

ALLEGATO VIII

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

CAPO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE ALLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DURATA DELL'USO

- 1.1. «**Temporaneo**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.
- 1.2. «**A breve termine**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.
- 1.3. «**A lungo termine**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.

2. DISPOSITIVI INVASIVI E ATTIVI

- 2.1. «**Orifizio del corpo**»: qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.
- 2.2. «**Dispositivo invasivo di tipo chirurgico**» significa:
 - a)
dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, ivi compreso attraverso le mucose di orifizi del corpo, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico; e
 - b)
dispositivo che penetra per una via diversa da un orifizio del corpo.
- 2.3. «**Strumento chirurgico riutilizzabile**»: strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare 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.
- 2.4. «**Dispositivo attivo terapeutico**»: dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità.
- 2.5. «**Dispositivo attivo destinato alla diagnosi e al controllo**»: qualsiasi dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite.
- 2.6. «**Sistema circolatorio centrale**»: i seguenti vasi sanguigni: arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria

carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore.

2.7. «**Sistema nervoso centrale**»: cervello, meningi e midollo spinale.

2.8. «**pelle o mucosa lesa**»: una zona di pelle o una mucosa che presenta una modificazione patologica o una modificazione a seguito di una malattia o di una ferita.

CAPO II

REGOLE DI APPLICAZIONE

3.1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione d'uso dei dispositivi.

3.2. Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori per un dispositivo medico e per i prodotti elencati nell'allegato XVI sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

3.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo.

Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.

3.4. Se il dispositivo non è destinato a essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato.

3.5. Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata.

3.6. Nel calcolo della durata di cui al punto 1, per «durata continua» si intende:

a)

l'intera durata di utilizzo dello stesso dispositivo indipendentemente da un'interruzione temporanea nel corso di una procedura o la rimozione temporanea per fini quali la pulizia e la disinfezione del dispositivo; il carattere temporaneo dell'interruzione dell'utilizzo o della rimozione è calcolato in relazione alla durata dell'utilizzo precedente e successiva al periodo in cui l'utilizzo è interrotto o il dispositivo è rimosso; e

b)

l'utilizzo complessivo di un dispositivo destinato dal fabbricante a essere immediatamente sostituito da un altro dispositivo dello stesso tipo.

3.7. Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o della condizione clinica in questione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi.

CAPO III

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

4. DISPOSITIVI NON INVASIVI

4.1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti.

4.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- possono essere collegati con un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, ovvero
- sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o la conservazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o cellule e tessuti corporei, eccetto le sacche per sangue; le sacche di sangue rientrano nella classe IIb.

In tutti gli altri casi, tali dispositivi rientrano nella classe I.

4.3. Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento per il quale è utilizzato il dispositivo consista in filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi non invasivi costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati a essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe III.

4.4. Regola 4

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle o la mucosa lesa rientrano:

- nella classe I se sono destinati a essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati,
- nella classe IIb se sono destinati a essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione,
- nella classe IIa se sono destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita della pelle o di una mucosa, e
- nella classe IIa in tutti gli altri casi.

Tale norma si applica altresì ai dispositivi invasivi che entrano in contatto con la mucosa lesa.

5. DISPOSITIVI INVASIVI

5.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, rientrano:

- nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo,
- nella classe IIa se sono destinati a un uso a breve termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale, nel qual caso rientrano nella classe I, e
- nella classe IIb se sono destinati a un uso a lungo termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischiano di essere assorbiti dalla mucosa, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a essere collegati a un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, rientrano nella classe IIa.

5.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che:

- siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso rientrano nella classe I,
- siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe IIb, o
- siano destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se detta somministrazione avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

5.3. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che:

- siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,

- siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti, o
- siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

5.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che:

- siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa,
- siano destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti,
- siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano dispositivi impiantabili attivi o loro accessori, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano protesi articolari, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o
- siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti.

6. DISPOSITIVI ATTIVI

6.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a monitorare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati a influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe III.

6.2. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio rientrano nella classe IIa se:

- sono destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo umano, a esclusione dei dispositivi destinati a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile, nel qual caso rientrano nella classe I,
- sono destinati a visualizzare *in vivo* la distribuzione di radiofarmaci, o
- sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un monitoraggio dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a monitorare i parametri fisiologici vitali e la natura delle variazioni di detti parametri è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, ovvero siano destinati a effettuare diagnosi in situazioni cliniche in cui il paziente si trovi in pericolo immediato, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti e alla radiologia diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi della radiologia interventistica e i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

6.3. Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri software rientrano nella classe I.

6.4. Regola 12

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo medicinali, liquidi corporei o altre sostanze rientrano nella classe IIa, a meno che tali procedure

siano effettuate in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e della modalità dell'applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

6.5. Regola 13

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

7. REGOLE SPECIALI

7.1. Regola 14

Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CEE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, ai sensi dell'articolo 1, punto 10, di detta direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III.

7.2. Regola 15

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso rientrano nella classe III.

7.3. Regola 16

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.

7.4. Regola 17

I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X rientrano nella classe IIa.

7.5. Regola 18

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi siano fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, e che siano dispositivi destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

7.6. Regola 19

- Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano:
- nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna,
- nella classe IIb se presentano un potenziale basso di esposizione interna, e
- nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna.

7.7. Regola 20

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione rientrano nella classe IIa, salvo che il loro meccanismo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato o che siano destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

7.8. Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano:

- nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso,
- nella classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano,
- nella classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità, e
- nella classe IIb in tutti gli altri casi.

7.9. Regola 22

I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni, rientrano nella classe III.