

CRONET Sagl

Expert Opinion

Rif. PRJ-2025-102_ExpOp

Data: 01/08/2025

Oggetto: Valutazione tecnico-scientifica sull'utilizzabilità della documentazione tecnica esistente per la predisposizione della documentazione MDR di dispositivi legacy

Premessa

CRONET Sagl è stata incaricata da Rejoint Srl di esprimere un parere tecnico qualificato in merito all'idoneità della documentazione tecnica esistente relativa a una serie di dispositivi medici precedentemente certificati secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD), al fine di predisporre la documentazione richiesta dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per la loro reimmissione sul mercato come nuovi dispositivi MDR.

I dispositivi in oggetto sono già stati immessi sul mercato e sono stati oggetto di un utilizzo clinico prolungato e ben documentato. I relativi certificati CE sono stati sospesi e successivamente revocati dall'Organismo Notificato a causa di circostanze aziendali indipendenti dalle prestazioni e dalla sicurezza dei dispositivi.

Attività svolte

CRONET Sagl ha condotto un'analisi dettagliata della documentazione tecnica disponibile, con particolare riferimento ai requisiti degli Allegati II, III e XIV del Regolamento (UE) 2017/745. L'attività ha incluso:

- la revisione della documentazione tecnica preesistente (risk management, valutazione clinica, valutazione biologica, dati post-market, ecc.);
 - l'esecuzione di GAP Analysis mirate alla verifica della conformità rispetto ai requisiti MDR;
-

Risultati della valutazione

1. Valutazione clinica

La documentazione include dati clinici significativi, ottenuti durante il periodo di commercializzazione, comprensivi di report di sorveglianza post-market, analisi dei reclami, vigilanza e feedback clinico.

Tali dati costituiscono una base utilizzabile per l'elaborazione della **valutazione clinica MDR**, a condizione che siano:

- aggiornati secondo le linee guida MDCG (es. MDCG 2020-6, 2020-13);

PRECLINICAL DEVELOPMENT SERVICES

- documentati con adeguata giustificazione del riutilizzo in ottica MDR;
- eventualmente integrati da un piano PMCF ove necessario.

2. Valutazione biologica

La documentazione esistente include test di biocompatibilità condotti secondo ISO 10993, riferiti ai materiali e alle modalità d'uso originari.

Per la piena conformità MDR, è raccomandata:

- la redazione di un **Biological Evaluation Report (BER)** aggiornato secondo ISO 10993-1:2018;
- l'integrazione con un'analisi tossicologica conforme agli standard attuali;
- la verifica dell'attualità e della rilevanza dei test esistenti in relazione a tipo e durata del contatto.

3. Valutazione del rischio

È presente un **Risk Management File (RMF)** redatto secondo ISO 14971 (versione 2007 o 2012), che include l'identificazione dei pericoli, la stima e valutazione dei rischi, le misure di controllo implementate e l'analisi dei rischi residui.

Per l'adeguamento al MDR, si raccomanda:

- l'aggiornamento del RMF secondo **ISO 14971:2019**;
- l'integrazione tra valutazione del rischio, valutazione clinica e sorveglianza post-market in conformità all'**Allegato I del MDR** (GSPR);
- la tracciabilità tra i requisiti di sicurezza e prestazione, le evidenze disponibili e i controlli implementati.

4. Considerazioni sul cambiamento di fabbricante

Nel caso in cui i dispositivi MDR siano presentati da un fabbricante diverso rispetto a quello originario (cioè rispetto al titolare dei certificati MDD precedenti), la possibilità di **riutilizzare i dati tecnici legacy** è subordinata alle seguenti condizioni:

- il nuovo fabbricante **deve avere accesso documentato e completo alla documentazione tecnica originale** del dispositivo legacy (inclusi dati clinici, biologici, progettuali e di produzione);
- deve esistere un **accordo formale o contratto legale** che legittimi tale accesso e l'uso dei dati per la nuova domanda di certificazione MDR;
- il nuovo dispositivo **deve essere tecnicamente e clinicamente equivalente** a quello legacy, secondo i criteri definiti nel documento **MDCG 2020-5** (equivalenza tecnica, biologica e clinica);
- deve essere predisposta **una nuova documentazione tecnica MDR**, basata sui dati legacy e aggiornata secondo i requisiti normativi correnti.

PRECLINICAL DEVELOPMENT SERVICES

In presenza di tali condizioni, il riutilizzo della documentazione legacy è tecnicamente e regolatoriamente accettabile.

Conclusioni

Sulla base delle analisi effettuate, si ritiene che la documentazione tecnica esistente costituisca un **fondamento valido e riutilizzabile** per la predisposizione della documentazione MDR, in particolare per quanto riguarda:

- la **valutazione clinica**, previo aggiornamento e integrazione metodologica;
- la **valutazione biologica**, con riesame secondo ISO 10993-1:2018;
- la **valutazione del rischio**, mediante aggiornamento alla ISO 14971:2019 e allineamento ai requisiti GSPR;
- il **riutilizzo regolato della documentazione legacy da parte di un nuovo fabbricante**, qualora sussistano le condizioni sopra elencate.

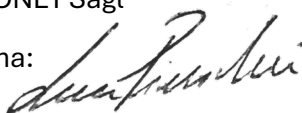
Tale approccio è coerente con i principi stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 e con le raccomandazioni delle linee guida MDCG applicabili.

CRONET Sagl resta a disposizione per supportare il cliente nell'adeguamento della documentazione tecnica e nella predisposizione della strategia regolatoria più idonea.

Luca Pizzocheri

Responsabile Divisione Dispositivi Medici
CRONET Sagl

Firma:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Luca Pizzocheri", written over a light blue horizontal line.