

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Servizio 10 – Sanità Veterinaria

Via Mario Vaccaro 5 – 90145 Palermo

Tel.091 7079358

PEC: dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Prot. n. 30507

Palermo, 11/09/2024

OGGETTO: Dispositivi Veterinari - Linee Guida sui Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione.

Allegati: n.1

Ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinaria
delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia
LORO SEDI

Agli Ordini dei Medici Veterinari
LORO SEDI

Si trasmette la nota Prot.n. 0020953-03/07/2024-DGISAF-MDS-P del Ministero della salute
relativa all'oggetto.

Il Dirigente del Servizio
Pietro Schembri





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE
ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI
INTERNAZIONALI
EX- DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
*Ufficio 05 - Fabbricazione medicinali e dispositivi medici
ad uso veterinario*
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Regioni e Province Autonome
Assessorati alla Sanità
Servizi Veterinari

Associazioni di categoria

FNOVI
Pec. info@pec.fnovi.it

e p.c.

Comando Carabinieri NAS
Pec. srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
Pec. protocollo.centrale@pec.ISS.it

Ex Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico

OGGETTO: Dispositivi Veterinari - Linee guida sui requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Si trasmettono in allegato le “Linee guida sui requisiti generali di sicurezza e prestazione dei dispositivi veterinari” elaborate a seguito di un’analisi tecnica e normativa da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare istituito ad hoc.

Considerato che il settore dei dispositivi veterinari non risulta regolamentato a livello comunitario e a livello nazionale, le linee guida intendono rendere più agevole l’utilizzo di alcuni dispositivi medici nell’ambito veterinario fornendo, nel contempo, uno strumento tecnico di consultazione che consenta, ai fabbricanti o comunque agli operatori che intendano immetterli nel settore veterinario, di effettuare una valutazione di classificazione del dispositivo.

Inoltre le Linee guida richiamano l’applicazione delle norme orizzontali inerenti la sicurezza, sia del paziente animale che dell’utilizzatore (veterinario o proprietario degli animali).

Le linee guida saranno pubblicate nel sito web di questo Ministero della Salute, in apposita sezione, anche in lingua inglese.

IL CAPO DIPARTIMENTO
Dr. Giovanni Leonardi

LEONARDI
GIOVANNI
01.07.2024
15:03:37
GMT+01:00

Referente del procedimento: *Dr. Fabrizio Bertani*



LINEE GUIDA SUI REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEI DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO

INDICE

PREMESSA

1. CAMPO DI APPLICAZIONE
2. ESCLUSIONE DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA
3. QUADRO NORMATIVO
4. DEFINIZIONI
5. FABBRICAZIONE, IMPORTAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE, UTILIZZO DEI DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO
6. INFEZIONE E CONTAMINAZIONE MICROBICA
7. ETICHETTATURA E ISTRUZIONI PER L'USO
8. FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI E INTERAZIONE CON IL LORO AMBIENTE
9. DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CON FUNZIONE DIAGNOSTICA O DI MISURA
10. PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI
11. SISTEMI ELETTRONICI PROGRAMMABILI — DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CONTENENTI SISTEMI ELETTRONICI PROGRAMMABILI E SOFTWARE CHE COSTITUISCONO DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO A SÉ STANTI
12. DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO ATTIVI E DISPOSITIVI A ESSI COLLEGATI
13. REQUISITI PARTICOLARI PER I DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO IMPIANTABILI ATTIVI
14. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI E TERMICI
15. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI PER L'ANIMALE E L'UTILIZZATORE PRESENTATI DA DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CHE SOMMINISTRANO ENERGIA O SOSTANZE
16. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI PRESENTATI DA DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CHE IL FABBRICANTE HA DESTINATO A UTILIZZATORI PROFANI
17. VIGILANZA

PREMESSA

Le presenti linee guida sono finalizzate a fornire indicazioni che contribuiscano ad elevare la sicurezza dei dispositivi per uso veterinario (DVet) nelle fasi di fabbricazione, commercializzazione ed utilizzazione, integrando le norme generali sulla sicurezza dei prodotti di cui alla normativa europea e nazionale di riferimento.

Il DPCM 30 ottobre 2023, n. 196 *Regolamento di organizzazione del Ministero della salute* affida alla Direzione generale della salute animale la funzione di *farmacosorveglianza e farmacovigilanza veterinaria, farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario*.

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Queste linee guida si applicano ai dispositivi per uso veterinario ovvero a tutti i dispositivi di nuova fabbricazione destinati ad ogni specie animale allevata o a qualsiasi fine detenuta anche se importati da un paese terzo, quando entrano nel mercato per la prima volta.

I dispositivi che hanno subito modifiche o trasformazioni consistenti destinate a cambiarne le prestazioni, la finalità o il tipo originari, si possono considerare alla stregua di prodotti nuovi.

La persona che apporta le modifiche è assimilata al fabbricante.

Da ciò ne consegue che i dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro ad uso umano, rispondenti ai Regolamenti (EU) 2017/745 e 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, si intendono esclusi dalle indicazioni puntuali del presente documento.

I dispositivi per uso veterinario a base di sostanze possono essere utilizzati solo su animali che non producono alimenti.

2. ESCLUSIONE DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Sono esclusi i dispositivi con funzione diagnostica in vitro per uso veterinario di cui al punto 4.2 delle Definizioni di queste Linee guida.

L'importazione dei "dispositivi medici veterinari - diagnostici in vitro" provenienti da Paesi Terzi è subordinata ancora ai normali controlli doganali ma, dalla fine dell'anno 2022 a seguito della nota circolare di questo Ministero della salute n. 31047 del 22.12.2022 non sono più soggetti al controllo sanitario presso i Posti di controllo frontaliere (PCF).

I- dispositivi per uso veterinario - diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie animali soggette a denuncia, nel senso che, per determinate malattie infettive ed infestive soggette a piani nazionali di controllo ed eradicazione, la normativa specifica impone la diagnosi solo con i metodi standardizzati descritti nella norma stessa e solo se eseguiti da laboratori preventivamente identificati. Eccezionalmente, i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dell'Istituto Superiore di Sanità e di altri laboratori, autorizzati dal Ministero della Salute in modo specifico, possono detenerli ed utilizzarli esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca. Per i kit relativi a malattie al di fuori di tali piani non esistono, invece, particolari divieti di detenzione e utilizzo.

3. QUADRO NORMATIVO

I “dispositivi per uso veterinario” sono prodotti NON ARMONIZZATI, cioè non sono oggetto di specifica regolamentazione a livello europeo e neanche a livello nazionale.

Sono soggetti, quindi, alle norme generali europee e nazionali relative all'immissione in commercio e alla sicurezza dei prodotti destinati ai consumatori.

Attualmente la principale norma europea applicabile è la Direttiva CEE 2001/95 relativa alla sicurezza generale dei prodotti, recepita con gli articoli 102-113 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del Consumo), che sarà abrogata a far data dal 13 dicembre 2024, data di entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti. Sulla base del suddetto quadro normativo europeo i “dispositivi per uso veterinario” immessi sul mercato, anche se non soggetti a specifiche disposizioni normative, devono essere sicuri.

Inoltre gli operatori economici sono responsabili per il danno eventualmente cagionato da “dispositivi per uso veterinario” difettosi, secondo quanto previsto dagli articoli n. 114-127 del Codice del Consumo e ss.mm.ii. e dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224, norme nazionali di attuazione della Direttiva CEE 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

I prodotti commercializzati in Italia come “dispositivi per uso veterinario” devono rispettare anche le prescrizioni previste agli articoli 6-12 del Codice del Consumo relative alle informazioni dovute ai consumatori.

Resta fermo il rispetto di specifiche normative ove esistenti ed applicabili.

Sono fatte salve eventuali specifiche normative applicabili in via generale ad aspetti riguardanti i DVet.

Ad esempio, ai fini della marcatura CE, gli apparecchi elettrici usati in medicina veterinaria devono comunque rispettare i requisiti previsti dalle normative europee che regolamentano rispettivamente la Direttiva bassa tensione (Direttiva 2014/35/UE) e la Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (Direttiva 2014/30/UE), laddove applicabili. Se del caso, si applica anche la Direttiva macchine (Direttiva 2006/42/CEE).

Il presente documento, pertanto, si prefigge di fornire indicazioni specifiche di buona condotta agli operatori economici del settore dei dispositivi per uso veterinario, per l'applicazione delle disposizioni generali delle norme sopra citate. Ciò anche alla luce di quanto previsto, in particolare, dall'articolo 8 del Regolamento (EU) 988/2023 concernente *Ulteriori aspetti da tenere in considerazione per la valutazione della sicurezza del prodotto*¹ che stabilisce che al fine di valutare la sicurezza di un prodotto di cui all'articolo 6 del Regolamento², quando non si applica la presunzione di sicurezza di cui all'articolo 7, sono tenuti in considerazione vari aspetti se disponibili, tra cui : "...h) codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato. Pertanto, in particolare, si riportano nei paragrafi successivi i requisiti che, mutuati dalla disciplina dei dispositivi medici, applicandoli al settore veterinario, potranno contribuire ad elevare la sicurezza dei dispositivi ad uso veterinario dalla fase di fabbricazione fino a quella dell'utilizzo.

¹ Articolo 8 (*Ulteriori aspetti da tenere in considerazione per la valutazione della sicurezza del prodotto*)

² Ai fini dell'articolo 6 e quando non si applica la presunzione di sicurezza di cui all'articolo 7, nel valutare se un prodotto è sicuro sono tenuti in considerazione in particolare i seguenti aspetti, se disponibili: a) le norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in conformità dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1025/2012; b) le norme internazionali; c) gli accordi internazionali; d) i sistemi di certificazione volontaria o simili quadri di valutazione della conformità di terze parti, in particolare quelli concepiti per sostenere il diritto dell'Unione; e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione sulla valutazione della sicurezza dei prodotti; f) le norme nazionali elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione; g) lo stato dell'arte e la tecnologia, compreso il parere di organismi scientifici riconosciuti e comitati di esperti; h) codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato; i) la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi; j) i requisiti di sicurezza adottati a norma dell'articolo 7, paragrafo 2.

4. DEFINIZIONI

Ai fini delle presenti linee guida, considerata l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/988 e la sua imminente applicazione, si fa riferimento alle definizioni di cui all'articolo 2 del Regolamento e, ove più pertinenti, a quelle del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici per uso umano oltre che le ulteriori seguenti definizioni:

4.1 “dispositivo per uso veterinario”:

uno strumento, un apparecchio, un impianto, un software o un reagente, un materiale o altro articolo destinato dal fabbricante ad essere impiegato, da solo o in combinazione, sull'animale a fini di:

- diagnosticare, prevenire, controllare, trattare o attenuare una malattia,
- diagnosticare controllare, trattare, attenuare o compensare una ferita un handicap,
- studiare, sostituire o modificare l'anatomia o un processo fisiologico o patologico dell'animale,
- intervenire sul concepimento;

e che non esercita nel o sul corpo dell'animale l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici, metabolici.

Si considerano dispositivi per uso veterinario anche:

- a) i prodotti progettati per erogare farmaci e forniti senza il farmaco stesso;
- b) i prodotti che incorporano come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale veterinario e può avere effetti sull'organismo ma che ha carattere accessorio o “ancillare” rispetto all'azione principale voluta nel o sul corpo dell'animale dal dispositivo; tale sostanza ancillare, se si tratta di antimicrobico, deve corrispondere a quelli ammessi nel settore veterinario, per le altre tipologie deve essere almeno di “grado farmaceutico”.

4.2 “dispositivo con funzione diagnostica in vitro per uso veterinario”

- un reagente
- un prodotto reattivo
- un calibratore
- un materiale di controllo
- un kit
- uno strumento
- un apparecchio
- un'attrezzatura
- un software
- un sistema

utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato *in vitro* per l'esame di campioni provenienti dal corpo dell'animale, unicamente o principalmente allo scopo di ottenere informazioni sulle condizioni fisiologiche e patologiche dell'animale. Altresì, possono essere identificati come “dispositivi con funzione diagnostica in vitro per uso veterinario” i contenitori dei campioni biologici prelevati dagli animali sia deceduti che ancora in vivo.

4.3 “dispositivo attivo per uso veterinario”: Un dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo animale o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola.

4.4 “dispositivo impiantabile attivo per uso veterinario”: un dispositivo attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante interventi di tipo chirurgico o medico nel corpo dell'animale;

4.5 “animale”: come definito all'articolo 4 del Regolamento (UE) 2016/429 “Animal Health Law”, soggetto al quale viene destinato l'utilizzo del dispositivo per uso veterinario dal fabbricante;

4.6 “utilizzatore”: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo per uso veterinario

4.7 “utilizzatore profano”: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente all'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

4.8 “fabbricante”: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo destinandolo all'uso veterinario oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo e lo commercializza come dispositivo per uso veterinario apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

4.9 “mandatario”: 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;

4.10 “importatore”: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.

4.11 “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;

4.12 “operatore economico”: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore;

4.13 “rimessa a nuovo”: la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio per il settore umano, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati anche provenienti dal settore umano, per renderlo conforme alle presenti linee guida, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo.

5.FABBRICAZIONE, IMPORTAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE, UTILIZZO DEI DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO

5.1 Indicazioni generali di sicurezza e prestazione dei dispositivi per uso veterinario.

Gli operatori economici in attuazione della normativa europea sulla sicurezza generale dei prodotti fabbricano, immettono o mettono a disposizione sul mercato e importano dispositivi per uso veterinario sicuri ed efficaci e che non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dell'animale/i né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone.

I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano sicuri e adatti alla loro destinazione d'uso.

In particolare, i fabbricanti dovrebbero stabilire, implementare, documentare e mantenere un sistema di gestione del rischio e porre in essere specifiche misure per la gestione del rischio.

a) Sistema di gestione del rischio

La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. L'obiettivo deve essere quello di ridurre i rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi e cioè fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo siano accettabili in considerazione dei benefici apportati all'animale, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Quindi, ai fini della valutazione e gestione dei rischi associati all'utilizzo, si suggerisce ai fabbricanti di:

1. stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;
2. individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;
3. stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
4. eliminare o controllare i rischi di cui sopra;
5. valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e in base alla valutazione dell'impatto delle suddette informazioni, se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto b);
6. conservare per almeno 10 anni tutta la documentazione tecnica e scientifica prodotta nella fase di progettazione e produzione nonché quella facente riferimento ad altre normative che devono essere rispettate.

b) Misure di controllo del rischio

Le misure di gestione del rischio, che sono adottate dai fabbricanti nell'ambito della progettazione e fabbricazione dei dispositivi, si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile.

Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità possono considerare di:

- eliminare o ridurre i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;
- se del caso, adottare le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati;
- fornire informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori;
- informare gli utilizzatori circa i rischi residui.

Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti possono considerare di:

- ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza dell'animale); e dell'utilizzatore;
- considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le caratteristiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali).

Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non dovrebbero essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza degli animali e, se del caso, di altri animali o persone durante la vita del dispositivo indicata dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.

I dispositivi dovrebbero essere progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati dovrebbero essere ridotti al minimo e dovrebbero risultare accettabili rispetto ai benefici valutati per l'animale e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.

5.2 Progettazione e fabbricazione dei dispositivi e caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

La progettazione e la fabbricazione dei dispositivi per uso veterinario dovrebbero tenere in considerazione requisiti di sicurezza anche dal punto di vista degli aspetti critici di seguito riportati:

- a) la sicurezza dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della sicurezza chimica, biologica, della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità;
- b) la compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;
- c) l'impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;
- d) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica;
- e) proprietà di superficie;
- f) la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite dal fabbricante nella fase di progettazione.

Sulla base dell'analisi del rischio eseguita dal fabbricante, i dispositivi dovrebbero essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i potenziali contaminanti e residui dei processi di produzione possono presentare per gli animali, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

Altresì, i dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali veterinari in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali veterinari, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.

6. INFEZIONE E CONTAMINAZIONE MICROBICA

6.1. I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione dovrebbero essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per gli animali, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione dovrebbe essere tale da:

- ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi;
- consentire una manipolazione agevole e sicura;
- ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso;

- prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.

6.2. Se necessario, i dispositivi dovrebbero essere progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.

6.3. I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico dovrebbero essere progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.

6.4. I dispositivi forniti allo stato sterile dovrebbero essere progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si dovrebbe garantire che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.

6.5. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili dovrebbero essere trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.

6.6. I dispositivi destinati a essere sterilizzati dovrebbero essere fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.

6.7. I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili dovrebbero conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di confezionamento dovrebbe essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

6.8. L'etichettatura del dispositivo dovrebbe consentire di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.

7. ETICHETTATURA E ISTRUZIONI PER L'USO

Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione contengono sostanze che possono provocare effetti collaterali in categorie ritenute particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, quali animali in stato di gravidanza o cuccioli, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di animali e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.

7.1 Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

I prodotti oggetto di specifiche disposizioni contenute in Direttive o in altre disposizioni europee e nelle relative norme nazionali di recepimento seguono le pertinenti indicazioni in materia di informazioni fornite dal fabbricante.

Fatta questa premessa, si suggerisce di tenere in considerazione anche informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, possono essere messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:

- il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in lingua italiana in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.

- Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.
- Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni veicolate mediante tecnologia, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a lettura ottica.
- Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi.
- Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.
- Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica)
- I rischi residui, che devono essere comunicati all'utilizzatore, sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli e colori di identificazione riconosciuti a livello internazionale o, se esistenti, indicati in norme tecniche specifiche.

Nei settori in cui non esistono norme tecniche specifiche, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

7.2 Informazioni essenziali presenti sull'etichetta

Ai sensi dell'art. 6 del Codice del Consumo (Contenuto minimo delle informazioni):

i prodotti o le confezioni dei prodotti destinati al consumatore, commercializzati sul territorio nazionale, riportano, chiaramente visibili e leggibili, almeno le indicazioni relative:

- alla denominazione legale o merceologica del prodotto;
- al nome o ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea;
- al Paese di origine se situato fuori dell'Unione europea;
- all'eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente;
- ai materiali impiegati ed ai metodi di lavorazione ove questi siano determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto;
- alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

In aggiunta, si suggerisce di tenere in considerazione anche le seguenti informazioni:

- le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;
- un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;
- in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili; se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione; e. avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;
- se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo;
- l'indicazione che si tratta di un dispositivo per uso veterinario;

- n.** nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo dell'animale attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo dell'animale o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;
- o.** per i dispositivi veterinari impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.

7.3 Informazioni specifiche sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo per uso veterinario

Si suggerisce di riportare:

- a. indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;
- b. indicazione che il dispositivo è sterile;
- c. metodo di sterilizzazione;
- d. nome e indirizzo del fabbricante;
- e. descrizione del dispositivo;
- f. indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- g. un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno;
- h. invito a consultare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.

7.4 Informazioni specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso.

Per ciascun dispositivo per uso veterinario si suggerisce di includere le seguenti informazioni;

- a) le indicazioni di cui alle lettere a) b) d) f) h), k, m, n, o, del precedente punto 7.2
- b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di animali destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;
- c) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;
- d) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;
- e) se del caso informazioni atte a consentire all'utilizzatore di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;
- f) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni da fornire alle persone interessate a tale riguardo;
- g) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);
- h) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza degli animali e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;
- i) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;
- j) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:
 - informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,
 - identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,
 - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista

- metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- k) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;
- l) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;
- m) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- n) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente.
- o) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
- informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- p) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:
- informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse;
 - i mezzi di protezione degli animali, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;
- q) informazioni che consentano all'utilizzatore di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza;
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura;
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature;
- r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo dell'animale e che sono assorbite dall'animale e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;
- s) nel caso dei dispositivi per uso veterinario impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui l'animale può essere esposto;
- t) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso

- infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine animale potenzialmente infettive, e rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati;

- u) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da -profani, i casi in cui l'utilizzatore profano dovrebbe consultare un operatore sanitario;
- v) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;
- w) un avviso che indichi all'utilizzatore la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente;
- x) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.
- y) riferimento di contatto del fabbricante per eventuali segnalazioni o reclami.

8. FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO E INTERAZIONE CON IL LORO AMBIENTE

8.1. Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, dovrebbe essere sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi dovrebbe figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione.

8.2. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:

- il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche;
- i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze di segnali a radiofrequenza;
- i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;
- i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico (ambiente IT) in cui opera e interagisce;
- i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;
- i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati;
- i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi per uso veterinario impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.

8.3. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione d'uso comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

8.4. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.

8.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.

8.6. Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione dovrebbe essere progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, degli animali e degli eventuali-utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.

8.7. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte degli utilizzatori. A tal fine, i fabbricanti dovrebbero individuare e verificare procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure dovrebbero essere descritte nelle istruzioni per l'uso.

9. DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CON FUNZIONE DIAGNOSTICA O DI MISURA

9.1. I dispositivi per uso veterinario con finalità diagnostica e i dispositivi veterinari con funzione di misura dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione d'uso, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze dovrebbero essere specificate dal fabbricante.

9.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi per uso veterinario con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio.

10. PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI.

10.1. Aspetti generali

I dispositivi dovrebbero essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di animali, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose dovrebbero contenere informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'animale e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Dovrebbero essere inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.

10.2. Radiazioni previste

Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti a livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima dovrebbe poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza.

Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, essi dovrebbero essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

10.3. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione degli animali, utilizzatori, e altre persone dall'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Ove possibile e appropriato, si dovrebbero scegliere metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni degli animali, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.

10.4. Radiazioni ionizzanti

I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti dovrebbero essere progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento.

I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni dell'animale e dell'utilizzatore.

I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.

11. SISTEMI ELETTRONICI PROGRAMMABILI — DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CONTENENTI SISTEMI ELETTRONICI PROGRAMMABILI E SOFTWARE CHE COSTITUISCONO DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO A SÉ STANTI

11.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, dovrebbero essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto dovrebbero essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il peggioramento delle prestazioni.

11.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software dovrebbe essere sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida.

11.3. I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili dovrebbero essere progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).

11.4. I fabbricanti dovrebbero indicare requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

12. DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO ATTIVI E DISPOSITIVI A ESSI COLLEGATI

12.1. Per i dispositivi per uso veterinario non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto dovrebbero essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.

12.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza dell'animale dovrebbero essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avviso o un segnale per l'utilizzatore che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale dovrebbe essere fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.

12.3. I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza dell'animale dovrebbero essere dotati di un sistema di allarme che segnali all'utilizzatore ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia.

12.4. I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un animale dovrebbero essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute dell'animale.

12.5. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa pregiudicare il funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.

12.6 I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.

12.7. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite ad animali, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.

12.8. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto.

13. REQUISITI PARTICOLARI PER I DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO IMPIANTABILI ATTIVI

13.1. I dispositivi per uso veterinario impiantabili attivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:

- i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi;
- i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;
- i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione, l'invecchiamento dei materiali utilizzati, un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo e un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.

13.2. I dispositivi per uso veterinario impiantabili attivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da assicurare, se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e l'affidabilità della fonte d'energia.

13.3. I dispositivi per uso veterinario impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti dovrebbero essere identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti.

13.4. I dispositivi per uso veterinario impiantabili attivi dovrebbero recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico.

14. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI E TERMICI

14.1. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere gli animali e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.

14.2. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

14.3. I dispositivi dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

14.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone dovrebbero essere progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.

14.5. Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi dovrebbero essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni dovrebbero figurare sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

14.6. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non dovrebbero raggiungere temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

15. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI PER L'ANIMALE E L'UTILIZZATORE PRESENTATI DA DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CHE SOMMINISTRANO ENERGIA O SOSTANZE

15.1. I dispositivi destinati a somministrare all'animale energia o sostanze dovrebbero essere progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza dell'animale e dell'utilizzatore.

15.2. I dispositivi dovrebbero essere dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi dovrebbero contenere mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.

15.3. Sui dispositivi dovrebbe essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione dovrebbero essere comprensibili per l'utilizzatore.

16. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI PRESENTATI DA DISPOSITIVI PER USO VETERINARIO CHE IL FABBRICANTE HA DESTINATO A UTILIZZATORI PROFANI

16.1. I dispositivi per uso veterinario destinati ad essere utilizzati da utilizzatori profani dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante dovrebbero essere agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.

16.2. I dispositivi per uso veterinario destinati ad essere utilizzati da utilizzatori profani dovrebbero essere progettati e fabbricati in modo tale da permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate; ridurre, per quanto possibile e appropriato, i

rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.

16.3. I dispositivi per uso veterinario destinati ad essere utilizzati da utilizzatori profani dovrebbero includere, ove appropriato, una procedura che consenta loro di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

17. VIGILANZA

Fermo restando quanto già previsto dal Regolamento (UE) 2023/988 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti, nonché quanto previsto dal D.Lgs 206/2005 “Codice del Consumo”, con particolare riferimento alla Parte IV, art. 109, il fabbricante, il mandatario e l'importatore dovrebbero indicare nelle confezioni o nei documenti che accompagnano i dispositivi le informazioni di contatto.

In sostanza questi dovrebbero riportare sui documenti e/o confezioni uno o più riferimenti di contatto quali telefoni o indirizzi e-mail cui il veterinario o il proprietario dell'animale o l'operatore che utilizza sull'animale il dispositivo possono comunicare o inviare segnalazioni a seguito di problemi emersi dall'utilizzo del dispositivo.

