



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5°
VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome
PEC

Istituto Superiore di Sanità
PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

Comando Carabinieri per la Sanità
srm20400@pec.carabinieri.it

FNOMCeO
segreteria@pec.fnomceo.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

FNOPI
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO
presidenza@pec.fnopo.it

Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA
federfarma@pec.federfarma.it

Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione
federazione@pec.tsrm.org

Federottica
albo@federottica.org

F.I.M.M.G.
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
segreteria@fimmg.org

F.I.S.M.
Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche
Fism.pec@legalmail.it

SIFO
Società Italiana Farmacia Ospedaliera
sifosede@sifoweb.it

AIFA
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Ministero della Difesa
Dir. Gen. Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Confindustria Dispositivi Medici
confindustriadm@pec.confindustria.it

E p.c.
Ufficio di Gabinetto

Ufficio Stampa

Ufficio 3 - Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF- SASN - DGPREV

OGGETTO: MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023 – 3 Questions and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Nel febbraio 2023 il Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici (*MDCG Medical Device Coordination Group*), di cui all'art. 103 del Regolamento (UE) 2017/745, ha approvato la linea guida volta a chiarire termini e concetti come delineati nella Sezione 2 del Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di vigilanza sui dispositivi medici (allegato 1).

In particolare il documento mira ad attuare una gestione armonizzata, da parte dei vari Stati Membri, degli incidenti gravi e fornire chiarimenti in merito alla differenza tra incidenti e incidenti gravi, agli errori d'uso rispetto all'uso anomalo, agli effetti collaterali indesiderati attesi e non, all'applicazione delle tempistiche di segnalazione da parte dei fabbricanti, nonché alle azioni di sicurezza.

Il documento è indirizzato agli operatori economici che segnalano gli incidenti gravi ai sensi dell'articolo 87 del Regolamento UE 745/2017, ma può essere di ausilio agli operatori sanitari che sono tenuti a segnalare gli incidenti gravi ai sensi dell'art. 10 del D.lgs 137/2022.

Il documento in originale è fornito in lingua inglese, così come approvato dal MDCG ([link https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf)) e in lingua italiana, quale traduzione di cortesia per una maggiore diffusione sul territorio nazionale (allegato 2).

Si invitano i Responsabili della vigilanza sui dispositivi medici (RRV) delle Regioni e le Province Autonome a trasmetterlo per utile conoscenza a tutti i responsabili locali della vigilanza (RLV) dei territori di competenza, la FNOMCeO e le federazioni delle società scientifiche in indirizzo a diffonderlo ai propri iscritti al fine di promuovere e sensibilizzare a una corretta segnalazione degli incidenti gravi.

Si invita inoltre Confindustria Dispositivi Medici a divulgare il documento in questione a tutti operatori economici presenti sul territorio nazionale.

Con l'occasione si allega nuovamente alla presente anche la circolare del 29 novembre 2022, emanata da questa Direzione generale e avente ad oggetto "*Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 e dell'art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*" (allegato 3).

Il presente documento sarà inoltre disponibile nel portale di questo Ministero nella pagina dedicata alla vigilanza sui dispositivi medici.

Il DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO



Rif:

Dott.ssa Lucia Lispi, Direttore Ufficio 5 – DGDMF

ALLEGATO 1: MDCG 2023-3 *“Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices”*

ALLEGATO 2: MDCG 2023-3 *“Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”*.

ALLEGATO 3: Circolare 29 novembre 2022 recante *“Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell’art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 e dell’art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”*

Dispositivi medici

Documento del Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici

MDCG 2023-3

MDCG 2023-3

Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

**Traduzione di cortesia del Ministero della salute -
Direzione Generale dispositivi medici e del
servizio farmaceutico
Ufficio 5 – Vigilanza sui dispositivi medici**

Febbraio 2023

Il presente documento è stato approvato dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) istituito dall'articolo 103 del Regolamento (UE) 2017/745. L'MDCG è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione europea.

Il documento non è della Commissione europea e non può essere considerato come un documento che riflette la posizione ufficiale della Commissione europea. Le linee guida definite nel presente documento non sono giuridicamente vincolanti e solo la Corte di giustizia dell'Unione europea può fornire interpretazioni vincolanti del diritto dell'Unione.

Introduzione

Questo documento mira a chiarire termini e concetti importanti che sono delineati nella Sezione 2 del Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (di seguito brevemente MDR). Stabilire una comprensione comune di questi termini e concetti è necessario per un'attuazione efficace e armonizzata dei requisiti di vigilanza previsti da MDR.

Il documento è destinato alle autorità competenti, agli operatori economici e alle altre parti interessate.

Alcune delle definizioni riportate in questo documento sono state riprese dalle MEDDEV 2/12-1 rev. 8¹ con, ove necessario, modifiche per l'allineamento con MDR.

Il termine "dispositivi" comprende i dispositivi medici, gli accessori per dispositivi medici e i prodotti elencati nell'Allegato XVI del MDR.

Il documento non è esaustivo e deve essere letto unitamente con MDR, con le norme di riferimento² e con i documenti di orientamento del MDCG³.

Non rientrano nell'ambito del presente documento termini e concetti delineati nei corrispondenti articoli del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR).⁴

1. Ai sensi del MDR, qual' è la differenza tra "incidente" e "incidente grave" occorso con un dispositivo?

La differenza principale tra "incidente" e "incidente grave" ai sensi del MDR è nella gravità dell'esito (o dell'esito potenziale) per la salute o la sanità pubblica, correlato ad un problema del dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Per "**incidente**" (articolo 2, paragrafo 64, MDR) si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compresi gli errori d'uso dovuti alle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante⁵ e qualsiasi effetto collaterale

¹ Linee guida su un sistema di vigilanza dei dispositivi medici, MEDDEV 2/12-1 rev. 8, gennaio 2013. Tali linee guida erano in vigore ai sensi della [direttiva 93/42/CEE](#) sui dispositivi medici (MDD) e [direttiva 90/385/CEE](#) (AIMDD) e non è applicabile ai sensi della MDR.

² Per la definizione di "norma" si rimanda all'art. 2, par. 1, del Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012. Un elenco sintetico dei titoli e dei riferimenti delle norme armonizzate è disponibile sul sito web della Commissione europea sui dispositivi medici: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

³ Tutti i documenti di orientamento MDCG sono disponibili sul sito web della Commissione europea dedicato ai dispositivi medici: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

⁴ Questo documento è destinato ad essere aggiornato per includere l'IVDR.

⁵ I requisiti generali relativi alle "informazioni fornite dal fabbricante" sono delineati nella sez. 23 dell'Allegato I dell'MDR e una definizione è fornita nella norma EN ISO 15223-1:2021. Tali informazioni devono essere considerate parte integrante del dispositivo medico o dell'accessorio e includono l'etichetta (imballaggio o marcatura), le istruzioni per l'uso, la descrizione tecnica, il manuale di installazione, la guida rapida, il materiale di formazione, qualsiasi materiale promozionale, il materiale di vendita e le dichiarazioni del fabbricante e altre informazioni che accompagnano il dispositivo (informazioni di accompagnamento).

indesiderato.

Gli incidenti non devono essere segnalati alle autorità competenti ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del MDR. Tuttavia, gli incidenti devono essere documentati e considerati nel sistema di gestione della qualità del fabbricante e segnalati in conformità ai requisiti di cui all'articolo 88 del MDR.⁶

Un **"incidente grave"** (articolo 2, paragrafo 65, MDR) è un incidente, come indicato nell'articolo 2, paragrafo 64 del MDR, che ha portato o potrebbe portare a esiti significativi per la salute o per la salute pubblica, come indicato nell'articolo 2, paragrafo 65, lettere da a) a c), del MDR. Più specificamente, gli incidenti gravi sono il sottoinsieme di quelli che direttamente o indirettamente hanno portato, avrebbero potuto portare o potrebbero portare al decesso o al grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, oppure hanno rappresentato una grave minaccia per la salute pubblica.

Il produttore deve segnalare gli incidenti gravi ai sensi dell'articolo 87, paragrafi da 1 a 5, del MDR all'autorità competente pertinente.^{7 8}

Segnalazione ai sensi della MDR

Se, in base ad una prima valutazione, un incidente non è considerato un incidente grave, occorre comunque verificare se avrebbe potuto portare a uno degli esiti specificati all'articolo 2, paragrafo 65, lettere da a) a c), del MDR, se le circostanze fossero state meno fortunate (ad esempio, senza l'intervento di terzi o se vi fosse stata l'esposizione di pazienti più vulnerabili alla stessa situazione, ecc.).

Se il fabbricante non può escludere che l'incidente potenzialmente avrebbe potuto portare ai risultati specificati nell'articolo 2, paragrafo 65, lettere da a) a c), del MDR, l'incidente deve essere considerato grave e segnalato all'autorità competente pertinente.

Se, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, il fabbricante è incerto se l'incidente sia o meno da segnalare, deve comunque presentare una segnalazione entro i termini previsti dall'articolo 87, paragrafi da 2 a 5, del MDR.⁹

Il diagramma di flusso 1 illustra il processo che i fabbricanti devono seguire per la gestione degli incidenti e degli incidenti gravi.

⁶ I rapporti sulle tendenze (art. 88 MDR) devono essere comunicati alle autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui si sono verificati gli incidenti.

⁷ L'autorità competente pertinente è l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave. Gli incidenti gravi devono essere segnalati alle autorità competenti tramite il *Manufacturer Incident Report* (MIR), applicabile dal 1° gennaio 2020, disponibile sul sito web della Commissione europea dedicato ai dispositivi medici: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

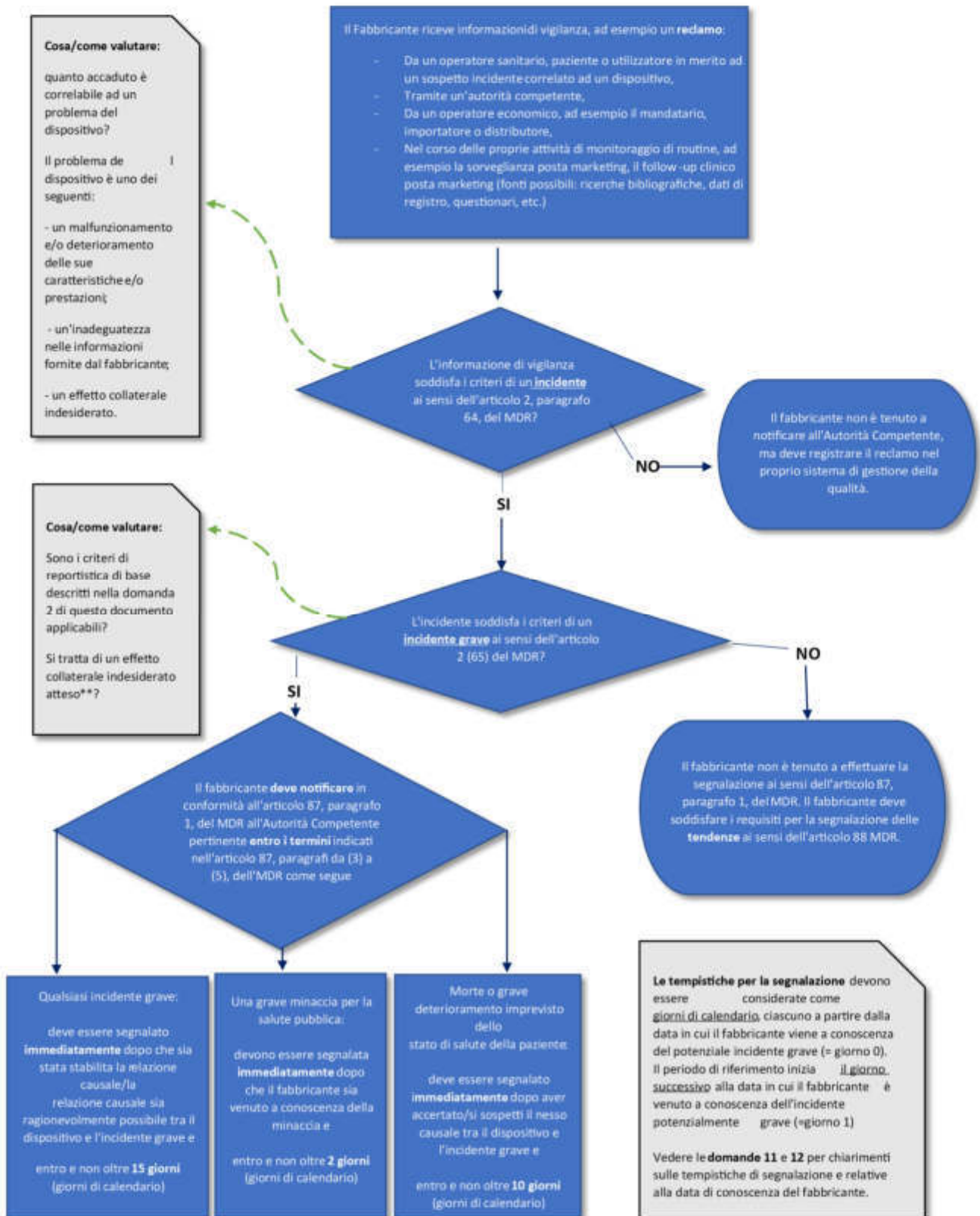
⁸ Quando Eudamed sarà pienamente funzionante, le segnalazioni di incidenti gravi saranno automaticamente trasmesse all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato (art. 56 MDR e art. 92(9) MDR). Nel frattempo, si consiglia ai fabbricanti e agli organismi notificati di concordare le modalità di trasmissione delle informazioni all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato e di continuare con le stesse procedure utilizzate nell'ambito delle direttive (MDD e AIMDD).

⁹ Articolo 87, paragrafo 7, MDR.

Dispositivi medici

Documento del Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici

MDCG 2023-3



* Un "reclamo" è definito nella norma EN ISO 13485:2016 e può essere descritto come una comunicazione scritta, elettronica o orale che denuncia carenze relative all'identità, alla qualità, alla durabilità, all'affidabilità, all'usabilità, alla sicurezza o alle prestazioni di un dispositivo medico o relativo a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici. È importante notare che i reclami e le informazioni rilevanti per la segnalazione della vigilanza non sono solo generati dall'esterno, ma possono anche essere creati a causa delle attività proprie del fabbricante relative al monitoraggio di routine della sicurezza e delle prestazioni di un dispositivo.

** Gli effetti collaterali indesiderati attesi sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e soggetti a segnalazione delle tendenze ai sensi dell'articolo 88 MDR (vedere la domanda 8 per l'elaborazione degli effetti collaterali indesiderati).

2. Quali sono i criteri di base per la segnalazione di un incidente grave?

Qualsiasi incidente che soddisfi tutti e tre i criteri di segnalazione di base (A, B e C), elencati di seguito, è considerato un incidente grave e deve essere segnalato all'autorità competente pertinente:

- A. si è verificato un incidente (articolo 2 (64) MDR),
- B. l'incidente ha direttamente o indirettamente causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno qualsiasi degli esiti di un incidente grave (articolo 2(65) MDR),
- C. è stata stabilita, è ragionevolmente possibile o è sospettata una relazione causale tra l'incidente grave e il dispositivo del fabbricante.

Di seguito si riporta l'elaborazione dei criteri A - C

Criterio A: si è verificato un incidente

Esempi di incidenti possono essere:

- un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, ad esempio un dispositivo che non funziona o che sta perdendo la capacità di raggiungere lo scopo previsto (articolo 2 (12) MDR) quando utilizzato come indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante (si veda la domanda 4 per ulteriori chiarimenti su un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo),
- un deterioramento delle caratteristiche del dispositivo legato a errori di fabbricazione, ad esempio, errori nel processo di sterilizzazione,
- un errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche, ad esempio un errore d'uso causato da una mancata corrispondenza tra l'interfaccia utente¹⁰ e le condizioni fisiche o mediche dell'utilizzatore previsto (vedere la domanda 7 per ulteriori chiarimenti sull'errore d'uso dovuto alle caratteristiche ergonomiche),
- qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante, ad esempio informazioni insufficienti sulle modalità di manutenzione, regolazione o calibrazione del dispositivo nelle istruzioni per l'uso che possono portare ad un errore di utilizzo,
- istruzioni poco chiare nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso del fabbricante, ad esempio le informazioni non sono scritte in modo da essere adeguatamente e facilmente comprensibili per l'utilizzatore previsto,
- effetti collaterali indesiderati, ad esempio reazioni allergiche cutanee come allergia al nichel o terapie per le ferite (vedere la domanda 8 per ulteriori chiarimenti sugli effetti collaterali indesiderati).

Criterio B: l'incidente direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o

¹⁰ Secondo la norma EN 62366-1:2015, l'"interfaccia utente" è il mezzo con cui l'utente e il dispositivo interagiscono. Comprende tutti gli elementi del dispositivo medico con cui l'utente interagisce, compresi gli aspetti fisici del dispositivo e le visualizzazioni visive, uditive e tattili, e non è limitata all'interfaccia software. Ai fini del presente documento, le informazioni fornite dal produttore, come le informazioni di accompagnamento, sono considerate parte del dispositivo e della sua interfaccia utente.

potrebbe portare ad uno qualsiasi degli esiti di un incidente grave.

Affinché questo criterio sia soddisfatto, è sufficiente che si sia verificato un incidente associato al dispositivo e che l'incidente sia stato tale che, se si fosse ripetuto, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti esiti:

- morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona*;
- grave minaccia per la salute pubblica**.

* **Un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona** può comprendere:

- I. una malattia o una lesione potenzialmente letale;
- II. la menomazione permanente o temporanea di una struttura o di una funzione corporea (comprese le menomazioni che comportano un trauma psicologico diagnosticato);
- III. una condizione che richiede il ricovero in ospedale o il prolungamento del ricovero esistente;
- IV. l'intervento medico o chirurgico per prevenire quanto riportato nei punti I. o II.; esempi di questo tipo possono essere:
 - cure mediche professionali o trattamenti medici aggiuntivi non programmati;
 - un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica;
- V. una malattia cronica;
- VI. sofferenza fetale, morte fetale o anomalie congenite (comprese menomazioni fisiche o mentali congenite) o difetti congeniti.

Si noti che qualsiasi danno indiretto che possa verificarsi come conseguenza della decisione o dell'azione medica intrapresa/non intrapresa sulla base delle informazioni o dei risultati forniti da un dispositivo può anche portare a incidenti gravi, compreso un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona (*si veda la domanda 3 per chiarimenti sul danno indiretto*).

** **Una grave minaccia per la salute pubblica** (articolo 2(66) MDR) è un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o una malattia grave, che potrebbe richiedere un'azione correttiva tempestiva e che potrebbe causare una significativa morbilità o mortalità negli esseri umani, o che è inusuale o inaspettato per un dato luogo e un dato tempo.

Questi eventi potrebbero includere:

- I. la possibilità che si verifichino più decessi a brevi intervalli;
- II. eventi di natura significativa e inaspettata tali da diventare allarmanti come potenziale pericolo per la salute pubblica.

Esempi di gravi minacce alla salute pubblica possono essere i seguenti (elenco non

esaustivo):

- malattie contagiose, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), Ebola, il virus Zika, la sindrome respiratoria acuta grave (SARS), la malattia da Coronavirus (COVID- 19);
- eventi che comportano un rischio elevato di esposizione a una malattia (ad esempio, il cancro) dopo l'uso di un dispositivo medico, che colpisce un numero significativo di persone, o una popolazione specifica di pazienti (diabetici, cardiopatici, ecc.) o una popolazione vulnerabile (bambini, donne in gravidanza, ecc.);
- esposizione a composti tossici con effetti potenzialmente negativi/nocivi per l'uomo;
- distribuzione diffusa di dispositivi falsificati o non correttamente etichettati, che ha portato a molteplici incidenti gravi, ad esempio la distribuzione di dispositivi non sterili etichettati come sterili;
- attacco informatico relativo a dispositivi di supporto vitale o salvavita.

In linea di principio, una grave minaccia per la salute pubblica non si limita a un caso isolato o a un problema di un singolo paziente, e l'identificazione di questi eventi può dipendere dal rilevamento del segnale o dall'andamento di più eventi della stessa natura/tipologia, della stessa causa principale, ecc..

Criterio C: è stata stabilita o è ragionevolmente possibile o sospettata una relazione causale tra l'incidente grave e il dispositivo del fabbricante

Il fabbricante deve verificare se esiste una relazione causale tra l'incidente grave e il suo dispositivo o se tale relazione è ragionevolmente possibile, vale a dire che il dispositivo non può essere ragionevolmente escluso come una causa che ha contribuito all'incidente grave.

Nel valutare il legame tra il proprio dispositivo e l'incidente grave, il fabbricante dovrebbe tenere conto di fattori quali:

- plausibilità clinica o medica;
- il parere degli operatori sanitari;
- i risultati della valutazione preliminare;
- informazioni note fornite nella documentazione tecnica e prove di precedenti incidenti gravi simili;
- altre prove pertinenti in possesso del fabbricante.

Stabilire o identificare il legame tra il dispositivo del fabbricante e l'incidente grave può essere difficile, soprattutto quando sono coinvolti più dispositivi e farmaci. In situazioni complesse, si deve presumere che il dispositivo possa aver contribuito o potenzialmente possa contribuire all'incidente grave e il fabbricante deve quindi essere cauto nella sua valutazione e nelle sue conclusioni. In caso di dubbio, il fabbricante deve comunque presentare la relazione di cui

all'articolo 87(1) MDR¹¹.

3. In che modo gli incidenti possono portare indirettamente a un grave deterioramento della salute?

In alcuni casi, il dispositivo potrebbe, per l'uso che ne è previsto, non provocare direttamente (o immediatamente) lesioni fisiche o danni alla salute di una persona, ma provocare danni indiretti.

Il danno indiretto può verificarsi come conseguenza della decisione medica, dell'azione intrapresa o della mancanza di tale decisione sulla base delle informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo o come conseguenza di un trattamento. I danni indiretti, dovuti a un incidente che soddisfi o ha le potenzialità per soddisfare gli esiti di un incidente grave, devono essere segnalati in conformità all'articolo 87, paragrafi da (1) a (5) del MDR.

Esempi di danni indiretti possono includere:

- una diagnosi errata;
- un ritardo nella diagnosi;
- un ritardo nel trattamento;
- trattamento inappropriato;
- assenza di trattamento;
- trasfusione di materiali inappropriati.

4. Con riferimento all'articolo 2 (64) del MDR, cosa si intende per "malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo"?

Un "malfunzionamento¹² o deterioramento¹³ delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo" può essere descritto come una situazione in cui un dispositivo non raggiunge, o non è in grado di mantenere, le prestazioni (articolo 2(22) MDR) previste dal fabbricante quando viene utilizzato in conformità alle informazioni fornite con il dispositivo.

Esempi di malfunzionamenti del dispositivo possono includere i seguenti:

- un dispositivo che a causa di un improvviso errore del software, non effettua valutazioni corrette e fornisce un trattamento (dosaggio) errato al paziente;

¹¹ Art. 87, par. 7, MDR.

¹² Cfr. anche la definizione di "malfunzionamento" della norma EN ISO 14155:2020: "un malfunzionamento è un'incapacità di un dispositivo di funzionare in conformità con lo scopo previsto quando utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante o per soddisfare le sue prestazioni specifiche".

¹³ Ai fini del presente documento, è stata presa in considerazione la seguente definizione di *deterioramento*: "l'azione o il processo di un dispositivo che diventa compromesso o inferiore in termini di qualità, funzione o condizione" (Dizionario Merriam-Webster.com, Merriam-Webster, <https://www.merriam-webster.com/dictionary/deterioration>. Consultato il 17 maggio 2022).

- cortocircuito elettrico che provoca l'incendio o l'interruzione del funzionamento del dispositivo;
- esaurimento prematuro della batteria, ad esempio un malfunzionamento che comporta un elevato consumo di corrente e che esaurisce la batteria del dispositivo più rapidamente di quanto indicato nelle istruzioni per l'uso;
- un dispositivo che si rompe durante l'uso nonostante sia stato utilizzato secondo le istruzioni d'uso.

Esempi di deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo possono essere i seguenti:

- un'occlusione graduale del percorso di un fluido o di un gas, una variazione della resistenza al flusso o della conduttività elettrica di un dispositivo in seguito all'invecchiamento o all'uso ripetuto;
- una deriva del sensore causata da cambiamenti fisici, ad esempio una diminuzione graduale dell'accuratezza di un sensore causata da cambiamenti fisici come gli inquinanti presenti nell'aria (polvere, sostanze chimiche, vapore e altri contaminanti);
- degradazione UV di un dispositivo, ad esempio fessurazione o disintegrazione dei materiali del dispositivo a causa di radiazioni ultraviolette, come l'esposizione alla luce solare;
- variazioni di elasticità (aumento o diminuzione), ad esempio di calze compressive che, a causa di un aumento di elasticità, non sono più adatte all'uso previsto;
- guasto di un componente del dispositivo o altri tipi di perdita significativa dell'integrità elettrica, materiale o meccanica di un dispositivo a causa dell'usura o della fatica.

Il fabbricante dovrebbe sempre condurre un'indagine sulla causa principale quando un dispositivo, utilizzato in conformità alle informazioni fornite dal fabbricante stesso, non raggiunge o non mantiene le sue prestazioni.

5. Chi è considerato "utilizzatore" di un dispositivo?

Ai fini del presente documento, per "utilizzatore" (articolo 2(37), MDR) si intende qualsiasi istituzione sanitaria, operatore sanitario o utilizzatore profano (ad esempio, un *caregiver*, un paziente) che utilizza il dispositivo, o persone che installano o effettuano la manutenzione del dispositivo. L'utilizzatore di un dispositivo può anche essere indicato come operatore, ad esempio nelle norme tecniche.

6. Che cos'è un "errore d'uso" rispetto a un "uso anomalo"?

Si parla di "errore d'uso" quando l'azione o la mancanza di azione da parte dell'utilizzatore durante l'utilizzo del dispositivo porta a un risultato o a un esito diverso da quello atteso

dall'utilizzatore stesso o previsto dal fabbricante.¹⁴

Gli errori d'uso possono essere causati da una mancanza di attenzione da parte dell'utilizzatore, da vuoti di memoria o da errori durante l'utilizzo del dispositivo, o da una mancanza di comprensione o di conoscenza in relazione all'utilizzo del dispositivo. Tali errori di utilizzo non rientrano nella definizione di incidente. Tuttavia, gli errori di utilizzo causati dalle caratteristiche ergonomiche di un dispositivo possono essere considerati incidenti e, in caso di incidenti gravi, devono essere segnalati ai sensi dell'articolo 87(1) del MDR (per un approfondimento, si veda la domanda 7).

Gli errori d'uso devono comunque essere documentati e gestiti nell'ambito del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

Per "uso anomalo" si intende la violazione deliberata dell'uso previsto di un dispositivo. Si tratta di un atto deliberato o dell'omissione di un atto da parte dell'utilizzatore che è contrario o viola l'uso normale di un dispositivo e che va oltre qualsiasi altro mezzo ragionevole di controllo del rischio legato all'interfaccia da parte del fabbricante.

Un esempio di uso anomalo può essere l'uso off-label di un dispositivo, ad esempio un medico che, sulla base di una decisione medica, utilizza un dispositivo per un'indicazione diversa da quella indicata nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

L'uso anomalo di un dispositivo deve essere documentato e gestito nell'ambito del sistema di gestione della qualità del fabbricante.¹⁵

7. Che cos'è un "errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche" come indicato nell'articolo 2 (64) del MDR?

Gli "errori d'uso dovuti a caratteristiche ergonomiche" possono essere descritti come errori d'uso causati dalle caratteristiche del dispositivo che sono state progettate per consentire un uso facile, efficace e sicuro del dispositivo da parte dell'utilizzatore previsto.

Le caratteristiche ergonomiche possono essere descritte come le caratteristiche fisiche di un dispositivo progettate per facilitare e garantire che l'interazione tra l'utilizzatore e il dispositivo stesso sia sicura, efficace ed efficiente. Le caratteristiche ergonomiche del dispositivo comprendono componenti quali le funzioni di misurazione e monitoraggio, le scale di visualizzazione, gli allarmi, il menu del software e qualsiasi altro fattore relativo all'interfaccia

¹⁴ Secondo EN ISO 14971:2019 e EN 62366-1:2015, gli errori d'uso includono l'impossibilità dell'utilizzatore di completare il proprio compito durante l'utilizzo del dispositivo (Nota 1, 3.52, EN ISO 14971:2019). Inoltre, secondo la norma EN ISO 14971:2019 il verificarsi di una risposta fisiologica inaspettata del paziente durante l'utilizzo del dispositivo non è di per sé considerato un errore d'uso (nota 4, 3.52, EN ISO 14971:2019) e un malfunzionamento di un dispositivo che porta a un risultato imprevisto non è nemmeno considerato un errore d'uso (nota 5,3.52, EN ISO 14971:2019).

¹⁵ Sulla base dei dati provenienti dalla segnalazione di un uso anomalo, i produttori potrebbero essere in grado di identificare possibili abusi sistematici o usi off-label del loro dispositivo e verificare che lo scopo previsto del dispositivo sia appropriato e, se del caso, identificare la necessità di avviare un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

utente.

Gli errori di utilizzo dovuti alle caratteristiche ergonomiche possono essere causati da una mancata corrispondenza tra le caratteristiche del dispositivo (comprese le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso) e fattori quali il profilo dell'utilizzatore¹⁶ e/o all'ambiente in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

Va notato che in alcuni casi gli errori d'uso determinati dalle caratteristiche ergonomiche possono non essere immediatamente identificati e possono portare a esiti gravi a causa della natura non intenzionale dell'errore e la possibilità che l'utente non sia consapevole del suo verificarsi. Questa nota è particolarmente importante per i dispositivi in cui il paziente è responsabile dell'installazione o della regolazione del trattamento ad esempio, dispositivi per la somministrazione di farmaci o dispositivi con funzione diagnostica o di misurazione.

Gli errori di utilizzo dovuti a caratteristiche ergonomiche devono, in caso di incidente grave, essere segnalati ai sensi dell'articolo 87, paragrafi da 1 a 5, del MDR o in caso di incidenti segnalati ai sensi dell'articolo 88 del MDR.

8. Che cos'è un "effetto collaterale indesiderato" e come viene segnalato all'interno del sistema di vigilanza?

Per "effetto collaterale indesiderato" ai sensi del MDR si dovrebbe intendere qualsiasi manifestazione medica indesiderata e non intenzionale nel corpo umano, come conseguenza del normale utilizzo di un dispositivo.¹⁷ Gli effetti collaterali indesiderati non sono il risultato di un malfunzionamento, di un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo o di un'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.

Un trattamento non riuscito (o un fallimento del trattamento) non deve essere considerato un effetto collaterale indesiderato.

Ai fini della presente guida, gli effetti collaterali indesiderati possono essere attesi o inattesi e sono considerati come incidenti ai sensi del MDR (articolo 2(64) del MDR).¹⁸

Gli effetti collaterali indesiderati attesi devono essere chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica del fabbricante. Devono inoltre essere accettabili se confrontati con i benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore derivanti dalle prestazioni ottenute dal dispositivo nelle normali condizioni d'uso (Sezione 8

¹⁶ Secondo EN 62366-1:2015 /AMD1, il profilo dell'utilizzatore può includere "i tratti mentali, fisici e demografici di un gruppo di utenti previsto, nonché qualsiasi caratteristica speciale, come le competenze professionali, i requisiti del lavoro e le condizioni di lavoro, che possono incidere sulle decisioni di progettazione relative al dispositivo".

¹⁷ Va notato che i termini "effetti collaterali indesiderati" ed "effetti collaterali" sono usati come sinonimi nell'MDR.

¹⁸ Oltre alla nota 17, si evidenzia anche ai fini della segnalazione che: "effetti collaterali identificati, effetti collaterali attesi, effetti collaterali indesiderati attesi ed effetti collaterali sconosciuti" menzionati nell'MDR così come gli "effetti collaterali imprevisi" dovrebbero essere tutti intesi come "effetti collaterali indesiderati" e ricadono nella definizione di un incidente (art. 2, par. 64, MDR).

dell'Allegato I MDR).¹⁹

Gli effetti collaterali indesiderati attesi devono essere segnalati in conformità ai requisiti per la segnalazione dei trend ai sensi dell'articolo 88 del MDR.

Se il fabbricante non è in grado di dimostrare che un incidente potenzialmente grave sia un effetto collaterale indesiderato atteso entro i termini stabiliti dall'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR, deve presentare un rapporto MIR entro i termini previsti.

Gli effetti collaterali indesiderati inattesi non sono considerati nell'analisi dei rischi del fabbricante, né quantificati nella documentazione tecnica del fabbricante o documentati nelle informazioni sul dispositivo. Se si verificano, devono essere gestiti come tutti gli incidenti. Ciò significa che, se si qualificano come incidenti gravi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 65, del MDR, tali effetti collaterali devono essere segnalati ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del MDR come rapporti MIR singoli.

9. L'articolo 87(5) del MDR definisce le tempistiche per la segnalazione da parte dei fabbricanti di un grave deterioramento imprevisto dello stato di salute di una persona. Quando un grave deterioramento dello stato di salute di una persona è considerato "imprevisto"?

Un grave deterioramento dello stato di salute è considerato "imprevisto" se la condizione che porta al deterioramento non è stata considerata nell'analisi dei rischi del fabbricante.

Un grave deterioramento dello stato di salute è "previsto" se è stato considerato nell'analisi dei rischi del fabbricante e documentato nella relazione sulla gestione dei rischi.

In caso di grave deterioramento dello stato di salute, il fabbricante deve accertarsi che vi sia:

- la prova documentata che è stata utilizzata un'analisi dei rischi per eliminare o ridurre il più possibile il rischio legato a questi eventi, oppure
- il rischio è incluso nelle informazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore, ad esempio nelle istruzioni per l'uso.

10. Con riferimento alle tempistiche per gli obblighi di segnalazione di cui all'articolo 87 MDR, cosa si intende per "immediatamente" e "senza indebito ritardo"?

Ai fini del presente documento, per "immediatamente" e "senza indebito ritardo" si intende che non ci debba essere alcun ritardo causato intenzionalmente o per negligenza da parte del fabbricante.

¹⁹ In questo contesto, il riferimento al "paziente" dovrebbe essere inteso come il singolo paziente, vale a dire accettabile in termini di beneficio per il singolo paziente.

Come regola generale, il rapporto di cui all'articolo 87 (1) del MDR deve essere fornito senza alcun ritardo che il fabbricante non possa giustificare e non oltre le tempistiche di cui all'articolo 87, paragrafi da 2 a 5, del MDR.

Per garantire la tempestività della segnalazione, il fabbricante può presentare un MIR iniziale che può essere seguito da un rapporto di follow-up (articolo 87, paragrafo 6, del MDR).

La domanda 11 del presente documento fornisce ulteriori chiarimenti sulle modalità di applicazione delle tempistiche di notifica indicate nell'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR.

11. Come applicare le tempistiche di segnalazione definite dall'articolo 87, paragrafi da 3 a 5 del MDR?

Ai sensi del MDR, la segnalazione di cui all'articolo 87(1) del MDR deve tenere conto della serietà dell'incidente grave.

I tempi per la segnalazione degli incidenti gravi devono essere considerati come giorni di calendario, il che significa che i periodi di segnalazione comprendono i giorni feriali, i giorni festivi, il sabato e la domenica²⁰.

Come *regola generale*, il periodo di segnalazione inizia il giorno successivo alla data di conoscenza di un incidente potenzialmente grave²¹ alle 0:0:1 AM²². La data di conoscenza (giorno=0) si riferisce alla data in cui il fabbricante viene per la prima volta a conoscenza o riceve informazioni sul verificarsi dell'incidente (potenzialmente) grave e non dopo aver condotto la propria indagine. Si veda anche la domanda 12 per l'elaborazione della data di conoscenza del fabbricante.

Le tempistiche di segnalazione delineate nel MDR sono le seguenti:

- qualsiasi incidente grave, che non abbia comportato un decesso o un grave deterioramento imprevisto dello stato di salute di una persona, deve essere segnalato immediatamente dopo che sia stata stabilita una relazione causale tra il dispositivo e l'incidente grave o sia ragionevolmente possibile e non oltre 15 giorni dalla *data di conoscenza* dell'incidente grave (articolo 87, paragrafo 3, MDR);
- una grave minaccia per la salute pubblica deve essere segnalata immediatamente, e non oltre 2 giorni da quando il fabbricante ne viene a conoscenza (articolo 87, paragrafo 4, MDR);
- il decesso o un grave deterioramento imprevisto dello stato di salute di una persona

²⁰ Art. 3, par. 3 Regolamento (CEE, EURATOM) n. 1182/71 del Consiglio, del 3 giugno 1971, che stabilisce le norme applicabili ai periodi, alle date e ai termini, GU L 124 dell'8.6.1971, pag. 1.

²¹ Cfr. art. 3, par. 1, secondo comma, del regolamento (CEE, EURATOM) n. 1182/71: "Quando un periodo espresso in giorni, [...] deve essere calcolato a partire dal momento in cui si verifica un evento [...], il giorno durante in cui tale evento si verifica [...] non si considera rientrante nel periodo di cui trattasi".

²² Art. 3(2)(b) Regolamento (CEE, EURATOM) N. 1182/71: "inizio della prima ora del primo giorno".

devono essere segnalati immediatamente dopo che è stata stabilita una relazione causale tra il dispositivo e l'incidente grave o non appena si sospetta tale relazione, e non oltre 10 giorni *dalla data di conoscenza* dell'incidente grave (articolo 87, paragrafo 5, MDR).

Nei *casì eccezionali* in cui un fabbricante stabilisce inizialmente che un incidente non soddisfa i requisiti di segnalazione di un incidente grave e successivamente ottiene nuove informazioni che incidono o modificano la valutazione iniziale di segnalazione e che fanno sì che i requisiti di segnalazione di un incidente grave siano soddisfatti, il periodo di notifica, in questo caso, decorre dalla data in cui il fabbricante ha ricevuto le informazioni che hanno determinato che l'incidente è segnalabile (articolo 2(65) MDR).

In entrambe le situazioni, ossia la regola generale e il caso eccezionale, il periodo termina il 15° il 2° o il 10° giorno successivo (più precisamente alle 23:59:59²³). Tuttavia, se questo (ultimo) giorno è un giorno festivo, un sabato o una domenica, il termine viene spostato automaticamente al giorno lavorativo successivo²⁴. Tuttavia, in linea con l'articolo 87, paragrafi 3, 4 e 5, del MDR, che prevede l'obbligo di segnalare "immediatamente", ma non oltre il periodo previsto da tali disposizioni, si raccomanda vivamente al fabbricante di segnalare il più presto possibile.

Un ritardo nella presentazione di un rapporto iniziale, ad esempio a causa di informazioni incomplete fornite dalla struttura sanitaria, dall'utilizzatore finale o da altre parti interessate, non è ritenuto giustificato. Come indicato nell'articolo 87(6) del MDR, il fabbricante può presentare un MIR iniziale seguito da un rapporto di follow-up che fornisca ulteriori informazioni relative all'incidente (potenzialmente) grave e allo stato di avanzamento delle indagini sull'incidente. Ogni segnalazione non deve essere indebitamente ritardata a causa di informazioni incomplete.

L'esempio che segue illustra le tempistiche per il caso eccezionale descritto sopra, in cui il fabbricante viene per la prima volta a conoscenza di un incidente e concluda che non soddisfa i requisiti di segnalazione di un incidente grave, e, successivamente, ottenga nuove informazioni che influenzano o modificano la precedente decisione.

Esempio

Un fabbricante riceve una segnalazione il 1° giugno 2022. Il fabbricante stabilisce che i criteri di un incidente grave non sono stati soddisfatti e quindi non presenta un MIR all'autorità competente.

Successivamente, il 1° luglio 2022, il fabbricante riceve ulteriori informazioni. Dopo averle esaminate, il fabbricante stabilisce che l'evento è un incidente grave. Il fabbricante deve presentare un MIR entro il 16 luglio 2022.

²³ Art. 3, par. 2, lettera b) Regolamento (CEE, EURATOM) N. 1182/71: "scadenza dell'ultima ora dell'ultimo giorno".

²⁴ Cfr. art. 3, par. 4, primo comma, del regolamento (CEE, EURATOM) n. 1182/71: "Se l'ultimo giorno di un termine espresso diversamente dalle ore è un giorno festivo, una domenica o un sabato, il termine termina con la scadenza del l'ultima ora del giorno lavorativo successivo".

Variante dell'esempio precedente:

Il 2 luglio 2022, il fabbricante è stato informato che il paziente è deceduto nello stesso giorno. Poiché la conseguenza dell'incidente grave è il decesso del paziente, la segnalazione deve essere presentata entro 10 giorni dalla data di conoscenza dell'evento. Pertanto, la segnalazione deve essere presentata al più tardi entro il 12 luglio 2022.

12. Con riferimento alle tempistiche di segnalazione di un incidente grave ai sensi dell'articolo 87 del MDR, cosa si intende per "data di conoscenza del fabbricante"?

Ai fini del presente documento, la "data di conoscenza del fabbricante" è la data in cui il primo dipendente o rappresentante dell'organizzazione del fabbricante riceve informazioni (ad esempio una segnalazione) relative all'incidente potenzialmente grave. Se la gestione di questi incidenti viene effettuata dal mandatario o se il fabbricante ha esternalizzato le proprie attività di gestione degli incidenti ad un'altra persona fisica o giuridica (ad esempio, un sub contraente), il riferimento a "organizzazione del fabbricante" si applicherà anche a questa organizzazione.

Nei casi eccezionali in cui un fabbricante stabilisca inizialmente che un incidente non soddisfi i requisiti di segnalazione di un incidente grave e successivamente ottenga nuove informazioni che influenzino o modifichino la precedente decisione del fabbricante in merito alla necessità di effettuare una segnalazione, l'incidente grave deve essere segnalato all'autorità competente pertinente e indicato nel MIR. Nel MIR, il fabbricante deve fornire le date pertinenti nei due campi seguenti:

- 1.2.c. "Data di conoscenza del fabbricante" (in questo campo, il fabbricante deve inserire la data di conoscenza iniziale dell'incidente);
- Sezione 5 "Commenti generali" (in questo campo il fabbricante deve inserire la data in cui ha ricevuto le informazioni che hanno stabilito che l'incidente è segnalabile, la "data di conoscenza della riportabilità della segnalazione"²⁵).

Nei commenti generali della Sezione 5 del MIR, il fabbricante dovrebbe anche spiegare la differenza tra le due date (la data di conoscenza del fabbricante e la data di conoscenza della riportabilità della segnalazione).

Va notato che se il fabbricante non è sicuro che l'incidente sia un incidente grave, dovrebbe comunque presentare un MIR entro i termini previsti dall'articolo 87, paragrafi da 2 a 5, del MDR.

Di seguito viene fornito un esempio per dimostrare come applicare correttamente la data nel MIR nei casi eccezionali (descritti in precedenza) in cui un MIR non è stato inizialmente presentato all'autorità competente in quanto i requisiti per la segnalazione di un incidente grave non erano soddisfatti. Tuttavia, dopo aver ricevuto informazioni successive sul rispetto dei criteri per la

²⁵ Si rappresenta che la versione 7.2.1 del MIR è in aggiornamento al fine di includere un campo per la "Data di notifica da parte del fabbricante". Fino alla pubblicazione del modello MIR aggiornato, i produttori dovrebbero invece includere queste informazioni nella sezione 5 "Osservazioni generali".

segnalazione di un incidente grave, è stato presentato un MIR all'autorità competente.

Esempio

Un fabbricante riceve una segnalazione il 1° luglio 2022. Il fabbricante stabilisce che i requisiti per un incidente grave non sono soddisfatti e non presenta un MIR all'autorità competente.

Il 1° agosto 2022 il fabbricante riceve ulteriori informazioni e, dopo averle esaminate, stabilisce che la segnalazione è un incidente grave.

Il produttore deve quindi presentare un MIR entro i termini indicati nelle sezioni applicabili del MDR, ossia immediatamente e non oltre 15, 2 e 10 giorni (articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR), a partire dal (giorno successivo al) 1° agosto 2022. Nel MIR, il fabbricante deve inserire le date come segue:

- 1.2.c. Data di conoscenza del fabbricante: 1 luglio 2022;
- Sezione 5: Commenti Generali: 1° agosto 2022 e spiegazione della differenza tra le due date.

13. Perché il MIR, nella sezione 1.2(d), ha un tipo di rapporto denominato "Finale (incidente non riportabile)" e quando può essere utilizzato?

Il tipo di rapporto "Finale, (incidente non riportabile)" è incluso nella sezione 1.2(d) del MIR per i casi in cui il fabbricante ha presentato un MIR all'autorità competente, ma ha stabilito attraverso la sua indagine che i criteri per un incidente grave (articolo 87(1) MDR) non erano soddisfatti.

Il tipo di rapporto "Finale (incidente non riportabile)" deve essere utilizzato nei casi seguenti:

- Ai sensi dell'articolo 87(7) del MDR, in caso di incertezza, il fabbricante è tenuto a segnalare un incidente potenzialmente grave entro i termini previsti dall'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR. Tuttavia, è possibile che il fabbricante, entro questo termine, non sia in grado di stabilire se gli obblighi di segnalazione di cui all'articolo 87, paragrafo 1, lettera a), del MDR siano soddisfatti. Dopo aver presentato un MIR all'autorità competente, un'ulteriore indagine sulla causa principale del dispositivo in questione (dopo i termini di segnalazione) potrebbe chiarire che i requisiti di un incidente grave non erano soddisfatti e l'evento non era da segnalare.
- Casi in cui l'analisi da parte del fabbricante di informazioni aggiuntive, ricevute dopo la presentazione di un MIR all'autorità competente, rivela che gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 87, paragrafo 1, del MDR non erano soddisfatti.

Nei casi sopra citati, il fabbricante può selezionare la casella "Finale (incidente non riportabile)" nella sezione 1.2 (d) del MIR e fornire una motivazione per la sua conclusione nella sezione 4.2 (b).

Si noti che il tipo di rapporto "Finale (incidente non riportabile)" può essere utilizzato anche per i

casi in cui il fabbricante abbia ricevuto una segnalazione di un incidente potenzialmente grave dalle autorità competenti (articolo 87, paragrafo 11, del MDR), ma stabilisca, entro i termini indicati nell'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR, che non sono soddisfatti i requisiti di un incidente grave. In questi casi, il fabbricante può presentare un MIR finale selezionando il tipo di rapporto "Finale (incidente non riportabile)" e fornire una motivazione per la sua conclusione nella sezione 4.2(b).

Se il fabbricante non ha completato l'analisi della causa principale o non ha stabilito la causa e/o i fattori che vi hanno contribuito, il caso non può essere considerato "non riportabile". In questi casi non si deve presentare all'autorità competente un MIR con il tipo di rapporto denominato "incidente finale (non riportabile)".

14. Che cos'è un'"azione correttiva di sicurezza sul campo"?

Una "azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)" (articolo 2(68) MDR) è un'azione correttiva intrapresa da un fabbricante per motivi tecnici o medici per prevenire o ridurre il rischio di un incidente grave, associato ad un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Un FSCA può includere:

- la restituzione di un dispositivo al fornitore o un richiamo²⁶;
- uno scambio di dispositivi;
- una modifica del dispositivo;
- riequipaggiamento da parte dell'acquirente di una modifica o di un cambiamento di progettazione da parte del fabbricante;
- la distruzione del dispositivo;
- consigli forniti dal fabbricante in merito all'uso del dispositivo, come ad esempio informazioni aggiuntive sulla manutenzione, istruzioni per la pulizia e formazione e/o follow-up di pazienti, utilizzatori o altri;
- ispezioni/esami raccomandati da parte dell'utilizzatore del dispositivo (ad esempio, controlli professionali regolari del corretto funzionamento in un ambiente di prova);
- modifiche del software/firmware del dispositivo, compreso l'aggiornamento del dispositivo (ad es. ritorno a versione precedente *-rollback-*).

Va notato che le informazioni fornite da un fabbricante possono includere modifiche alla gestione clinica dei pazienti per affrontare un rischio di decesso o un grave deterioramento dello stato di salute legato specificamente alle caratteristiche di un dispositivo. Un esempio di ciò può essere rappresentato dai casi di dispositivi impiantabili, per i quali spesso l'espianto del dispositivo non è clinicamente giustificabile. Pertanto, il follow-up o trattamenti specifici sul paziente, indipendentemente dal fatto che eventuali dispositivi non impiantati interessati rimangano disponibili per la restituzione, costituiscono misure da includere in una FSCA.

Una FSCA deve essere comunicata/trasmessa senza indebito ritardo all'attenzione degli

²⁶ Non sono inclusi i ritiri dal mercato per motivi puramente commerciali non legati alla sicurezza

utilizzatori o dei clienti del dispositivo in questione attraverso un avviso di sicurezza sul campo (FSN) (articolo 2, paragrafo 69, MDR) inviato dal fabbricante.

A meno che non sia debitamente giustificato dalla situazione del singolo Stato membro (ad esempio, un errore di traduzione nelle istruzioni per l'uso che compare solo in alcune lingue e quindi riguarda solo determinati Paesi), il contenuto del FSN deve essere coerente in tutti gli Stati membri. L'avviso di sicurezza (FSN) deve essere redatto in una lingua ufficiale dell'Unione o nelle lingue stabilite dallo Stato membro in cui viene intrapresa l'azione (FSCA).

I requisiti MDR relativamente al contenuto dell'avviso di sicurezza (FSN) sono delineati nel paragrafo 2 dell'articolo 89(8) MDR.

Esempio di FSCA condotta da un fabbricante:

Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-commercializzazione, il fabbricante identifica un malfunzionamento sistematico del dispositivo.

Se i dispositivi interessati sono disponibili sul mercato e hanno causato o potrebbero causare un incidente grave, il fabbricante deve avviare una FSCA per prevenire o ridurre il rischio di tali incidenti.

La FSCA attuata dal fabbricante può comprendere modifiche permanenti o temporanee all'etichettatura o alle istruzioni per l'uso del dispositivo o il richiamo di tutti i dispositivi interessati disponibili sul mercato.

Il fabbricante deve informare senza indugio le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui la FSCA è stata o sarà intrapresa. Inoltre, il fabbricante deve anche garantire che le informazioni sulla FSCA siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori interessati tramite un FSN.

15. Con riferimento all'articolo 87, paragrafo 1, lettera b), del MDR, cosa si intende con "...compresa qualsiasi azione correttiva di sicurezza intrapresa in un paese terzo...?"

Per le FSCA effettuate in un Paese terzo, dove il dispositivo è anche legalmente messo a disposizione sul mercato dell'Unione²⁷, tutte le autorità competenti pertinenti devono essere informate, a meno che il motivo della FSCA sia limitato ai dispositivi messi a disposizione nel Paese terzo.

Esempio

Un esempio di FSCA di questo tipo è il caso di un richiamo di un dispositivo in un Paese terzo a

²⁷ Il "mercato dell'Unione" si riferisce ai territori degli Stati membri dell'Unione europea e, a causa dello Spazio economico europeo (SEE), è esteso a Norvegia, Lichtenstein e Islanda e, tramite l'[accordo di unione doganale](#), alla Turchia. Per la Turchia, consultare anche l'["Avviso ai portatori di interesse dell'accordo di unione doganale UE-Turchia nel settore dei dispositivi medici"](#) sul sito web della Commissione.

causa di un malfunzionamento di alcuni lotti. Se i lotti interessati da questo richiamo sono stati messi a disposizione anche sul mercato dell'Unione, tutte le autorità competenti devono essere informate della FSCA.

16. Nell'ambito dell'articolo 89 del MDR sull'analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza, cosa si intende per "autorità competente di valutazione"?

L'"autorità competente di valutazione" è l'autorità nazionale competente dello Stato membro responsabile della valutazione dei rischi derivanti dagli incidenti gravi segnalati che si verificano nel suo territorio, e/o dell'adeguatezza delle FSCA previste o intraprese, nel suo territorio, dal fabbricante (articolo 89, paragrafi 2 e 3, del MDR).

Negli scenari riportati di seguito, l'autorità competente per la valutazione è:

- **Per gli incidenti gravi:** l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.
- **Per le FSCA:** l'autorità competente o le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui si svolge o si svolgerà la FSCA, ad esempio gli Stati membri in cui sono disponibili i dispositivi interessati dalla FSCA.

L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante o il mandatario ha la sede legale deve sempre essere informata della FSCA, anche se non è tra gli Stati membri in cui la FSCA è o deve essere intrapresa.

Nell'ambito delle osservazioni sul contenuto della bozza di FSN di cui al paragrafo 1 dell'articolo 89(8) MDR, i fabbricanti devono, salvo casi di urgenza, presentare la bozza di FSN all'autorità competente di valutazione per consentirle di esaminarla e formulare osservazioni (articolo 89(8) MDR).²⁸ Nei casi di cui all'articolo 89(9) MDR, la bozza di FSN deve essere presentata all'autorità competente di coordinamento designata.

In ogni caso, il FSN finale deve essere trasmesso a tutte le autorità competenti per la valutazione.

- **Nei casi di cui all'articolo 89, paragrafo 9, del MDR,** le autorità competenti di valutazione possono partecipare attivamente ad una procedura di coordinamento con l'obiettivo di coordinare le valutazioni di cui all'articolo 89, paragrafo 3, del MDR. Salvo diverso accordo tra le autorità competenti che partecipano alla procedura coordinata, l'autorità competente di coordinamento deve essere l'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante o il suo mandatario ha la sede legale. Una volta designata, l'autorità competente di coordinamento deve informare, tramite Eudamed o altri mezzi, il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto questo

²⁸ Il fabbricante dovrebbe concedere 48 ore lavorative per ricevere commenti sull'FSN a meno che la natura dell'FSCA non imponga un periodo di tempo più breve, ad esempio per una grave minaccia per la salute pubblica.

ruolo.²⁹

17. Dove posso trovare informazioni sulle segnalazioni di vigilanza in Eudamed?

Eudamed è la nuova banca dati europea sui dispositivi medici, che centralizzerà tutte le informazioni pertinenti sui dispositivi immessi sul mercato dell'Unione. La banca dati è definita e descritta nell'articolo 33 del MDR e i requisiti specifici relativi alla vigilanza sono delineati nell'articolo 92 del MDR.

Fino a quando Eudamed non sarà pienamente funzionante, le autorità competenti, gli operatori economici e le altre parti interessate dovranno seguire la "[MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional](#)", approvata dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG- *Medical Device Coordination Group*).

La linea guida MDCG illustra soluzioni alternative temporanee per l'attuazione di alcune disposizioni del MDR relative a Eudamed e allo scambio di informazioni, per consentire agli Stati membri e alle altre parti interessate di adempiere agli obblighi previsti dal MDR fino alla piena funzionalità della banca dati.

Le informazioni su come agire e sui meccanismi alternativi da utilizzare per lo scambio di dati in caso di indisponibilità tecnica o di malfunzionamento di Eudamed dopo la sua piena operatività sono contenute nel "REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2078 DELLA COMMISSIONE del 26 novembre 2021, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed)"³⁰.

18. Ai sensi degli articoli 10, 13 e 14 del MDR, i fabbricanti, gli importatori e i distributori sono tenuti a informare le autorità competenti dei dispositivi che presentano o possono presentare un rischio grave. Cosa si intende per "rischio grave"?

Ai fini del presente documento, per "rischio grave" si intende una situazione in cui è probabile che si verifichi un danno grave derivante dall'uso di un dispositivo che potrebbe riguardare i pazienti, gli utilizzatori o di salute pubblica³¹. Un rischio grave può includere situazioni in cui gli effetti del rischio non siano immediati.

Nei casi in cui un dispositivo presenti un rischio grave, il fabbricante, l'importatore o il distributore devono informare immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui hanno messo

²⁹ Fino a quando Eudamed non sarà completamente funzionante, si applicano le indicazioni delle seguenti linee guida: "[MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional](#)"

³⁰ GU L 426 del 29.11.2021, pag. 9–15, link: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2078

³¹ Cfr. anche l'art. 2, par. 23, dell'MDR per la definizione di "rischio".

a disposizione il dispositivo e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo ai sensi dell'articolo 56 MDR.³²

19. Che cos'è un "Rapporto di sintesi periodico"?

Il "rapporto di sintesi periodico" (PSR- *periodic summary report*) è un regime alternativo di segnalazione in base al quale il fabbricante, in accordo con la rispettiva autorità nazionale competente che coordina il rapporto di sintesi periodica (e in consultazione con le autorità competenti di cui all'articolo 92(8) (a) MDR), può segnalare incidenti gravi simili con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo in modo consolidato. I criteri per la segnalazione periodica tramite PSR includono situazioni in cui è stata identificata la causa principale, è stata attuata una FSCA o gli incidenti gravi sono comuni e ben documentati.

I requisiti per la segnalazione tramite rapporti di sintesi periodica sono delineati nell'articolo 87(9) MDR.

20. Quali sono i criteri per un incidente grave "comune e ben documentato"?

Un "incidente grave comune e ben documentato", come indicato nell'articolo 87, paragrafo 9, MDR, deve essere chiaramente identificato nell'analisi dei rischi del fabbricante e dovrebbe aver portato a segnalazioni di incidenti, che sono stati valutati dal fabbricante e dall'autorità competente. L'incidente grave e la causa scatenante devono essere clinicamente noti (cioè deve essere stabilita una certa prevedibilità qualitativa o quantitativa) da parte del fabbricante.

³² Per informazioni sugli obblighi di segnalazione di importatori e distributori, anche per i dispositivi che presentano un rischio grave, vedere anche MDCG 2021-27 - Domande e risposte sugli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746. Link: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf.

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2023-3

MDCG 2023-3

Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

February 2023

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

Introduction

This document aims to clarify important terms and concepts that are outlined in Section 2 of Chapter VII of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). Establishing a common understanding of these terms and concepts is necessary for an effective and harmonised implementation of the vigilance requirements under the MDR.

The document is written for competent authorities, economic operators and other relevant parties.

Some of the definitions presented in this document are reintroduced from the Guidelines on a Medical Devices Vigilance System¹ with, where relevant, modifications for alignment with the MDR.

The term 'devices' will be understood to include medical devices, accessories for medical devices and products listed in Annex XVI to the MDR.

The document is non-exhaustive and should be read in conjunction with the MDR, relevant standards² and MDCG guidance documents³.

Terms and concepts that are outlined in the corresponding articles of the Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) are outside the scope of this document.⁴

1. What is the difference between an 'incident' and a 'serious incident' with a device under the MDR?

The main difference between an 'incident' and a 'serious incident' under the MDR is the severity of the related health or public health outcome (or potential outcome) linked to an issue with a device made available on the market.

An '**incident**' (Article 2(64) MDR) is any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer⁵ and any undesirable side-effect.

Incidents are not reportable to competent authorities under Article 87(1) MDR. However, incidents must be documented and considered in the manufacturer's quality management system and reported in accordance with requirements outlined in Article 88 MDR.⁶

¹ Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, MEDDEV 2/12-1 rev. 8, January 2013.

Please note that the **MEDDEV 2.12/1 rev. 8, January 2013 was in operation under the Directives (Directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD) and Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (AIMDD)) and is not applicable under the MDR.**

² For definition of a 'standard' please refer to Article 2(1) Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation. A summary list of titles and references of harmonised standards can be found on the European Commission Medical Devices website:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

³ All MDCG Guidance documents can be found on the European Commission Medical Devices website:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

⁴ Please note this document is intended to be updated to include the IVDR.

⁵ The general requirements regarding the 'information supplied by the manufacturer' are outlined in Section 23 of Annex I MDR and a definition is provided in EN ISO 15223-1:2021. The information supplied by the manufacturer should be regarded as part of the medical device or accessory. For the purpose of this document, this information includes the label (packaging or marking), instructions for use, technical description, installation manual, quick reference guide, training material, any promotional material, sales material and statements by the manufacturer and other information accompanying the device (accompanying information).

⁶ Trend reports (Article 88 MDR) should be reported to the competent authority(ies) of the Member State(s) in which the incidents occurred.

A ‘**serious incident**’ (Article 2(65) MDR) is an incident as outlined in Article 2(64) MDR that has in addition, either led to or has the potential to lead to the significant health or public health outcomes outlined in Article 2(65)(a) to (c) MDR. More specifically, serious incidents are the subset of incidents that directly or indirectly led, might have led or might lead to the death or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person or posed a serious public health threat.

The manufacturer must report serious incidents in accordance with Article 87(1) to (5) MDR to the relevant competent authority.^{7 8}

Reportability under the MDR

If an incident is determined on first evaluation not to be a serious incident, it must nonetheless be investigated whether it might lead to/might have led to one of the outcomes specified in Article 2(65)(a) to (c) MDR, if the circumstances were less fortunate (for instance without the performance of an intervention by a third party or if there was exposure of more vulnerable patients to the same situation, etc.).

If the manufacturer cannot exclude that the incident could potentially have led to the outcomes specified in Article 2(65)(a) to (c) MDR, the incident must be considered serious and reported to the relevant competent authority.

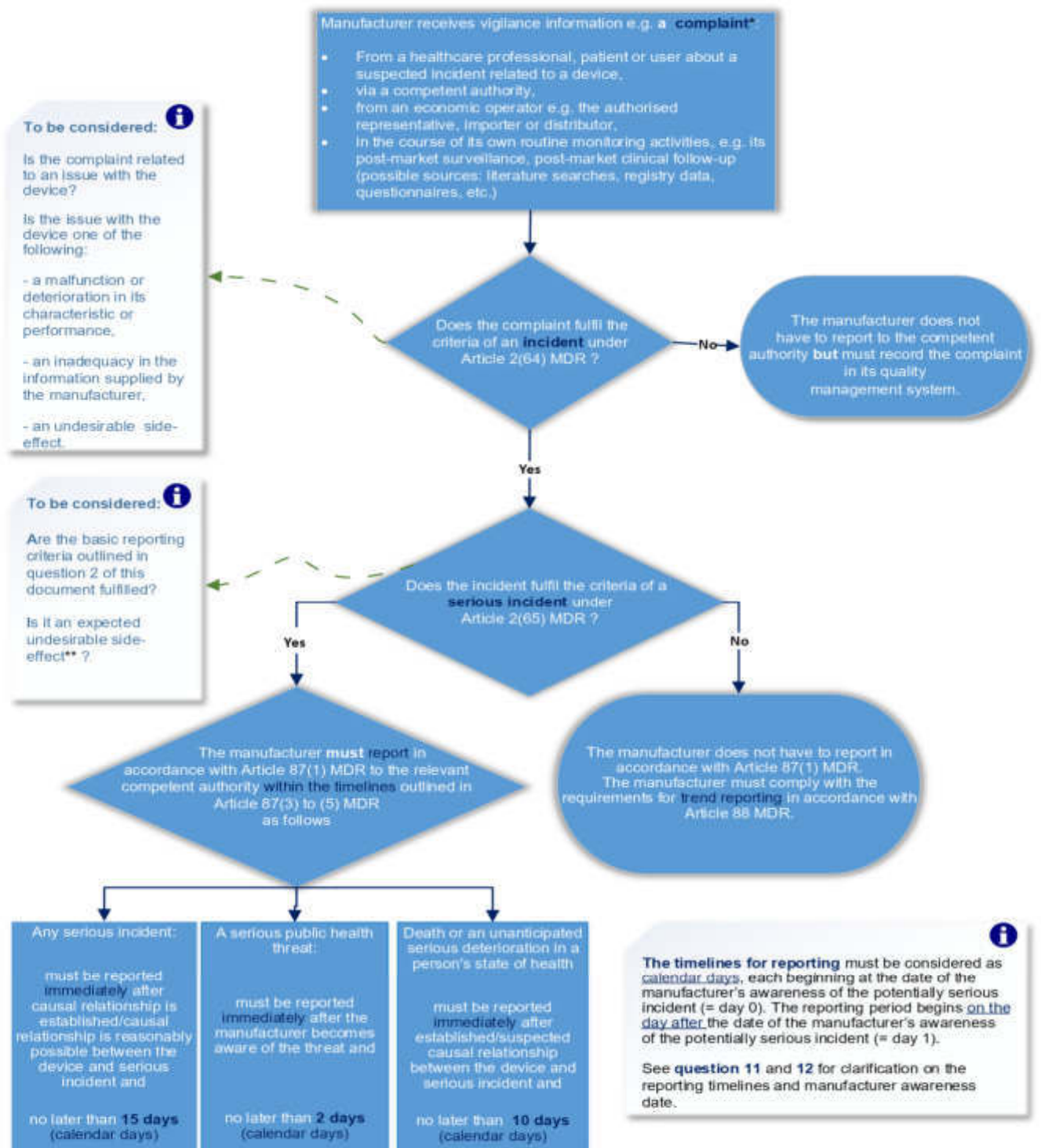
If, after becoming aware of a potentially reportable incident, the manufacturer is uncertain about whether the incident is reportable, it must nevertheless submit a report within the timeframe required in accordance with Article 87(2) to (5) MDR.⁹

Flowchart 1 below illustrates the process to be followed by manufacturers for the management of incidents and serious incidents.

⁷ In this context, the relevant competent authority is the competent authority of the Member State in which the serious incident occurred. Serious incidents are to be reported to the competent authorities by means of the Manufacturer Incident Report (MIR), which became applicable from 1st January 2020. The MIR can be found on the European Commission Medical Devices website: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

⁸ Once Eudamed is fully functional, reports of serious incidents, will be automatically transmitted to the notified body that issued the certificate (Article 56 MDR) for the device in question (Article 92(9) MDR). In the interim, manufacturers and notified bodies are advised to agree on how that information is provided to the notified body that issued the certificate for the device in question and may continue with the same procedures used under the Directives (MDD and AIMDD).

⁹ Article 87(7) MDR.



* A 'complaint' is defined in EN ISO 13485:2016 and can be described as a written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, usability, safety or performance of a medical device or related to a service that affects the performance of such medical devices. It is important to note that complaints and information relevant for vigilance reporting are not only externally generated but can also be created due to the manufacturer's own activities for routine monitoring of a device's safety and performance.

** Expected undesirable side-effects are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and subject to trend reporting pursuant to Article 88 MDR (see question 8 for elaboration of undesirable side-effects).

2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?

Any incident which meets all three basic reporting criteria A – C listed below is considered a serious incident and must be reported to the relevant competent authority:

- A. an incident (Article 2(64) MDR) has occurred, and
- B. the incident directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the outcomes of a serious incident (Article 2(65) MDR), and
- C. a causal relationship between the serious incident and the manufacturer's device has been established, is reasonably possible or suspected.

Elaboration of the reporting criteria A - C is provided below

Criterion A: an incident has occurred

Examples of an incident can include:

- a malfunction or deterioration in the characteristics or performance of the device, e.g. a device that fails or is losing its ability to achieve its intended purpose (Article 2(12) MDR) when used as indicated in the information supplied by the manufacturer (see question 4 for further clarification of a malfunction or deterioration in the characteristics or performance a device),
- a deterioration in the characteristics of the device that is related to manufacturing errors, e.g. sterilisation process failures,
- a use error due to ergonomic features, e.g. a use error caused by a mismatch between the user interface¹⁰ and the physical or medical condition of the intended user (see question 7 for further clarification of use-error due to ergonomic features),
- any inadequacy in the information supplied by the manufacturer, e.g. insufficient information on how to maintain, adjust or calibrate the device in the instructions for use that can lead to a use error,
- unclear instructions in the labelling or the manufacturer's instructions for use, e.g. the information is not written in a way that is suitable for/readily understood by the intended user,
- undesirable side-effects e.g. allergic skin reactions such as allergy to nickel or wound therapies (see question 8 for further clarification of undesirable side-effects).

Criterion B: the incident directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the outcomes of a serious incident

For this criterion to be fulfilled, it is sufficient that an incident associated with the device happened and the incident was such that, if it occurred again, it might have led or might lead to any of the following outcomes:

- death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,*
- a serious public health threat.**

¹⁰ According to EN 62366-1:2015, the 'user interface' is the means by which the user and the device interact. The user interface covers all the elements of the medical device with which the user interacts, including the physical aspects of the device as well as visual, auditory, tactile displays and is not limited to the software interface. For the purpose of this document, the information supplied by the manufacturer such as the accompanying information is considered part of the device and its user interface.

* **A serious deterioration in state of health of a patient, user or other person** can include:

- I. a life-threatening illness or injury,
- II. permanent or temporary impairment of a body structure or a body function (including impairments leading to diagnosed psychological trauma),
- III. a condition necessitating hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,
- IV. medical or surgical intervention to prevent I or II, examples of this can be:
 - professional medical care or additional unplanned medical treatment,
 - a clinically relevant increase in the duration of a surgical procedure
- V. a chronic disease,
- VI. foetal distress, foetal death or any congenital abnormality (including congenital physical or mental impairment) or birth defects.

Please note that any indirect harm that may occur as a consequence of the medical decision or action taken/not taken on the basis of information or result(s) provided by a device can also lead to serious incidents, including a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person (*see question 3 for clarification of indirect harm*).

**** A serious public health threat** (Article 2(66) MDR) is an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time.

These events would include:

- I. the possibility of multiple deaths occurring at short intervals,
- II. events that are of significant and unexpected nature such that they become alarming as a potential public health hazard.

Examples of serious public health threats can be the following (non-exhaustive list):

- contagious illnesses, such as human immunodeficiency virus (HIV), Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), Ebola, Zika virus, severe acute respiratory syndrome (SARS), Coronavirus disease (COVID-19),
- events involving high risk of exposure to a disease (e.g. cancer) after use of a medical device, which affects a significant number of the population, or a specific patient population (diabetics, cardiac patients, etc.) or a vulnerable population (children, pregnant women, etc.),
- exposure to toxic compounds with a potentially negative/harmful effect on humans,
- widespread distribution of falsified or incorrectly labelled devices leading to multiple serious incidents, e.g. distribution of non-sterile devices labelled as sterile,
- cyberattack related to life supporting or life-saving devices.

A serious threat to public health will in principle not be limited to one isolated case or individual patient issue, and identifying these events may depend on signal detection or trending of multiple events of the same nature/typology, same root cause, etc.

Criterion C: causal relationship between the serious incident and the manufacturer's device has been established or is reasonably possible or suspected

The manufacturer has to investigate if there is a causal relationship between the serious incident and their device or if such a causal relationship is reasonably possible, i.e. the device cannot reasonably be excluded as a contributory cause of the serious incident.

In assessing the link between their device and the serious incident, the manufacturer should take account of factors such as:

- clinical or medical plausibility,
- the opinion of healthcare professionals,
- the results of the manufacturer's own preliminary assessment,
- known information provided in the technical documentation and evidence of previous similar serious incidents,
- other relevant evidence held by the manufacturer.

Establishing or identifying the link between the manufacturer's device and the serious incident may be difficult, especially when there are multiple devices and drugs involved. In complex situations, it should be assumed that the device may have or potentially could have contributed to the serious incident, and the manufacturer should therefore be cautious in its evaluation and conclusions. In case of doubt, the manufacturer must nevertheless submit the report referred to in Article 87(1) MDR.¹¹

3. How can incidents indirectly lead to a serious deterioration of health?

In a number of cases, the device may, due to its intended use, not directly (or instantly) lead to physical injury or damage to a person's health but lead to indirect harm. Indirect harm may occur as a consequence of the medical decision, action taken or lack of such on the basis of information or result(s) provided by the device or as a consequence of a treatment. Indirect harm, due to an incident that meets or has the potential to meet the outcomes of a serious incident must be reported in accordance with Article 87(1) to (5) MDR.

Examples of indirect harm may include:

- a misdiagnosis,
- a delayed diagnosis,
- delayed treatment,
- inappropriate treatment,
- absence of treatment,
- transfusion of inappropriate materials.

¹¹ Article 87(7) MDR.

4. With reference to Article 2(64) MDR, what is meant by a ‘malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device’?

A ‘malfunction¹² or deterioration¹³ in the characteristics or performance of a device’ can be described as a situation where a device fails to achieve, or is unable to uphold, the performance (Article 2(22) MDR) intended by the manufacturer when used in accordance with the information supplied with the device.

Examples of device malfunctions may include the following:

- a device that due to a sudden software error fails to make correct assessments and provides an incorrect treatment (dosage) to the patient,
- electrical short circuit causing the device to catch fire or stop working,
- premature battery depletion e.g. a malfunction resulting in high current drain depleting the device battery faster than indicated in the instructions for use,
- a device that breaks during use although it was used/handled in accordance with the instructions for use.

Examples of deteriorations in the characteristics or performance of a device may include the following:

- a gradual occlusion of fluid or gas path, change in resistance to flow or electrical conductivity of a device as a result of ageing or repeated use,
- a sensor drift caused by physical changes, e.g. a gradual decrease in accuracy on a sensor caused by physical changes such as airborne pollutants (dust, chemicals, vapor and other contaminants),
- UV degradation of a device e.g. cracking or disintegration of device materials due to ultraviolet radiation, such as sunlight exposure,
- elasticity changes (increase or decrease), e.g. of compression stockings that due to an elasticity increase are not suitable for their intended use anymore,
- failure of a device component or other types of significant loss of electrical, material or mechanical integrity of a device due to wear or fatigue.

The manufacturer should always conduct a root cause investigation when a device, used in accordance with information supplied by the manufacturer itself, fails to achieve or uphold its performance.

5. Who is considered as the ‘user’ of a device?

For the purpose of this document, the ‘user’ (Article 2(37) MDR) is any healthcare institution, healthcare professional or lay person (e.g. caregiver, patient) who uses the device, or persons installing or maintaining the device. The user of a device can also be referenced as the operator, e.g. in standards.

¹² See also the following definition of a ‘malfunction’ provided in EN ISO 14155:2020: ‘a malfunction is a failure of a device to perform in accordance with its intended purpose when used in accordance with the manufacturer’s instructions for use or to meet its performance specifications’.

¹³ For the purpose of this document, the following definition of *deterioration* was taken into account: ‘the action or process of a device becoming impaired or inferior in quality, function or condition’ (Merriam-Webster.com Dictionary, Merriam-Webster, <https://www.merriam-webster.com/dictionary/deterioration>).

6. What is a 'use error' in comparison to 'abnormal use'?

A 'use error' is when the user's action or lack thereof while using the device leads to a different result or outcome than that expected by the user or intended by the manufacturer.¹⁴

Use errors can be caused by a user's failure to pay attention, memory lapses or mistakes during device use, or lack of understanding or knowledge in relation to device use. Such use errors do not fall within the definition of an incident. However, use errors that are caused by the ergonomic features of a device qualify as incidents and in case of serious incidents reportable under Article 87(1) MDR (see question 7 for elaboration).

Use errors must nevertheless be documented and handled within the manufacturer's quality management system.

'Abnormal use' is the deliberate violation of the intended use of a device. It is a deliberate act or omission of an act by the user that is counter to or violates normal use of a device, and is beyond any further reasonable means of interface-related risk control by the manufacturer.

An example of abnormal use may include off-label use of a device such as a doctor that, based on a medical decision, uses a device for a different indication than indicated in the manufacturer's instructions for use.

Abnormal use of a device, must be documented and handled within the manufacturer's quality management system.¹⁵

7. What is a 'use-error due to ergonomic features' as mentioned in Article 2(64) MDR?

'Use-error due to ergonomic features' can be described as use errors caused by device features that were designed to allow the device to be easily, effectively and safely used by the intended user.

Ergonomic features can be described as the physical features of a device that are designed to facilitate and ensure that the interaction between the user and the device is safe, effective and efficient. The ergonomic features of the device includes components such as measurement and monitoring features, display scales, alarms, software menu and any other factor related to the user interface.

Use errors due to ergonomic features may be caused by a mismatch between the device features (including the information provided in the instructions for use) and factors such as the user profile¹⁶ and/or the environment in which the device is intended to be used.

It should be noted that in some cases, use errors caused by ergonomic features may not be immediately identified and can lead to serious outcomes due to the unintentional nature of the

¹⁴ According to EN ISO 14971:2019 and EN 62366-1:2015, use errors include the inability of the user to complete their task when using the device (Note 1, 3.52, EN ISO 14971:2019). Furthermore, according to the EN ISO 14971:2019 the occurrence of an unexpected physiological response of the patient when using the device is not by itself considered a use error (note 4, 3.52, EN ISO 14971:2019) and a malfunction of a device that leads to an unexpected result, is also not considered a use error (note 5,3.52, EN ISO 14971:2019).

¹⁵ Based on data, e.g. from complaints, related to abnormal use, manufacturers might be able to identify possible systematic misuse or off-label use of their device, and verify that the device's intended purpose is appropriate and, where relevant, identify the need for initiating a field safety corrective action.

¹⁶ According to EN 62366-1:2015/AMD1, the user profile can include 'the mental, physical and demographic traits of an intended user group, as well as any special characteristics, such as occupational skills, job requirements and working conditions, which can have a bearing on design decisions related to the device'.

error and the potential that the user is not aware of its occurrence. This note is especially important for devices where the patient is responsible for installing or adjusting their treatment e.g. drug-delivery devices or devices with a diagnostic or measuring function.

Use errors due to ergonomic features must in the case of a serious incident, be reported in accordance with Article 87(1) to (5) MDR or in case of incidents reported in accordance with Article 88 MDR.

8. What is an 'undesirable side-effect' and how is it reported within the vigilance system?

An 'undesirable side-effect' under the MDR should be understood as any unintended and unwanted medical manifestation in the human body, as a consequence of the normal use of a device.¹⁷ Undesirable side-effects are not the result of a malfunction, deterioration in the device's characteristics or performance, or an inadequacy in the information supplied by the manufacturer.

An unsuccessful treatment (or treatment failure) should not be considered an undesirable side effect.

For the purpose of this guidance, undesirable side-effects can be expected or unexpected and are considered as incidents under the MDR (Article 2(64) MDR).¹⁸

Expected undesirable side-effects must be clearly documented in the product information, and quantified in the manufacturer's technical documentation. They must also be acceptable when weighed against the evaluated benefits to the patient and/or user arising from the achieved performance of the device during normal conditions of use (Section 8 of Annex I MDR).¹⁹

Expected undesirable side-effects must be reported in accordance with the requirements for trend reporting pursuant to Article 88 MDR.

If the manufacturer cannot demonstrate that a potentially serious incident is an expected undesirable side-effect within the deadlines set out in Article 87(3) to (5) MDR, it must submit a Manufacturer Incident report (MIR) within the reporting timelines.

Unexpected undesirable side-effects are not considered in the manufacturer's risk analysis, quantified in the manufacturer's technical documentation or documented in the product information. If they occur, they are to be handled like all incidents. That means that, if they qualify as serious incidents within the meaning of Article 2(65) MDR, such side-effects must be reported in accordance with Article 87(1) MDR as individual serious incident reports (i.e. individual MIRs).

9. Article 87(5) MDR outlines the timelines for manufacturers to report an unanticipated serious deterioration in a person's state of health. When is a serious deterioration in a person's state of health considered 'unanticipated'?

A serious deterioration in a person's state of health, is considered 'unanticipated' if the condition leading to the deterioration was not considered in the manufacturer's risk analysis.

A serious deterioration in a person's state of health is anticipated if it was considered in the manufacturer's risk analysis and documented in the risk management report.

¹⁷ It should be noted that the terms 'undesirable side-effects' and 'side-effects' are used synonymously in the MDR.

¹⁸ In addition to footnote 17, note also for reporting purposes that; 'identified side-effects, expected side-effects expected undesirable side-effects and unknown side-effects' as mentioned in the MDR should all be understood as 'undesirable side-effects' and fall under the definition of an incident (Article 2(64) MDR).

¹⁹ In this context, reference to 'patient' should be understood as the individual patient i.e. acceptable in terms of the individual patient benefit.

For a serious deterioration in the state of health, the manufacturer must ensure there is:

- documented evidence that a risk analysis was used to eliminate or reduce the risk related to these events as far as possible, or
- the risk is included in the information supplied by the manufacturer to the user, e.g. in the instructions for use.

10. With reference to the timelines for the reporting requirements outlined in Article 87 MDR, what is meant by 'immediately' and 'without undue delay'?

For the purpose of this document, 'immediately' and 'without undue delay' should both be understood as without any delay that is intentionally or negligently caused by the manufacturer.

As a general rule, the report outlined in Article 87(1) MDR must be provided without any delay or any delay that the manufacturer cannot justify and no later than the timelines outlined in Article 87(2) to (5) MDR.

To ensure timely reporting, the manufacturer can submit an initial MIR which can be followed by a follow-up report (Article 87(6) MDR).

Question 11 of this document provides more clarification on how to apply the reporting timelines outlined in Article 87(3) to (5) MDR.

11. How to apply the reporting timelines defined by Article 87(3) to (5) MDR?

In accordance with the MDR, the reporting referred to in Article 87(1) MDR must take account of the severity of the serious incident.

The timelines for reporting serious incidents must be considered as calendar days meaning the reporting periods include weekdays, public holidays, Saturdays and Sundays²⁰.

As a *general rule*, the reporting period begins on the day after the awareness date of a potentially serious incident²¹ at 0:0:1 AM²². The awareness date (day=0) refers to the date when the manufacturer is first made aware or receives information of the occurrence of the (potentially) serious incident and not after it has conducted its investigation. See also question 12 for elaboration of the manufacturer awareness date.

The reporting timelines outlined in the MDR are the following:

- any serious incident, that did not involve a death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health, must be reported immediately after a causal relationship between device and the serious incident has been established or is

²⁰ Article 3(3) Regulation (EEC, EURATOM) NO 1182/71 of the Council of 3 June 1971 determining the rules applicable to periods, dates and time limits, OJ L 124, 8.6.1971, p. 1. For the calculation of the period, Articles 3(4) and (5) of Regulation (EEC, EURATOM) NO 1182/71 needs to be considered, which state: "Where the last day of a period expressed otherwise than in hours is a public holiday, Sunday or Saturday, the period shall end with the expiry of the last hour of the following working day" (Article 3(5)) and "Any period of two days or more shall include at least two working days" (Article 3(4) of that Regulation).

²¹ See Article 3(1), second subparagraph Regulation (EEC, EURATOM) NO 1182/71: "Where a period expressed in days, [...] is to be calculated from the moment at which an event occurs [...], the day during which that event occurs [...] shall not be considered as falling within the period in question."

²² Article 3(2) (b) Regulation (EEC, EURATOM) NO 1182/71: "beginning of the first hour of the first day".

reasonably possible and no later than 15 days after the *awareness date* of the serious incident (Article 87(3) MDR),

- a serious public health threat must be reported immediately, and not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat (Article 87(4) MDR),
- death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health must be reported immediately after a causal relationship between the device and the serious incident is established or as soon as such relationship is suspected, and no later than 10 days *after the awareness date* of the serious incident (Article 87(5) MDR).

In the *exceptional cases* where a manufacturer initially determines that an incident does not meet the reporting requirements of a serious incident, and then some time later obtains new information that impacts or changes the initial reportability assessment, which results in the reporting requirements of a serious incident being met, the period of reporting in this case begins on the date on which the manufacturer received the information that determined that the incident is reportable (Article 2(65) MDR).

In both situations i.e., the general rule and the exceptional case, the period ends on the 15th, 2nd or 10th day thereafter (more specifically at 11:59:59 PM²³). However, if this (last) day is a public holiday, Saturday or Sunday the deadline is moved to the following working day automatically²⁴. Nevertheless, in line with Article 87(3), (4) and (5) MDR requirement to report 'immediately' but not later than the period provided for in those provisions, it is highly recommended for the manufacturer to report immediately or as early as possible in time.

A delay in submitting an initial report e.g. due to incomplete information provided by the healthcare facility, end user or other relevant parties, is not deemed justified. As outlined in Article 87(6) MDR, the manufacturer can submit an initial MIR followed up by a follow-up report providing additional information related to the (potentially) serious incident and progress on the incident investigation(s). Any report must not be unduly delayed because of incomplete information.

The example below demonstrates the timelines for the exceptional case described above, in which the manufacturer is first made aware of an incident, and concludes that it does not meet the reporting requirements of a serious incident, and later obtains new information that impacts or changes the manufacturer's previous determination regarding the need to report.

Example

A manufacturer receives a complaint on 1st June 2022. The manufacturer determines that the criteria of a serious incident were not met and therefore, does not submit a MIR to the relevant competent authority.

The manufacturer subsequently receives additional information on 1st July 2022. Upon review of this information, the manufacturer determines that the complaint is a serious incident. The manufacturer must submit a MIR at the latest by 16th of July 2022.

Variation of the above example:

²³ Article 3(2) (b) Regulation (EEC, EURATOM) NO 1182/71: "expiry of the last hour of the last day".

²⁴ See Article 3(4), first subparagraph Regulation (EEC, EURATOM) NO 1182/71: "Where the last day of a period expressed otherwise than in hours is a public holiday, Sunday or Saturday, the period shall end with the expiry of the last hour of the following working day."

On 2nd July 2022, the manufacturer was made aware that the patient died on 2nd July 2022. Since the consequence of the serious incident is now a patient death, a report must be submitted no later than 10 days after awareness date of the serious incident. Therefore, a MIR must be submitted at the latest by 12th July 2022. In conclusion, it is the earliest date of reporting which should be considered.

12. With reference to the reporting timelines of a serious incident pursuant to Article 87 MDR, what is considered as the 'manufacturer awareness date'?

For the purpose of this document, the 'manufacturer awareness date' is the date when the first employee or representative of the manufacturer's organisation, receives information (e.g. a complaint) regarding the potentially serious incident. If the handling of these incidents is performed by the authorised representative or if the manufacturer has outsourced its complaint and incident handling activities to another natural or legal person (e.g. a subcontractor), then reference to 'manufacturer's organisation' in the context of *awareness date* will also apply to this organisation.

In the exceptional cases, where a manufacturer initially determines that an incident does not meet the reporting requirements of a serious incident and then later obtains new information that impacts or changes the manufacturer's previous determination regarding the need to report, the serious incident must be reported to the relevant competent authority and indicated in the MIR. In the MIR, the manufacturer should provide the relevant dates in the following two fields:

- 1.2.c. 'Manufacturer awareness date'
(in this field, the manufacturer should insert the initial awareness date of the incident).
- Section 5 'General comments'
(in this field, the manufacturer should insert the date in which it received the information that determined that the incident is reportable (the 'Manufacturer awareness date of reportability'))²⁵.

Within the general comments in Section 5 of the MIR, the manufacturer should also explain the difference between the two dates (the manufacturer awareness date and awareness date of reportability).

It should be noted that if the manufacturer is uncertain about whether the incident is a serious incident, it must nevertheless submit a MIR within the timelines laid down in Article 87(2) to (5) MDR.

An example is provided below to demonstrate how to correctly apply the awareness date in the MIR in the exceptional cases (described above) that a MIR was initially not submitted to the relevant competent authority as the requirements for reporting a serious incident were not met. However, upon receipt of subsequent information that the criteria for a serious incident reporting was met, a MIR was submitted to the relevant competent authority.

²⁵ Please note that it is intended to update version 7.2.1 of the MIR to include a field for 'Manufacturer awareness date of reportability'. Until the publication of the updated MIR, manufacturers should include this information in Section 5 'General comments' instead.

Example

A manufacturer receives a complaint on 1st July 2022. The manufacturer determines that the requirements for a serious incident are not fulfilled and does not submit a MIR to the relevant competent authority.

The manufacturer subsequently receives additional information on 1st August 2022 and upon review of this information, the manufacturer determines that the complaint is a serious incident.

The manufacturer should then submit a MIR within timelines outlined under the applicable sections of the MDR, i.e. immediately and not later than 15, 2 and 10 days (Article 87(3) to (5) MDR), from (the day after) 1st August 2022. In the MIR, the manufacturer should insert the dates as follows:

- 1.2.c. Manufacturer awareness date: 1st July 2022.
- Section 5 General comments: 1st August 2022 and an explanation of the difference between the two dates.

13. Why does the MIR in section 1.2(d) have a report type named ‘Final (Non-reportable incident)’ and when can it be used?

The report type ‘Final, (Non-reportable incident)’ is included under section 1. 2(d) in the MIR for cases in which the manufacturer has submitted a MIR to the relevant competent authority, but establishes through its investigation that the criteria for a serious incident (Article 87(1) MDR) were not met.

The report type ‘Final (Non-reportable incident)’, must be used in the cases below.

- According to Article 87(7) MDR, in case of uncertainty, the manufacturer is obliged to report a potentially serious incident within the timelines outlined in Article 87(3) to (5) MDR. However, it is possible that the manufacturer, within this timeframe, is unable to establish whether the reporting requirements outlined in Article 87(1)(a) MDR are fulfilled. After submitting a MIR to the relevant competent authority, further root cause investigation of the device in question (after the reporting timelines) could clarify that the requirements of a serious incident were not fulfilled and the case was not reportable.
- Cases in which the manufacturer’s analysis of additional information, received after it has submitted a MIR to the relevant competent authority, reveals that the reporting requirements of Article 87(1) MDR were not fulfilled.

In the abovementioned cases, the manufacturer can select the box ‘Final (Non-reportable incident)’ under section 1.2 (d) of the MIR and provide a rationale for its conclusion in section 4.2(b).

It should be noted that the report type ‘Final (Non-reportable incident)’ may also be used for cases where the manufacturer has received a report of a potentially serious incident from the competent authorities (Article 87(11) MDR) but establishes within the timelines outlined in Article 87(3) to (5) MDR that the requirements of a serious incident are not fulfilled. In such cases, the manufacturer can submit a final MIR selecting the report type ‘Final (Non-reportable incident)’ and provide a rationale for its conclusion in section 4.2(b).

If the manufacturer has not finalised its root cause analysis or established the cause and/or contributing factors, the case cannot be considered to qualify as non-reportable. In such cases, a MIR with the report type 'Final (Non-reportable) incident' should not be submitted to the relevant competent authority.

14. What is a 'field safety corrective action'?

A 'field safety corrective action (FSCA)' (Article 2(68) MDR) is a corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to either prevent or reduce the risk of a serious incident, which is associated with a device that is made available on the market.

A FSCA may include:

- the return of a device to the supplier or a recall²⁶,
- a device exchange,
- a device modification,
- retrofit by purchaser of manufacturer's modification or design change,
- a device destruction,
- advice given by manufacturer regarding the use of the device, such as additional information on maintenance, cleaning instructions, and training and/or the follow-up of patients, users or others,
- recommended inspections/examination by device user (e.g. regular professional checks of proper functioning in a testing setting),
- changes of software/firmware in the device, including device update (e.g. version rollback).

It should be noted that advice given by a manufacturer may include modifications to the clinical management of patients to address a risk of death or a serious deterioration in the state of health related specifically to the characteristics of a device. An example of this can be cases involving implantable devices where it is often clinically unjustifiable to explant the device. Therefore, special patient follow-up or treatment, irrespective of whether any affected un-implanted devices remain available for return, constitutes measures to be included in a FSCA.

A FSCA must be communicated/transmitted without undue delay for the attention of users or customers of the device in question through a field safety notice (FSN) (Article 2(69) MDR) sent by the manufacturer.

Unless duly justified by the situation of the individual Member State (e.g. a translation error in the instructions for use that appears only in certain languages and therefore affects only specific countries), the content of the FSN must be consistent in all Member States. The FSN must be edited in an official Union language or languages determined by the Member State in which the FSCA is taken.

The MDR requirements for the content of the FSN are outlined in paragraph 2 of Article 89(8) MDR.

Example of a FSCA conducted by a manufacturer:

As part of its post-market surveillance activities, the manufacturer identifies a systematic device malfunction.

²⁶ Removals from the market for purely commercial non-safety related reasons are not included.

If the affected devices are available on the market and they have or potentially could lead to a serious incident, the manufacturer must initiate a FSCA to either prevent or reduce the risk of such incidents.

The FSCA implemented by the manufacturer may include permanent or temporary changes to the device's labelling or instructions for use or a recall of all affected devices that are available on the market.

The manufacturer must without delay inform the relevant competent authority(ies) in the Member State(s) in which the FSCA has been or is to be undertaken. Furthermore, the manufacturer must also ensure that information about the FSCA is brought without delay to the attention of the affected users by means of a FSN.

15. With reference to Article 87(1)(b) MDR, what is meant with ‘..including any field safety corrective action undertaken in a third country...’?

For FSCAs undertaken in a third country, where the device is also legally made available on the Union market,²⁷ all relevant competent authorities must be notified unless the reason for the FSCA is limited to devices made available in the third country.

Example

An example of such a FSCA would be where a recall of a device has taken place in a third country due to a malfunction with certain lots. If the lots affected by this recall have also been made available on the Union market, then all relevant competent authorities must be notified of the FSCA.

16. Within the scope of Article 89 MDR on analysis of serious incidents and field safety corrective actions, what is an ‘evaluating competent authority’?

The ‘evaluating competent authority’ is the national competent authority of the Member State responsible for the assessment of the risks arising from reported serious incidents that occur within its territory, and/or of the adequacy of FSCAs envisaged or undertaken, within its territory, by the manufacturer (Article 89(2) and (3) MDR)

In the scenarios provided below, the evaluating competent authority is:

- **For serious incidents:** the competent authority of the Member State in which the serious incident occurred.
- **For FSCA(s):** the competent authority(ies) of the Member State(s) in which the FSCA is being or is to be undertaken, e.g. Member States in which the devices affected by the FSCA are made available.

The competent authority in the Member State in which the manufacturer or its authorised representative has its registered place of business must always be informed of the FSCA, even if it is not amongst the Member States in which the FSCA is being or is to be undertaken.

²⁷ The ‘Union market’ refers to the territories of the European Union Member States, and due to the European Economic Area (EEA) is extended to Norway, Lichtenstein and Iceland, and via the [Customs Union Agreement](#) to Türkiye. For Türkiye, please see also the [‘Notice to stakeholders EU-Turkey Customs Union Agreement in the field of medical devices’](#) on the Commission website.

In the context of commenting on the content of the draft FSN as outlined in paragraph 1 of Article 89(8) MDR, manufacturers must, except in cases of urgency, submit the draft FSN, to the evaluating competent authority to allow it to review and make comments (Article 89(8) MDR).²⁸ In the cases referred to in 89(9) MDR, the draft FSN must be submitted to the designated coordinating competent authority.

In all cases, the final FSN must be transmitted to all evaluating competent authorities.

- **In the cases referred to in Article 89(9) MDR**, the evaluating competent authorities can actively participate in a procedure with the aim of coordinating the assessments referred to in Article 89(3) MDR. Unless otherwise agreed between the competent authorities participating in the coordinated procedure, the coordinating competent authority must be the competent authority of the Member State in which the manufacturer or its authorised representative has its registered place of business. Once designated, the coordinating competent authority must through Eudamed or alternative means inform the manufacturer, the other competent authorities and the Commission that it has assumed this role.²⁹

17. Where can I find information on vigilance reporting in Eudamed?

Eudamed is the new European database on medical devices, which will centralise all relevant information on devices which have been placed on the Union market. The database is defined and described in Article 33 MDR and the specific requirements related to vigilance are outlined in Article 92 MDR.

Until Eudamed becomes fully functional, competent authorities, economic operators and other relevant parties should follow the '[MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional](#)', which has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG).

The MDCG guidance details alternative temporary solutions for implementing certain MDR provisions related to Eudamed and on exchange of information to enable Member States and other relevant parties to meet their obligations under the MDR until the full functionality of the database.

Information of how to act and alternative mechanisms to be used to exchange data in case of technical unavailability or malfunction of Eudamed after it is fully functional, can be found in the 'COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2078 of 26 November 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the European Database on Medical Devices (Eudamed)'.³⁰

²⁸ The manufacturer should allow 48 working hours for receipt of comment on the FSN unless the nature of the FSCA dictates a shorter timescale e.g. for a serious public health threat.

²⁹ Until Eudamed is fully functional, alternative means provided in the following guidance are applicable: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf

³⁰ OJ L 426, 29.11.2021, p. 9–15, link: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2078

18. In accordance with Articles 10, 13 and 14 MDR, manufacturers, importers and distributors are required to inform competent authorities of devices that present or are considered to present a serious risk. What is meant by a ‘serious risk’?

For the purpose of this document, a ‘serious risk’ is defined as a situation where a serious harm resulting from the use of a device that might affect patients, users or the public is likely to happen³¹. A serious risk may include situations where the effects of the risk are not immediate.

For cases involving a device that presents a serious risk, the manufacturer, importer or distributor must immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, where applicable, the notified body that issued a certificate for the device in accordance with Article 56 MDR.³²

19. What is a ‘Periodic Summary Report’?

A ‘Periodic summary report’ (PSR) is an alternative reporting regime by which the manufacturer, in agreement with the respective national competent authority that is coordinating the periodic summary reporting (and in consultation with the competent authorities referred to in Article 92(8) (a) MDR), can report similar serious incidents with the same device or device type in a consolidated way. Criteria for periodic summary reporting include situations where; the root cause has been identified, a FSCA has been implemented or where the serious incidents are common and well documented.

The requirements for periodic summary reporting are outlined in Article 87(9) MDR.

20. What are the criteria for a ‘common and well documented’ serious incident?

A ‘common and well documented serious incident’ as referenced in Article 87(9) MDR, must be clearly identified in the manufacturer’s risk analysis and should have led to incident reports, which have been assessed by the manufacturer and the relevant competent authority. The serious incident and the root cause should be clinically well-known (i.e. a certain qualitative or quantitative predictability is established) by the manufacturer.

³¹ See also Article 2(23) MDR for definition of a ‘risk’.

³² For information on the reporting obligations of importers and distributors, including for devices presenting a serious risk see also MDCG 2021-27 - Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. Link: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf