e segreti aziendali, compresi i diritti di proprietà intellettuale, a meno che la divulgazione non sia giustificata dall'interesse pubblico.
- Applicazione del regolamento, in particolare per quanto riguarda ispezioni, indagini o audit.

Dopo la disponibilità del Dm/Dmiv



SEGNALARE E COLLABORARE IN CASO DI DISTRIBUZIONE DI DISPOSITIVI NON CONFORMI SUL MERCATO

Se il distributore rileva/sospetta un dispositivo non conforme dopo che è stato messo a disposizione sul mercato, deve :

- Informa immediatamente il fabbricante, il mandatario o l'importatore. Se il dispositivo presenta un rischio grave, informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione.
- Collabora con il produttore, il rappresentante autorizzato, l'importatore e le autorità competenti.
- Attua le misure correttive richieste dal produttore o decise dalle autorità competenti.
- Tiene un registro aggiornato dei reclami, dei non richiami e ritiri di prodotti dal mercato

Divieti e modifiche autorizzate



PUNTO DI ATTENZIONE

Le attività del distributore presentano limiti che non devono essere superati e oltre i quali il distributore dovrà adempiere agli obblighi del produttore (articolo 16).

- Il produttore deve essere chiaramente indicato sul dispositivo messo a disposizione sul mercato. Se il distributore desidera immettere sul mercato un DM/DMDIV a proprio nome, è necessario stipulare un accordo con il produttore e mantenere il nome e il ruolo del produttore chiaramente leggibili sull'etichetta.
- È vietato modificare lo scopo di un dispositivo medico già in commercio.
- È vietato apportare modifiche a un dispositivo medico che possano influire sulla conformità ai requisiti applicabili.
- A determinate condizioni e per soddisfare le esigenze del mercato (ad esempio, requisiti locali specifici), è possibile effettuare una rietichettatura, introdurre un foglietto illustrativo (compresa la traduzione), riconfezionare o apportare modifiche all'imballaggio esterno. Per effettuare una di queste azioni, il distributore deve informare il fabbricante e l'autorità competente e specificare il proprio nome sul dispositivo, i dati di contatto e le attività svolte.

Il sistema di gestione della qualità



IMPOSTAZIONE DI UNO SMQ

L'implementazione di un sistema di gestione della qualità (SMQ) è fortemente raccomandata:

- Il distributore deve organizzarsi per soddisfare i requisiti normativi.
- Deve essere in grado di dimostrare che le sue attività preservano la conformità del DM/DMDIV e che rispetta i suoi obblighi.
- Le attività del distributore sono organizzate e inquadrare dall'implementazione di un sistema di gestione della qualità conforme alla norma EN ISO 13485:2016.



DOCUMENTI DA REDIGERE COME MINIMO

Procedure :

- Controllo dei dispositivi prima della loro messa a disposizione
- Campionamento
- Controllo delle condizioni di stoccaggio e trasporto
- Tracciabilità
- Trattamento dei prodotti non conformi
- Gestione delle azioni correttive
- Quarantena, messa a disposizione e messa in funzione dei prodotti
- Gestione di reclami, segnalazioni e vigilanza
- Ritiri/riciami di prodotti
- Comunicazione con le parti interessate (produttori, agenti, ecc.), importatore, autorità competenti)
- Gestione dei campioni
- Gestione delle ispezioni/visite da parte delle autorità competenti
- Controllo dei fornitori di servizi nella catena di distribuzione
- Controllo della pubblicità
- Procedura di protezione dei dati (RGPD)

Registri (prove documentate) :

- Registri sinistri
- Registro dei dispositivi non conformi
- Registro di richiamo
- Registro dei ritiri
- Dichiarazione di attività
- Database dei prodotti e degli attori della catena di distribuzione
- Registre dei controlli effettuati prima della messa a disposizione dei prodotti, insieme alle prove di conformità: certificato UE, dichiarazione di conformità UE, identificazione dell'importatore, istruzioni, etichettatura, IUD, ecc.
- Sistema di tracciabilità dei prodotti

Contratti, accordi e specifiche di qualità:

- Accordi di riservatezza
- Specifiche tra produttore, agente, importatore e distributore
- Specifiche con i fornitori di servizi critici (esempi): trasporto, stoccaggio, logistica, installazione, manutenzione, DM/riparazione. DMDIV...)

Per saperne di più...

Qualcuni links utili :

[Regolamento \(UE\) 2017/745 sui dispositivi medici](#) [Regolamento \(UE\) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro](#)
[Guida blu all'attuazione del regolamento UE sui prodotti \(2022\) FAQ Regolamento DM - Obblighi degli operatori economici - ANSM \(sante.fr\)](#)

[MDCG 2021-23](#)

[MDCG 2021-26](#)

[MDCG 2021-27](#)



www.arel-quetin.com
choisirfrancais@arel.com - 01 48 82 22 22
917 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francia

PRODOTTO IN FRANCIA