Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Integrata con il Servizio Sanitario Regionale

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **616** del **30/04/2025**

Struttura proponente: Direttore Sanitario

Oggetto: Adozione ``Regolamento di Autorizzazione per l`utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d`Uso`` A.O.U. Federico II. Esecutivita` immediata.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Longo

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Integrata con il Servizio Sanitario Regionale

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: Direttore Sanitario

Oggetto: Adozione ``Regolamento di Autorizzazione per l`utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d`Uso`` A.O.U. Federico II. Esecutivita` immediata.

Il Direttore dell'Direttore Sanitario, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il **Direttore Sanitario**
Dott.ssa Anna Borrelli

REGISTRAZIONE CONTABILE	
[X]	Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda
[]	Il presente provvedimento comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Redatto da: Dott.ssa Antonietta Giacca
Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

IL DIRETTORE SANITARIO

Premesso che la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD), recepita in Italia con il Decreto Legislativo 46/97, ha elencato i requisiti essenziali di sicurezza, efficacia e qualità che un dispositivo medico deve soddisfare per essere marcato CE e immesso sul mercato europeo;

la Direttiva 90/385/CEE, relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi e recepita in Italia con il Decreto Legislativo 507/92, ha armonizzato la legislazione in materia di dispositivi medici in modo da garantire *standard* di sicurezza universalmente elevati per i pazienti e dare fiducia nel sistema, consentendo che i prodotti possano essere immessi in commercio in qualsiasi paese dell'Unione;

il Regolamento (UE) 2017/745 MDR (*Medical Device Regulation*) e il Regolamento (UE) 2017/746 hanno aggiornato le indicazioni per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio dei dispositivi con l'obiettivo di elevare gli *standard* di qualità e sicurezza dei prodotti;

con il Decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 settembre 2022, sono stati sostituiti gli atti nazionali previgenti precedentemente riportati ed è stato specificamente regolamentato l'utilizzo dei dispositivi medici impiantabili attivi, lasciando invece ad un atto distinto (il Decreto Legislativo n. 138/2022) la regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Considerato che per dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;
- non esercitare nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi;

nonché:

- i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici;

la consegna in prova d'uso di un dispositivo medico è uno strumento eccezionale con finalità scientifica, promozionale o di liberalità, per motivi di sicurezza e responsabilità medico legali di breve durata, salvo particolari deroghe ed eccezioni, motivate ed autorizzate, per le quali la durata della prova d'uso può protrarsi per un periodo maggiore, ma in ogni caso non superiore ai 180 giorni;

per bene in prova o bene ceduto o campione gratuito si intende qualsiasi bene fornito da una ditta produttrice a titolo gratuito per gli usi previsti nel certificato di marcatura CE al di fuori di un contesto sperimentale, per fini gestionali, conoscitivi e/o assistenziali;

Preso atto che la consegna in prova d'uso di un dispositivo medico richiede la determinazione di una procedura che abbia lo scopo di definire le responsabilità e le modalità di gestione del processo di autorizzazione, accettazione e utilizzazione dei beni concessi in prova d'uso o in cessione gratuita al fine di garantire:

- la rispondenza alla normativa dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro;

- il monitoraggio del bene all'interno delle strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II";
- il corretto e sicuro utilizzo dei beni nel periodo di prova;
- le modalità di relazione per la valutazione a fine prova d'uso.

della necessità, vista la rilevanza della materia, di far fronte a tale adempimento mediante la regolamentazione autonoma della procedura relativa all'utilizzo di dispositivi medici in prova d'uso gratuita presso l'A.O.U. Federico II;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale *pro tempore* dell'A.O.U. Federico II n. 936 del 28.12.2016 *"Regolamento per l'accettazione di beni a titolo di donazione, comodato d'uso e prova/visione dell'A.O.U. Federico II"*;

Rilevato che il Gruppo di lavoro all'uopo individuato così costituito:
- prof. Raffaele Palladino, Responsabile Programma Infradipartimentale di I Fascia "Epidemiologia dei Servizi Sanitari";
- dott.ssa Antonietta Vozza, Direttore U.O.C. Farmacia Centralizzata;
- dott.ssa Viviana Lo Conte, U.O.C. Farmacia Centralizzata;
- ing. Rosalia Sasso, U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA;
- dott.ssa Fabiana Rubba, Responsabile U.O.S. Organizzazione dei Servizi Sanitari Presidio di Scampia;
- dott.ssa Emma Montella, Referente Rischio Clinico Aziendale;
- dott. Michelangelo Mercogliano, U.O.C. Organizzazione dei Servizi Sanitari;

è giunto alla definizione del "*Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso*" che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante;

Ritenuto per le finalità sopra descritte, di dover procedere all'adozione del "*Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso*";

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e ss.mm.ii. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa e che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

1) adottare il "*Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso*" che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante;
2) approvare la modulistica che, acclusa al precitato Regolamento, ne costituisce parte integrante:
   - Allegato 1 – Oggetto: Modulo di proposta prova d'uso gratuita
   - Allegato 2 – Oggetto: Modulo di richiesta autorizzazione prova d'uso gratuita
   - Allegato 3 – Oggetto: Accordi fra la ditta fornitrice e/o distributrice e l'Unità Richiedente
   - Allegato 4 – Oggetto: Dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi
   - Allegato 5 – Oggetto: Relazione di chiusura e di valutazione della prova d'uso
   - Allegato 6 – Oggetto: *Flowchart* prova d'uso
   - Allegato 7 – Oggetto: Registro della prova d'uso;
3) disporre la trasmissione del presente provvedimento ai Direttori Dipartimenti Assistenziali Integrati e alla Responsabile I.O. *Webmaster*, affinché siano assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza, altresì, mediante la pubblicazione sul sito istituzionale della necessaria modulistica;
4) dare alla presente deliberazione immediata esecutività al fine di garantire la celerità degli adempimenti consequenziali.

Il Direttore Sanitario
Nominato con deliberazione n. 695 del 09.08.2022
Dott.ssa Anna Borrelli

Redatto da: Dott.ssa Antonietta Giacca
Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Nominato con deliberazione n. 694 del 09.08.2022

Vista la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

Preso atto della dichiarazione formale e sostanziale di tutto quanto sopra, per quanto di rispettiva competenza;

ESPRIME

Parere favorevole all'adozione del presente provvedimento.

F.to IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Stefano Visani

IL DIRETTORE GENERALE
Nominato con D.G.R.C. n. 327 del 21.06.2022

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

Preso atto che il Direttore Sanitario proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e ss.mm.ii.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

per i motivi sopra esposti, che si intendono qui di seguito integralmente riportati e confermati:

1) adottare il "*Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso*" che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante;
2) approvare la modulistica che, acclusa al precitato Regolamento, ne costituisce parte integrante:
- Allegato 1 – Oggetto: Modulo di proposta prova d'uso gratuita
- Allegato 2 – Oggetto: Modulo di richiesta autorizzazione prova d'uso gratuita
- Allegato 3 – Oggetto: Accordi fra la ditta fornitrice e/o distributrice e l'Unità Richiedente
- Allegato 4 – Oggetto: Dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi
- Allegato 5 – Oggetto: Relazione di chiusura e di valutazione della prova d'uso
- Allegato 6 – Oggetto: *Flowchart* prova d'uso
- Allegato 7 – Oggetto: Registro della prova d'uso;

3) disporre la trasmissione del presente provvedimento ai Direttori Dipartimenti Assistenziali Integrati e alla Responsabile I.O. *Webmaster*, affinché siano assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza, altresì, mediante la pubblicazione sul sito istituzionale della necessaria modulistica;
4) dare alla presente deliberazione immediata esecutività al fine di garantire la celerità degli adempimenti consequenziali.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Longo

Redatto da: Dott.ssa Antonietta Giacca
Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Integrata con il Servizio Sanitario Regionale

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **616** del **30/04/2025**

Struttura proponente: Direttore Sanitario

Oggetto: Adozione ``Regolamento di Autorizzazione per l`utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d`Uso`` A.O.U. Federico II. Esecutivita` immediata.

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

È stata pubblicata sull'Albo pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32, Legge n. 69/2009, il 30/04/2025

E' divenuta esecutiva il 30/04/2025

L'addetto alla pubblicazione
Iazzetta Giacomo

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Borrelli Anna - Direttore Sanitario
Borrelli Anna - Direttore Sanitario
Visani Stefano - Direttore Amministrativo
Longo Giuseppe - Direttore Generale
Iazzetta Giacomo - Incaricato alla pubblicazione U.O.S.D. Coordinamento Segreteria della Direzione Strategica

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge