
e-IFU per i dispositivi medici: dalla carta al digitale

Evoluzione normativa e requisiti regolatori

Un focus a cura di



Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), al requisito 23.1(f) dell'Allegato I, prevede la possibilità di ricorrere alle istruzioni per l'uso in forma elettronica (e-IFU).

Tale possibilità consente di ridurre l'onere ambientale e i costi per l'industria dei dispositivi medici.



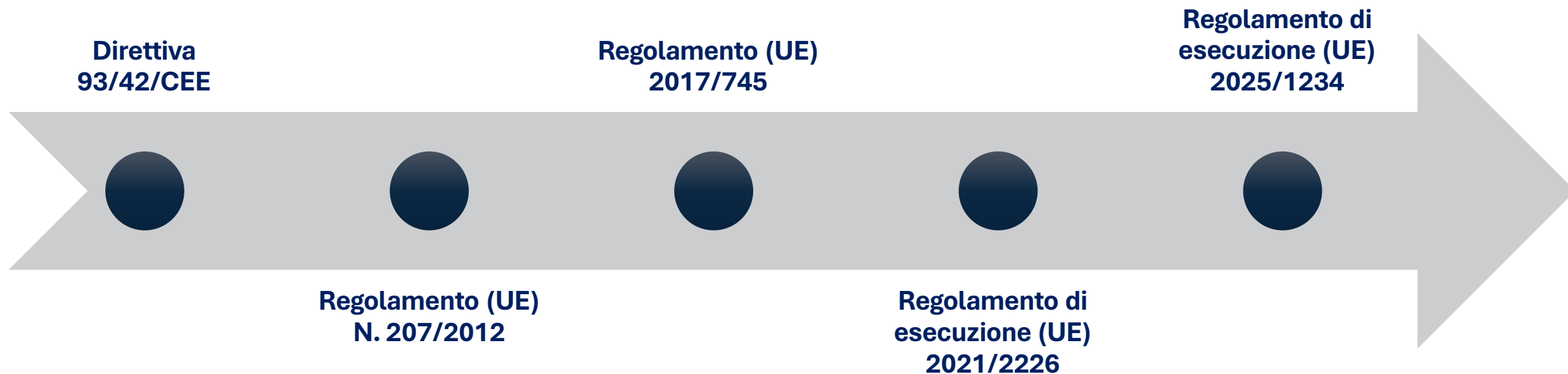
Le e-IFU possono essere utilizzate come alternativa alla copia cartacea oppure in aggiunta ad essa.



L'obiettivo è mantenere un livello di sicurezza almeno equiparabile a quello garantito dalle IFU cartacee.



Evoluzione normativa



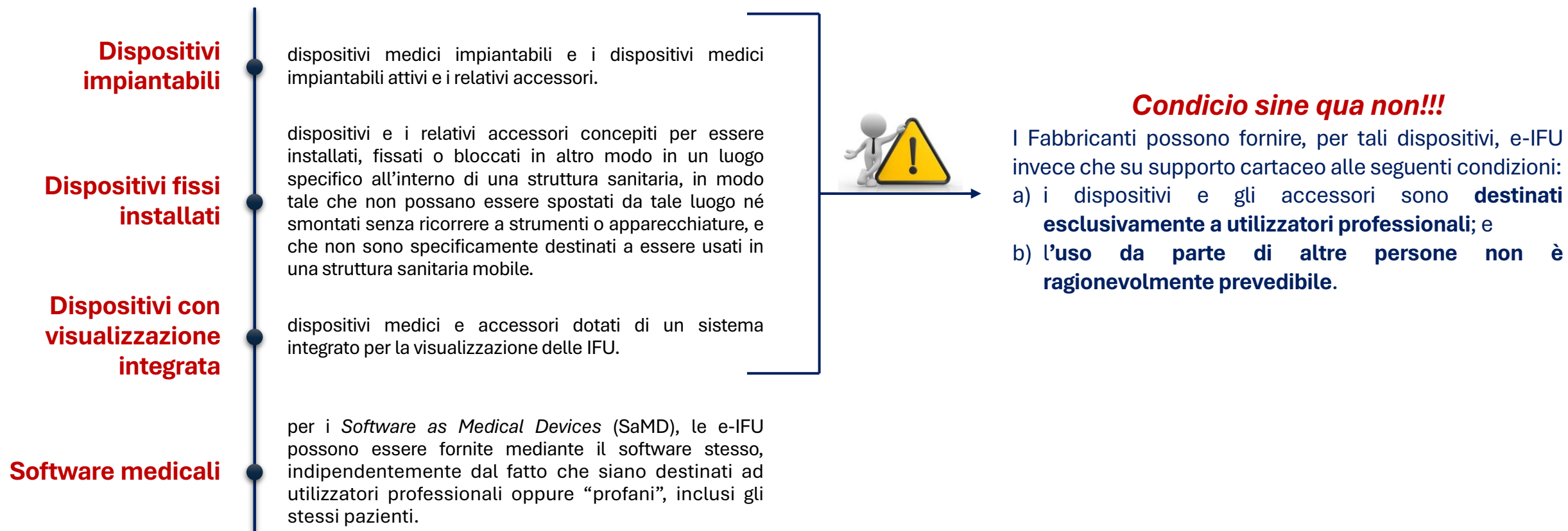
Il Regolamento (UE) 2021/2226, applicabile dal 4 gennaio 2022, sostituisce il Regolamento (UE) 207/2012 e stabilisce le condizioni e le modalità per l'utilizzo delle e-IFU per i dispositivi medici disciplinati dal MDR.

Cosa si intende per e-IFU?



Campo di applicazione

I Fabbricanti possono fornire e-IFU invece che su supporto cartaceo se tali istruzioni riguardano uno dei seguenti dispositivi medici disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745.



Divieto di applicazione

Il Regolamento (UE) 2021/2226 NON si applica:



Prodotti senza destinazione d'uso medica

prodotti elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745

Legacy devices

dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio durante il periodo transitorio previsto dall'articolo 120, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2017/745, per i quali continua a trovare applicazione il Regolamento (UE) n. 207/2012, relativo alla fornitura in formato elettronico delle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

Con il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1234, le e-IFU si estendono a TUTTI i dispositivi medici e i relativi accessori contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745 destinati a utilizzatori professionali.

Estensione del campo di applicazione

DISPOSITIVI MEDICI

- Tutti i dispositivi medici destinati all'uso professionale.

ACCESSORI

- Gli accessori rientrano nel nuovo perimetro quando destinati all'uso professionale.

ALLEGATO XVI

- Anche i prodotti senza destinazione d'uso medica dell'Allegato XVI, se destinati a utilizzatori professionali.



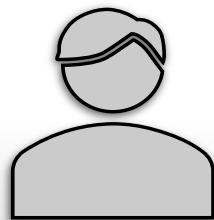
A condizione che non siano ragionevolmente destinati a utilizzatori profani!!!



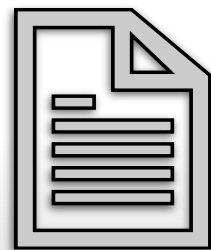
L'obiettivo del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1234 è favorire la digitalizzazione e la riduzione di carta e costi, nel rispetto di specifici requisiti di accessibilità, gestione e aggiornamento.

Le modifiche vengono apportate direttamente al testo del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226, che rimane il riferimento normativo principale per le e-IFU.

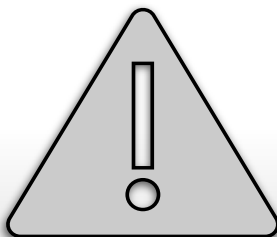
Ma la carta scompare del tutto?



Se il dispositivo destinato a professionisti può essere ragionevolmente utilizzato anche da **pazienti o utilizzatori profani**, le IFU rivolte a questi ultimi devono essere **fornite in formato cartaceo**.



Il Fabbricante deve comunque garantire la **fornitura gratuita della copia cartacea**, su esplicita richiesta dell'utilizzatore e **nei termini previsti dalla normativa**.

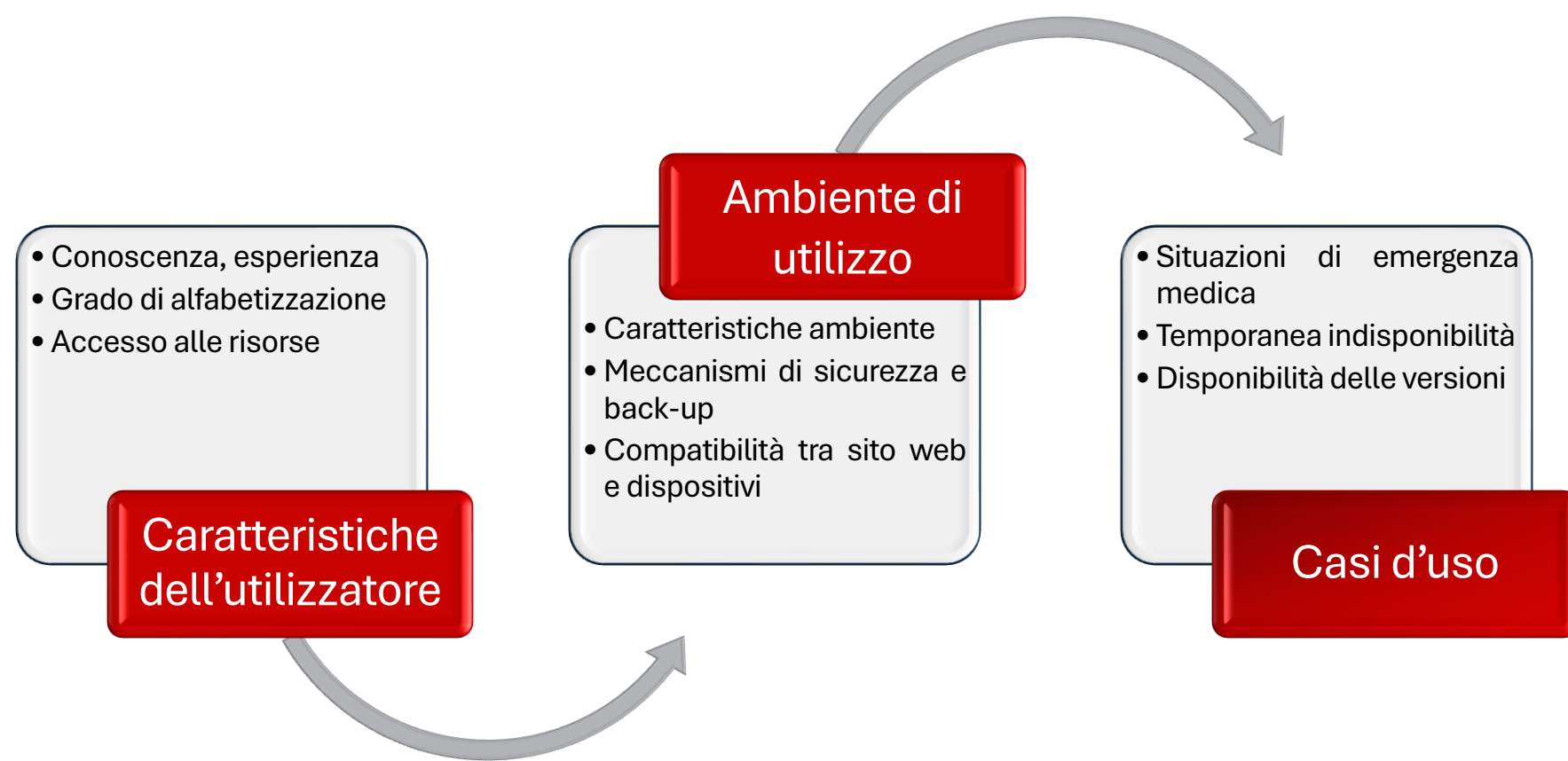


La valutazione dell'utilizzatore previsto e la gestione del rischio diventano quindi elementi centrali nella scelta delle e-IFU.

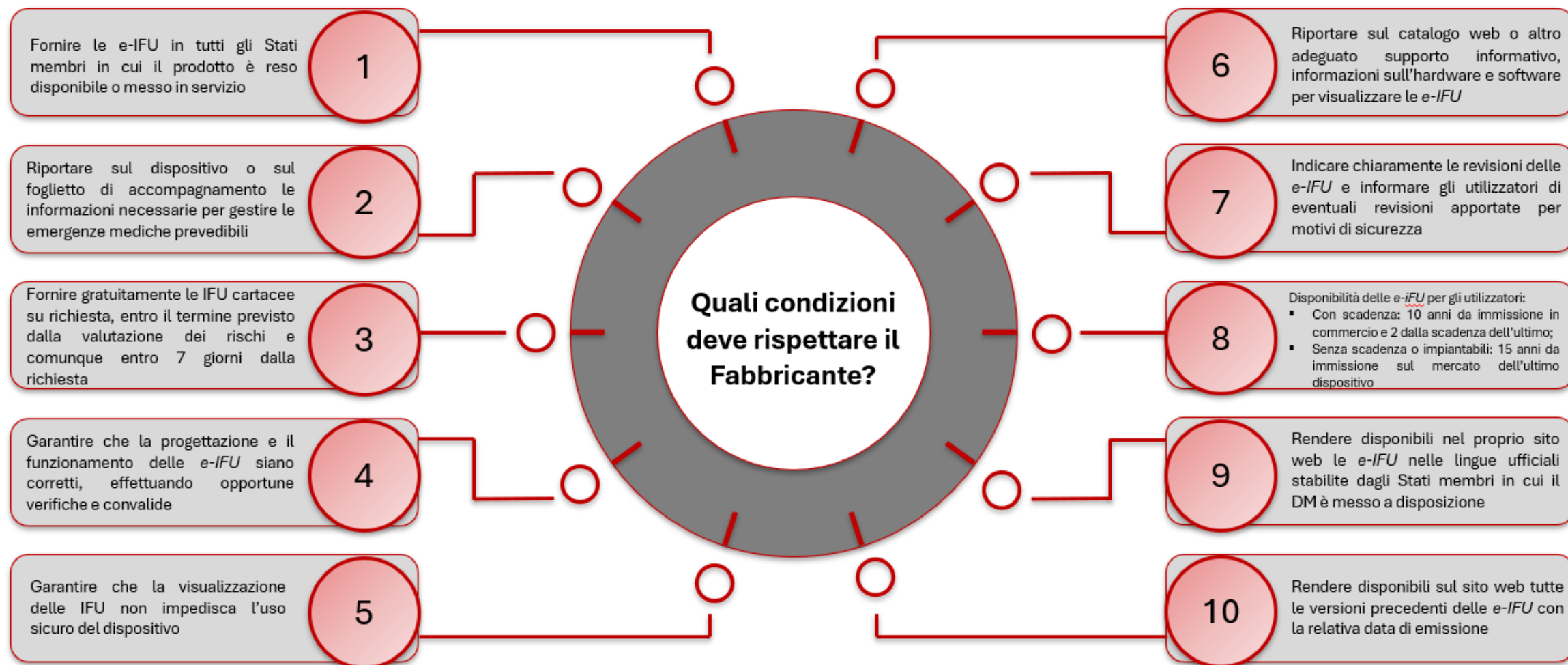
No!

I Fabbricanti che forniscono agli utilizzatori *e-IFU*, devono effettuare una valutazione documentata dei rischi, dimostrando un livello di sicurezza almeno equivalente alle IFU cartacee, e mantenerla aggiornata sulla base dell'esperienza post-commercializzazione.

La valutazione dei rischi deve considerare i seguenti aspetti chiave.



Tuttavia, il Regolamento (UE) 2021/2226 stabilisce specifiche condizioni per consentire al Fabbricante di fornire le sole e-IFU in alternativa alla versione cartacea.



Il sito web diventa parte integrante del sistema di gestione delle e-IFU e deve garantirne accessibilità, sicurezza, continuità e tracciabilità.

Per i dispositivi dotati di sistema integrato e nei casi in cui le e-IFU siano fornite insieme al dispositivo su supporto elettronico portatile, il Fabbricante è tenuto a pubblicarle sul proprio sito web, che deve inoltre garantire i seguenti requisiti.



L'articolo 6 del Regolamento (UE) 2021/2226 specifica quali informazioni devono essere riportate in etichetta, comprese quelle relative alle modalità di accesso alle e-IFU.

Tali informazioni figurano sull'imballaggio di ciascuna unità o, se del caso, sul confezionamento commerciale:

- Nel caso dei **dispositivi medici fissi installati**, dette informazioni figurano anche sul dispositivo stesso.
- Nel caso dei **software**, le informazioni sono fornite nel punto da cui è garantito l'accesso ai software.

Sull'etichetta è chiaramente indicato che le IFU sono fornite in formato elettronico (Esempio ISO 15223-1)

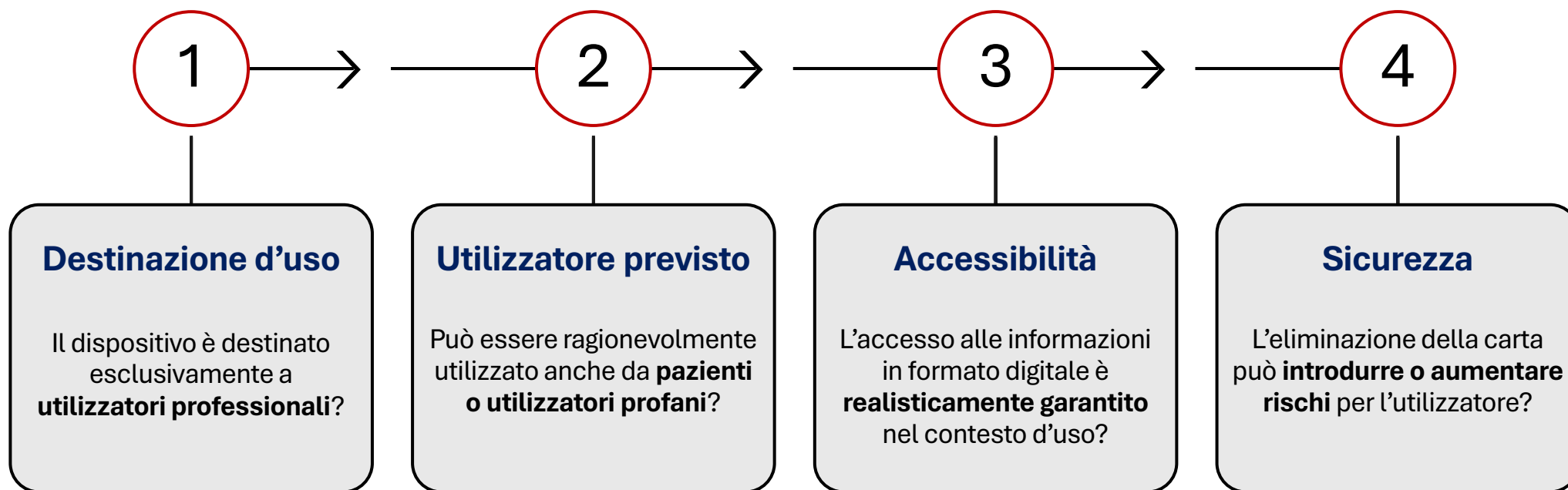


Nota L'indicatore *e/FU* può essere l'URL del sito del *fabbricante* oppure un'altra informazione appropriata che indichi che il manuale *di istruzioni per l'uso* è disponibile in formato elettronico.

L'adozione delle e-IFU richiede una valutazione strutturata del dispositivo e del suo contesto d'uso.

Cosa devono fare i Fabbricanti?

Prima di eliminare la versione cartacea, il Fabbricante deve verificare:





Catania - Roma
www.essecieffe.it
medicaldevice@essecieffe.it
