

Regolamento (UE) 2017/745 MDR		
Si applica a:		
Dispositivi medici per uso umano e accessori	Indagini cliniche relative a tali dispositivi e accessori	Gruppi di prodotto Allegato XVI
<p>«<b>dispositivo medico</b>»: qualunque 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,</li> <li>- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,</li> <li>- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,</li> <li>- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita 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.</li> <li>- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,</li> <li>- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.</li> </ul> <p>«<b>accessorio di un dispositivo medico</b>»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso.</p>	<p>«<b>indagine clinica</b>»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.</li> <li>2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.</li> <li>3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.</li> <li>4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.</li> <li>5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.</li> <li>6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.</li> </ol>

Schema 2