

MEDICAL DEVICE REGULATION

NUOVI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ PER GLI OPERATORI DELLA FILIERA



Luca Gambini, Elisa Stefanini



Introduzione



A che punto siamo oggi?



I soggetti della catena distributiva



Obblighi e responsabilità



Direttive CE

Direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) (1990)

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (MDD) (1993)

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDMD) (1998)



Recepite dagli Stati Membri



Regolamenti UE

Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici (MDR)



**Comprende i MD
impiantabili**

Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)



Direttamente applicabili

Tempi di applicazione

Entrati in vigore nel maggio 2017.

3 anni di transizione fino alla piena applicazione nel 2020 dell'MDR;
posticipata a maggio 2021.

Periodo transitorio

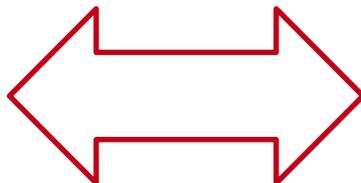
Dopo il 26 maggio 2021, i MD che richiedono una certificazione potranno continuare a essere immessi sul mk in base alle direttive **fino a scadenza dei certificati CE o comunque fino al 26 maggio 2024**, a condizione che *«nessuna modifica significativa nella progettazione e nella destinazione d'uso»* sia apportata durante il periodo transitorio*

Grazie a un emendamento dell'MDR, **anche i DM di classe I** possono beneficiare del periodo transitorio a condizione che: (i) la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021; (ii) le procedure di valutazione della conformità richiedono, ai sensi dell'MDR, il coinvolgimento di un organismo notificato; e (iii) *«nessuna modifica significativa nella progettazione e nella destinazione d'uso»* sia apportata durante il periodo transitorio.

Articolo 120, comma 3 MDR: disposizioni transitorie

MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD

Quando un cambiamento è significativo?



Esempi di cambiamenti

- Le rilevanza delle modifiche deve essere valutata caso per caso;
- Se le modifiche **NON** sono significanti possono essere effettuate durante il periodo transitorio;
- L'organismo notificato ai sensi delle direttive conferma che l'attuazione della modifica non rappresenti un cambiamento significativo e che il certificato emesso in precedenza rimanga valido.

- Cambiamenti a livello amministrativo delle organizzazioni (es. mutamento del nome, dell'indirizzo o della forma giuridica del produttore) sono considerati in linea di principio **NON** significativi;
- (i) Ampliamento o modifica della destinazione d'uso; (ii) architettura/struttura del database nuova/modificata **SONO**, invece, considerati, in linea di principio, cambiamenti significativi.

Legacy devices

Immessi sul mercato (o messi in servizio) in base alle direttive DOPO il 26 maggio 2021 (fino al 26 maggio 2024 al più tardi):

- DM di classe I che rispettano i requisiti indicati sopra;
- DM di classi superiori con certificato CE rilasciato in base alle direttive prima del 26 maggio 2021 e che non abbiano subito «cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso».

Old devices

Immessi sul mercato (o messi in servizio) in base alle direttive PRIMA del 26 maggio 2021

Attività	Definizione
Immissione sul mercato	«la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione» (Art. 2 par. 28).
Messa a disposizione	«la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito» (Art. 2 par. 27).
Messa in servizio	«fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso» (Art. 2 par. 29).

Regime applicabile ai «*legacy devices*»



Quali disposizioni dell'MDR devono essere rispettate?

Le **linee guida emesse dal MDCG il 21 ottobre 2021** hanno proposto un elenco (non esaustivo) di tali disposizioni, tra le quali, figurano:

- quelle in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi sulla piattaforma EUDAMED;
- Gli adempimenti di cui all'art. 85 (rapporto sulla sorveglianza) o all'art. 86 (rapporti di sicurezza), in base alla loro classificazione ai sensi della MDD;
- gli obblighi generali degli operatori economici di cui agli artt. 10-11-13-14-22 MDR.

MDCG: Disposizioni dell'MDR applicabili ai legacy devices

Annex - table illustrating MDR requirements applicable or not applicable to 'legacy devices'
(non-exhaustive)

MDR requirement	Application to 'legacy devices'
Art. 10(10), (12)-(15)	YES (<i>nota bene</i> : 'conformity with the requirements of this Regulation' shall mean for 'legacy devices' conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)
Art. 11(3)(c)-(g)	YES (<i>nota bene</i> : 'conformity with the requirements of this Regulation' shall mean for 'legacy devices' conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)
Art. 11(7)	YES
Art. 13(2), 2 nd subparagraph, (4), (6)-(8), (10)	YES (<i>nota bene</i> : 'conformity with the requirements of this Regulation' shall mean for 'legacy devices' conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)
Art. 14(2), last subparagraph, (4)-(6)	YES (<i>nota bene</i> : 'conformity with the requirements of this Regulation' shall mean for 'legacy devices' conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)
Art. 15	NO
Art. 16(3) and (4)	NO
Art. 18	NO (without prejudice to national rules on implant cards applicable to 'legacy devices')
Art. 22	YES for system or procedure packs combining 'legacy devices' and MDR devices
Art. 25	NO (without prejudice to traceability requirements in the supply chain applicable to 'legacy devices' in accordance with other rules such as on market surveillance of goods or the General Product Safety Directive)
Art. 27	NO (See in this respect also MDCG 2019-5 on registration of legacy devices in Eudamed)

Art. 29 – registration of devices	In principle YES, but in the absence of EUDAMED's full functionality, specific transitional provisions apply in accordance with Art. 122, 123(3)(d)(e) MDR ¹⁰
Art. 31 – registration of economic operators	In principle YES, but in the absence of EUDAMED's full functionality, specific transitional provisions apply in accordance with Art. 122, 123(3)(d)(e) MDR ¹¹
Art. 32	NO
Art. 83, 84 – PMS system and PMS plan	YES (with exception of requirements that relate to non-applicable obligations, e.g. Art. 83(3)(d) – SSCP; no requirement for a full revision of the technical documentation in accordance with Annexes II and III)
Art. 85 – PMS report (class I devices)	YES (classification of devices in class I follows classification rules of the MDD, i.e. Art. 85 applies to class I 'legacy devices' despite the fact that those devices might be in a higher class under the MDR)
Art. 86 – PSUR (class IIa, IIb and III devices)	YES (manufacturers shall draw up and update PSURs; to be taken into consideration by notified body designated under AIMDD/MDD in the framework of surveillance audits, see further explanations above in the text)
Art. 87 – reporting of serious incidents	YES
Art. 88 – trend reporting	YES (trend reporting was already part of the vigilance system established under the MDD/AIMDD)
Art. 89 – analysis of serious incidents and FSCA	YES
Art. 90 – analysis of vigilance data	YES
Art. 91 – implementing acts	YES
Art. 92 – EUDAMED vigilance module	In principle YES, but in the absence of EUDAMED's full functionality, specific transitional provisions apply in accordance with Art. 122, 123(3)(d)(e) MDR ¹²

Art. 93 – market surveillance activities	YES
Art. 94 – evaluation of non-compliances	YES (<i>nota bene</i> : ‘conformity with the requirements of this Regulation’ shall mean for ‘legacy devices’ conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)
Art. 95, 96, 97 – devices presenting an unacceptable risk; evaluation of national measures; other non-compliance	YES (<i>nota bene</i> : ‘conformity with the requirements of this Regulation’ shall mean for ‘legacy devices’ conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR)
Art. 98 – preventive health protection measures	YES
Art. 99 – good administrative practice	YES
Art. 100	YES

MDCG: Disposizioni dell'MDR applicabili agli old devices

MDR in principio non applicabile agli «**old devices**»



Eccezione per articoli da 93 a 100 sulle attività di sorveglianza del mercato

Il Regolamento ha espressamente abrogato la direttiva 93/42 di cui il d.lgs. 46/1997 era attuazione.



Ci sono previsioni che sopravvivono?

Circolare Ministero della Salute 0038094-25/05/2021-DGDMF- recante “Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”

- 1.5. Il D. Lgs. 46/97 e il D. Lgs. 507/92, (di seguito i “Decreti Legislativi di recepimento delle Direttive” o anche i “Decreti Legislativi”), così come modificati dal D. Lgs. 37/2010, restano vigenti fino all’emanazione di provvedimenti di abrogazione, e continuano ad applicarsi per quanto risulta compatibile con il Regolamento.
- 1.6. Sono altresì vigenti, fino all’emanazione di provvedimenti di espressa abrogazione, i decreti ministeriali emanati in conseguenza del recepimento delle Direttive, e continuano ad applicarsi per quanto risulta compatibile con il Regolamento.

L' **art. 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53** prevede l'adozione, entro un termine di 12 mesi, di uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale a MDR e IVDR che dovranno, tra l'altro, osservare i seguenti **principi e criteri direttivi specifici**:

1. adeguare e raccordare alle disposizioni comunitarie l'ordinamento nazionale e, in particolare, uniformare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, **con abrogazione espressa delle norme interne incompatibili** e il riordino di quelle residue;
2. stabilire i **contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni** che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;
3. provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e l'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema;

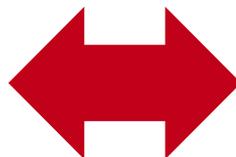
4. **definire il sistema di repressione delle violazioni**, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità dei fatti;
5. individuare le **modalità di tracciabilità dei dispositivi medici** tramite il riordino e la connessione delle banche dati già esistenti o di nuova attivazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI), previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746;
6. rendere, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, i procedimenti di acquisto più efficienti e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;
7. adeguare i trattamenti di dati personali alla normativa comunitaria vigente;
8. **prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici mediante il versamento, da parte delle aziende che li producono o commercializzano, di una quota non superiore allo 0,75% del fatturato**, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio Sanitario Nazionale dei dispositivi e delle grandi apparecchiature.

I soggetti della catena distributiva



Soggetti	Definizione
Fabbricante	«la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale» (Art. 2 par. 30).
Distributore	«qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio» (Art. 2 par. 34).
Importatore	«qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un Paese terzo» (Art. 2 par. 33).
Mandatario autorizzato	«qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento» (Art. 2 par. 32).

Virtual manufacturer /
Own brand labeling



Original equipment
manufacturer (OEM)

Articolo 16

Distributore diventa
fabbricante (comma 1)

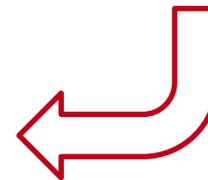
a) se **mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato**, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento; b) se **modifica la destinazione d'uso** di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio; c) se **modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio** in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Distributore resta
distributore (comma 2)

Il riconfezionamento e la traduzione di etichettatura/istruzioni non comportano l'assunzione del ruolo di fabbricante solo **a condizione che** siano rispettati alcuni stringenti adempimenti stabiliti dalla norma stessa.

MDCG 2021-26: Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (Ottobre)

Domande e risposte in merito ad alcuni dubbi circa le attività di riconfezionamento e rietichettatura ex art. 16 MDR.



Linee guida per la certificazione dei sistemi di qualità di importatori e distributori che operano nel commercio parallelo

MDCG 2021- 23: Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (Agosto)

Artt. 22 e 29: Soggetto che immette sul mercato deve:

Kit procedurale

«una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica» (Art. 2 par. 10).

- Redigere una **dichiarazione**, ex art. 22, commi 1-2;
- Attribuire al kit procedurale o al sistema un **UDI-DI** di base e fornirlo alla banca dati UDI, ex art. 29, comma 2.

Sistemi

«una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica» (Art. 2 par. 11).

Obblighi e responsabilità

Impatto sui contratti



**OBBLIGHI DI CONTROLLO PRE-
COMMERCIALIZZAZIONE**

- Controllare che il MD rispetti i **requisiti generali di sicurezza e prestazione** + implementare **sistema per la gestione del rischio**
- Effettuare una **valutazione clinica**
- Porre in essere **una valutazione di conformità**
Adottare un **sistema di gestione della qualità**
- Redigere, aggiornare e conservare la **documentazione tecnica**
- Effettuare **controlli di qualità** sui fornitori

**NOMINA
DEL PRRN**

OBBLIGHI POST-COMMERCIALIZAZIONE

Sorveglianza post-commercializzazione (PMS)

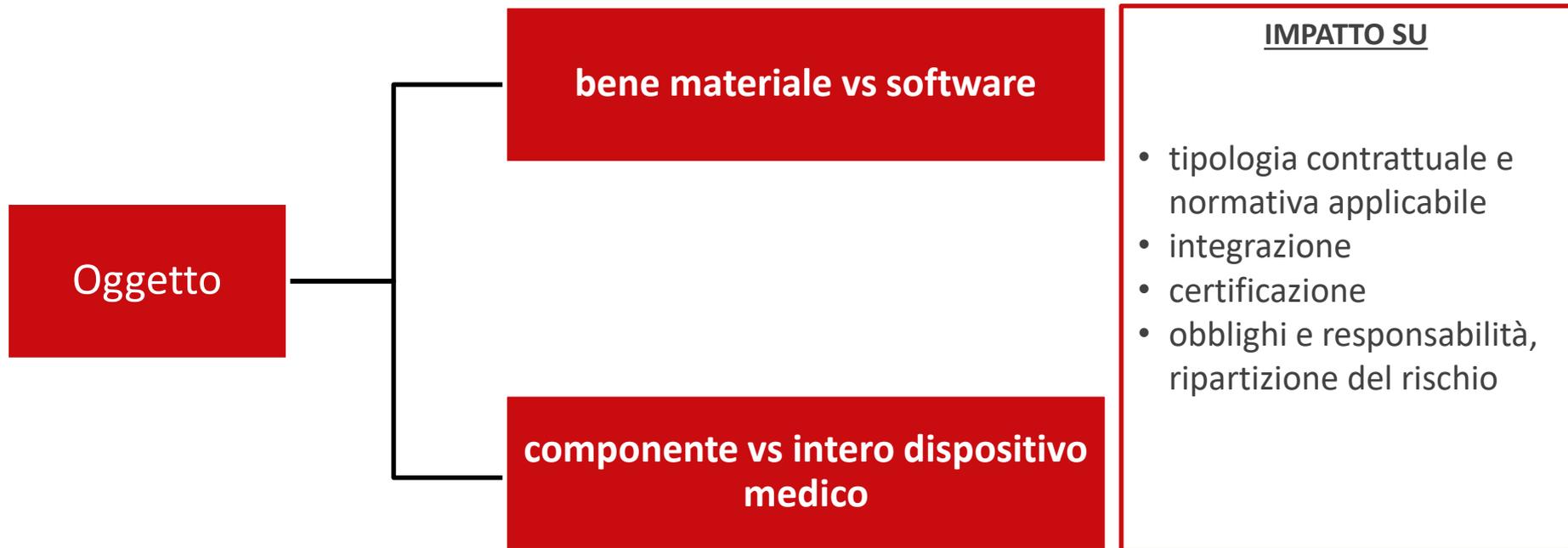
- Realizzare un **piano di sorveglianza post-commercializzazione** (Art. 84 MDR)
- Redigere un **rapporto** sulla sorveglianza post-commercializzazione (Art. 85 MDR) o un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) a seconda della classe del DM
- Adottare gli **accorgimenti dovuti** a seconda dei risultati

Vigilanza

- **Segnalare** all'autorità competente, tramite la banca dati EUDAMED: (i) qualsiasi **incidente grave**; (ii) qualsiasi **azione correttiva** di sicurezza
- **Cooperare** con le autorità competenti;
- Attivare procedure interne per l'adozione di **misure di sicurezza**

MISURE DI COPERTURA FINANZIARIA

Contratto di *OEM* - Oggetto



Contratto di *OEM* – Come gestire gli obblighi ex MDR?

Maggior parte degli obblighi ex art. 10 MDR dovranno essere trasferiti e imposti anche contrattualmente all'OEM

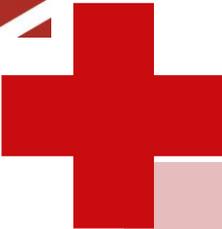
Meccanismi e procedure contrattuali che garantiscano la cooperazione per gli obblighi propri del VM

Importanza delle dichiarazioni e garanzie, manleve e dei rimedi contrattuali

- Implementazione di **sistema di gestione del rischio**
- Redazione, fornitura, aggiornamento e conservazione del **fascicolo tecnico** al fini di consenti anche al VM di crearsi il suo fascicolo tecnico
- **Collaborazione** ai fini dello svolgimento della **valutazione di conformità**, ottenimento della **marcatura CE** e rispetto degli in materia di **UDI** da parte del VM
- Implementazione di un **sistema gestione della qualità presso il sito produttivo (o i siti produttivi dei fornitori)**
- Supporto nell'integrazione e procedure di **collaudo su singolo componente e a livello di sistema integrato**

Contratto di OEM – Come gestire gli obblighi ex MDR?

- Svolgimento e gestione in collaborazione con il VM della **sorveglianza post-commercializzazione** e assistenza nell'attuazione di **azioni correttive**
- Diritto di **audit** del VM o dell'organismo notificato presso l'OEM e i suoi fornitori
- Obbligo di **fornitura documentazione** e **campioni** su richiesta del VM e/o dell'Autorità
- **Garanzie e coperture assicurative**
- Nomina del **PRRN** e **garantire sistema di comunicazione con PRRN del VM**
- **comitati** interni per la gestione di specifici obblighi e compiti previsti contrattualmente e dalla normativa e meccanismi di interazione (riunioni periodiche, etc.) + **meccanismi di escalation** per risoluzione delle problematiche
- Definizione delle attività di **supporto, assistenza e manutenzione (anche evolutiva)** di primo e/o secondo livello
- Training a i VR e altri operatori economici



Compiti minimi richiesti ex punto 3 dell'art. 11 MRD + ulteriori compiti liberamente individuati dalle parti (assistenza e supporto del cliente finale, gestione rapporti con eventuali distributori, etc.)

Compiti che non possono essere assegnati ex MDR, tra cui:

- implementazione sistema gestione del rischio,
- effettuazione valutazione clinica
- redazione documentazione tecnica e dichiarazione di conformità
- Gestione della qualità, etc.

Art. 11: obblighi del mandatario

controllo formale e **tenuta** della documentazione tecnica;

obblighi in materia di **registrazione**

collaborazione con l'autorità competente;

informare il fabbricante di eventuali richieste dell'autorità competente o di reclami/segnalazioni

conservazione documentale

Nomina del PNRR

Art. 12: cambio di mandatario

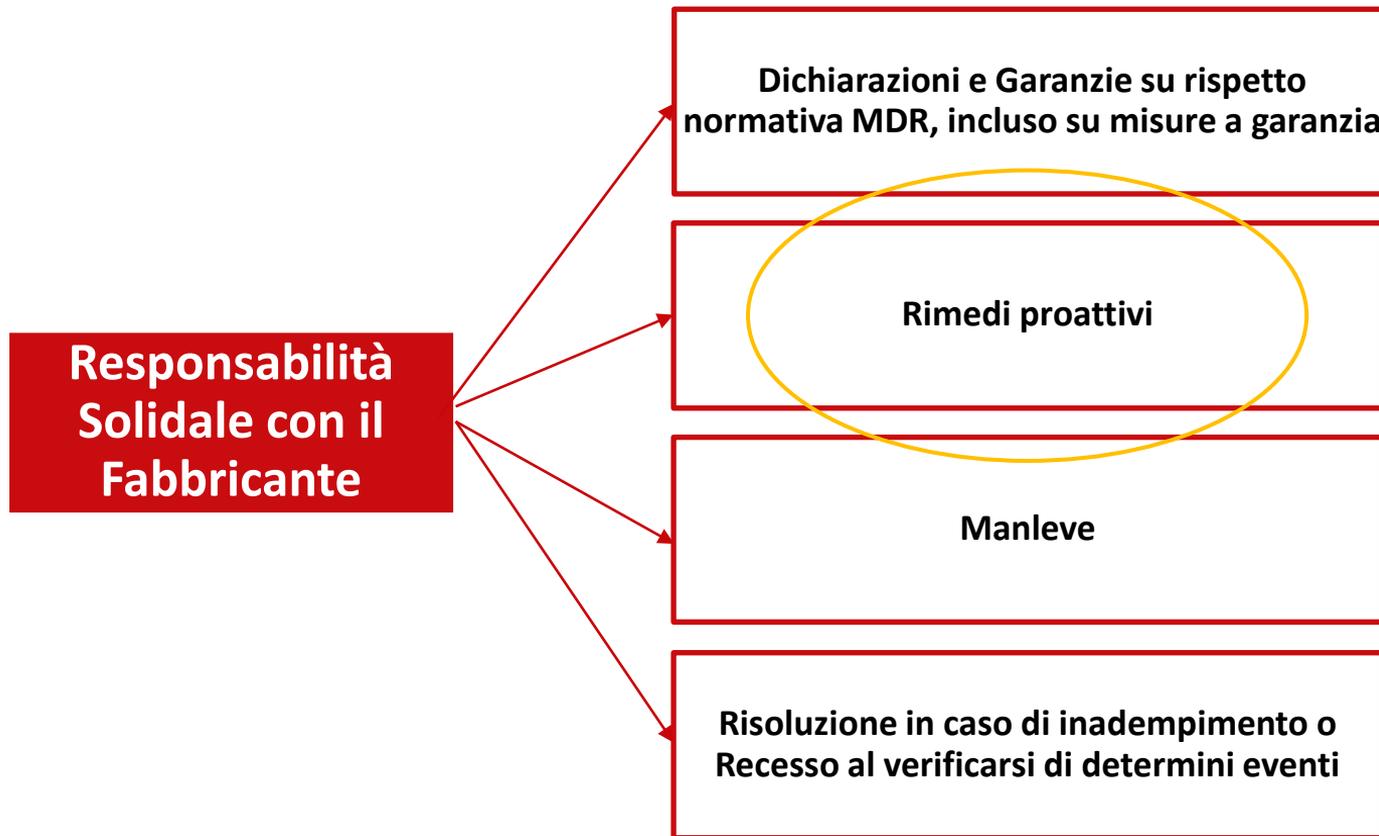
data di cessazione del mandato e **data di inizio** del mandato del nuovo mandatario;

data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante;

trasferimento dei documenti;

obbligo per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario qualsiasi reclamo o segnalazione in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

Contratto di Mandato - Come gestire la responsabilità ex MDR?



OBBLIGHI PRE-COMMERCIALIZZAZIONE

VERIFICHE

- **conformità** alla normativa applicabile
- no **falsificazione** o **rischio grave** per la salute
- apposizione **marcatura CE** e **dichiarazione di conformità**
- **identificazione** del fabbricante e designazione del mandatario
- **Etichette ed istruzioni d'uso** (Allegato I, punto 23)
- **UDI** ove necessario

ALTRI OBBLIGHI

- indicare sul DM o sul suo confezionamento o documento che lo accompagna: denominazione commerciale/marchio registrato, sede e indirizzo al quale può essere contattato
- Integrare UDI con le proprie informazioni
- Iscrizione **sistema elettronico operatori economici**

OBBLIGHI POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Sorveglianza post-commercializzazione

- informare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e importatore qualora il DM **non** sia **conforme** alla **normativa applicabile**
- informare anche l'autorità competente: se DM rappresenti un **rischio grave** o sia **falsificato**

Vigilanza

- **informare** gli altri operatori economici: reclami o segnalazioni
- obbligo di tenuta di un **registro** dei reclami, dei DM non conformi e dei ritiri
- obbligo di **cooperazione** con le autorità competenti e fabbricante per azioni correttive, ritiro o richiamo

Altri obblighi

- Garantire condizioni di **immagazzinamento** e **conservazione**
- **Conservazione** della **dichiarazione/certificato** di **conformità** e successive integrazioni

OBBLIGHI PRE-COMMERCIALIZZAZIONE

VERIFICHE

- conformità alla normativa applicabile
- no falsificazione o rischio grave per la salute
- apposizione marcatura CE e dichiarazione di conformità
- Istruzioni d'uso tradotte
- Informazioni relative all'importatore
- UDI ove necessario

controllo a campione

OBBLIGHI POST-COMMERCIALIZAZIONE

Sorveglianza post-commercializzazione

- informare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e importatore qualora il DM **non sia conforme** alla **normativa applicabile**
- informare anche l'autorità competente: se DM rappresenti un **rischio grave** o sia **falsificato**

Vigilanza

- **informare** gli altri operatori economici: reclami o segnalazioni e loro monitoraggio
- **registro** dei reclami, dei DM non conformi e dei ritiri
- obbligo di **cooperazione** con le autorità competenti e fabbricante per azioni correttive, ritiro o richiamo

Altri obblighi

- Garantire condizioni di **immagazzinamento** e **conservazione**

Contratto di distribuzione – Come gestire i nuovi obblighi ex MDR?

Previsioni a tutela del Fabbricante (i)

- **Divieto di modifica del DM, della sua destinazione d'uso e della documentazione tecnica** da parte del distributore vs diritto del Fabbricante di effettuare modifiche ed interrompere la fornitura
- Modalità di utilizzo del **marchio** del Fabbricante e **attività promozionali**
- Definizione delle modalità **ri-confezionamento e traduzione** delle informazioni fornite dal Fabbricante
- Obblighi in materia di **logistica** ed **allocazione dei relativi rischi** (magazzino e conservazione dei prodotti, spedizione)
- Cooperazione ai fini della **tracciabilità** del prodotto
- Obbligo del Distributore di adeguarsi a quanto disposto dal Fabbricante in materia di **obblighi post-commercializzazione** ed in particolare di attenersi al PMS, incluso definizione delle modalità di comunicazione dei reclami e segnalazioni, modalità di svolgimento della cooperazione e allocazione delle responsabilità
- Obbligo di tenuta di un **registro** dei **reclami** in conformità con quanto previsto dal Fabbricante

Contratto di distribuzione – Come gestire i nuovi obblighi ex MDR?

Previsioni a tutela del Fabbricante (ii)

- Obbligo di uniformarsi alle eventuali direttive del Fabbricante al fine di salvaguardare la reputazione commerciale dello stesso
- Fornitura dei servizi di **supporto ed assistenza di primo livello**
- Obbligo di conservazione della documentazione
- Divieto di nomina sub-distributori
- Ipotesi di risoluzione automatica del contratto, diritti di indennizzo (es. uso del dispositivo medico da parte dell'end-user, reclami e responsabilità prodotto, violazione IP, violazione dichiarazione e garanzie, etc.)

Contratto di distribuzione – Come gestire i nuovi obblighi ex MDR?

Previsioni a tutela Distributore

- **Dichiarazioni e garanzie del Fabbricante** ed, eventualmente dell'Importatore sul rispetto degli obblighi ex MDR (es. assenza di difetti, conformità normativa applicabile, certificazione, etichettatura, no violazione IP, etc.)
- Diritto del Distributore di Audit, anche a campione, presso Fabbricante e, se del caso, presso l'OEM disciplinando le relative tempistiche e modalità
- Obbligo del Fabbricante o, se del caso, del mandatario di fornire la documentazione e informazioni richieste dall'Autorità con corrispettivo obbligo di indennizzo in caso di violazione di tale obbligo
- Diritto di risoluzione del contratto in caso dispositivo non conforme, falsificato o che presenti un rischio grave per la salute più diritto di risarcimento del danno e di indennizzo
- Obbligo di indennizzo da parte del Fabbricante a favore del Distributore per danni derivanti da: uso del dispositivo medico da parte dell'end-user, reclami e responsabilità prodotto, violazione IP, violazione dichiarazione e garanzie, etc.
- Garanzia del Fabbricante e copertura Assicurativa

Contratto di distribuzione – altri punti di attenzione?

- Forecast, piani di consegna, ordini di acquisto
- Logistica
- Esclusiva e minimi garantiti
- Diritti di Proprietà Intellettuale
- Servizi di Assistenza di primo e/o secondo livello
- Confidenzialità
- Risoluzione, Recesso e Migrazione

Considerazioni Generali

**Obbligo di rispetto
della normativa
applicabile non è
sufficiente**

**Importanza di un sistema di
rimedi preventivi e
proattivi**

**Coordinamento delle
azioni tra i vari
operatori economici**

**Allocazione delle
responsabilità, dei ruoli
e dei relativi rischi**

**Necessità di un sistema
di controllo incrociato
tra i vari operatori**

20 YEARS

PORTOLANO
CAVALLO



20 YEARS

P O R T O L A N O
C A V A L L O

Grazie!



LUCA GAMBINI
partner

Mail lgambini@portolano.it
Mobile +39 331 6249521
Office +39 02 722341



ELISA STEFANINI
partner

Mail estefanini@portolano.it
Mobile +39 340 2160642
Office +39 02 722341

