

*International Strategic Workshop*

**TOOLS TO IDENTIFY AND CHARACTERIZE IMPLANTABLE DEVICES:  
THE PERSPECTIVE OF THE RIAP-NJR COLLABORATION**

**1st March 2018**

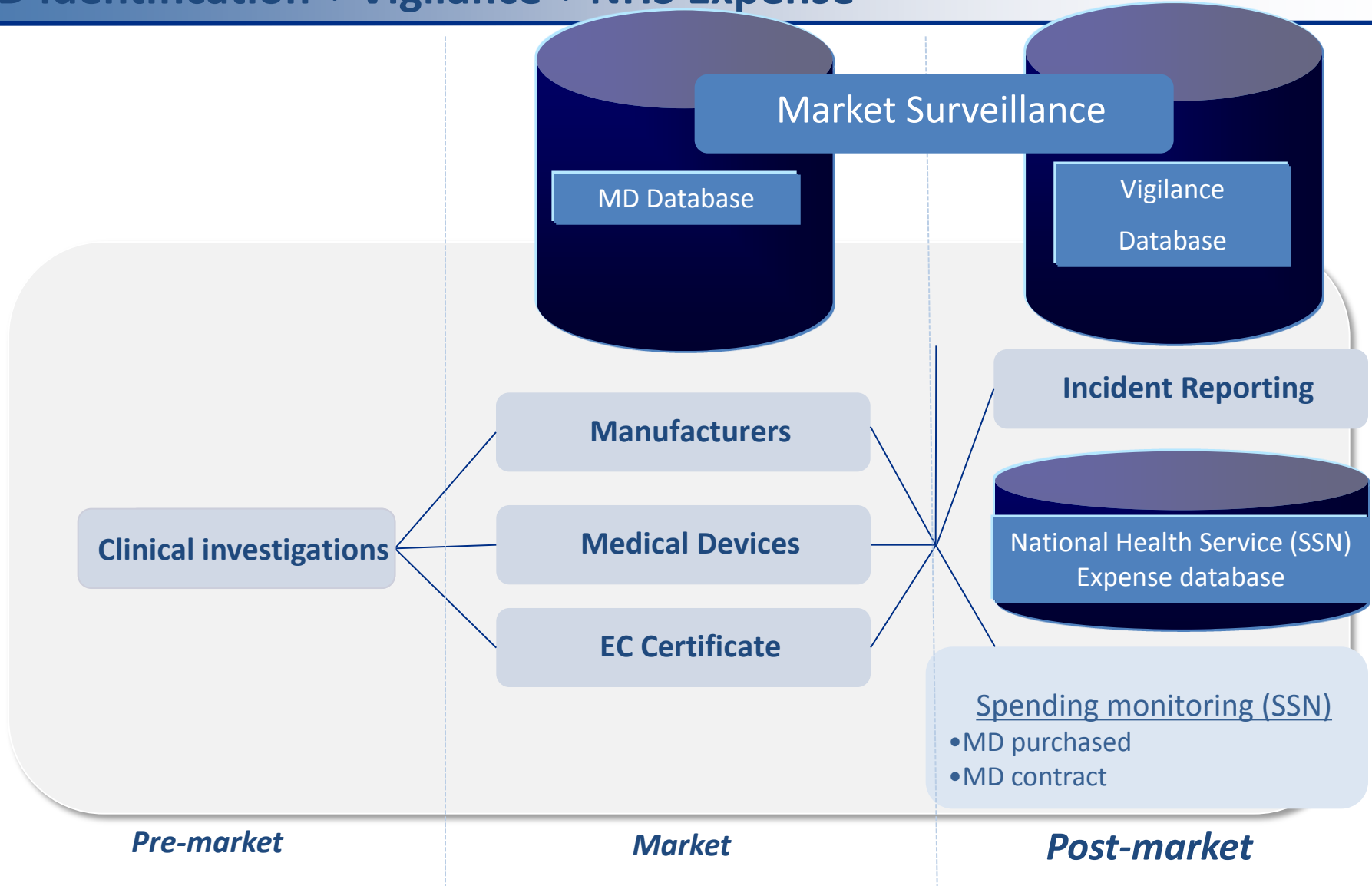
**The Italian System of Medical Devices and  
the Database of the Ministry of Health  
(BD/RDM)**

**Elisabetta Stella**

**Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**

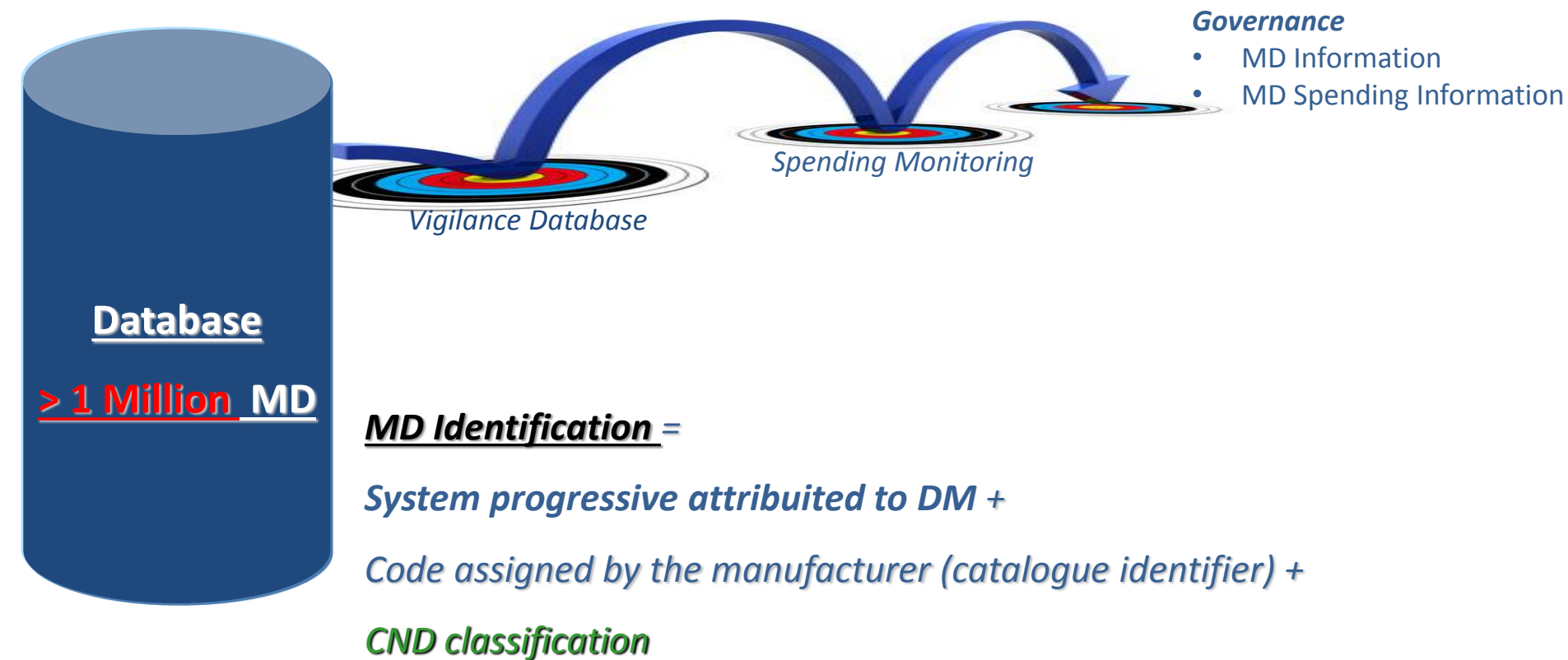
# Medical Devices Integrated System : MD Identification + Vigilance + NHS Expense

**DG dmf**

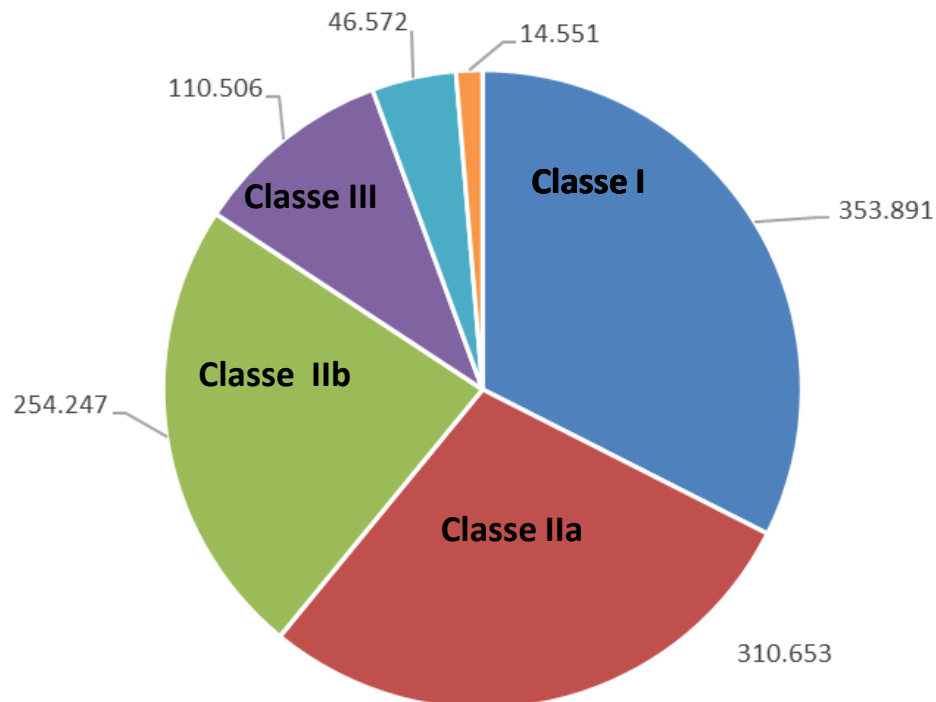


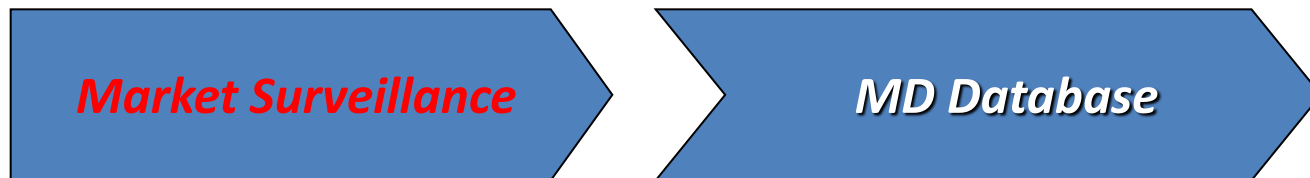
## ***Italian Medical Devices Database***

The MD Database contains information about Medical Devices marketed in Italy



1.090.420 Medical Devices registered in the Italian Database at 27.02.2018





***Governance Tools : National Classification of Medical Devices (CND)***  
**classification in homogeneous categories of products intended to perform a similar diagnostic or therapeutic intervention**



# The first step towards the MD Database

The **National Classification of Medical Devices (CND)** is the first step towards the database of medical devices.

## Why an Italian classification?

Other classification systems in use, they do not allow **to cluster devices into uniform categories** of products, i.e. categories of devices intended to perform a similar diagnostic or therapeutic intervention.

# CND: the legal basis and the aim

The 2003 Fiscal Law (Law 266/2002) established:

- the creation of the medical devices database
- that medical devices should be classified in uniform classes and sub-classes

Now the CND is a tool used in

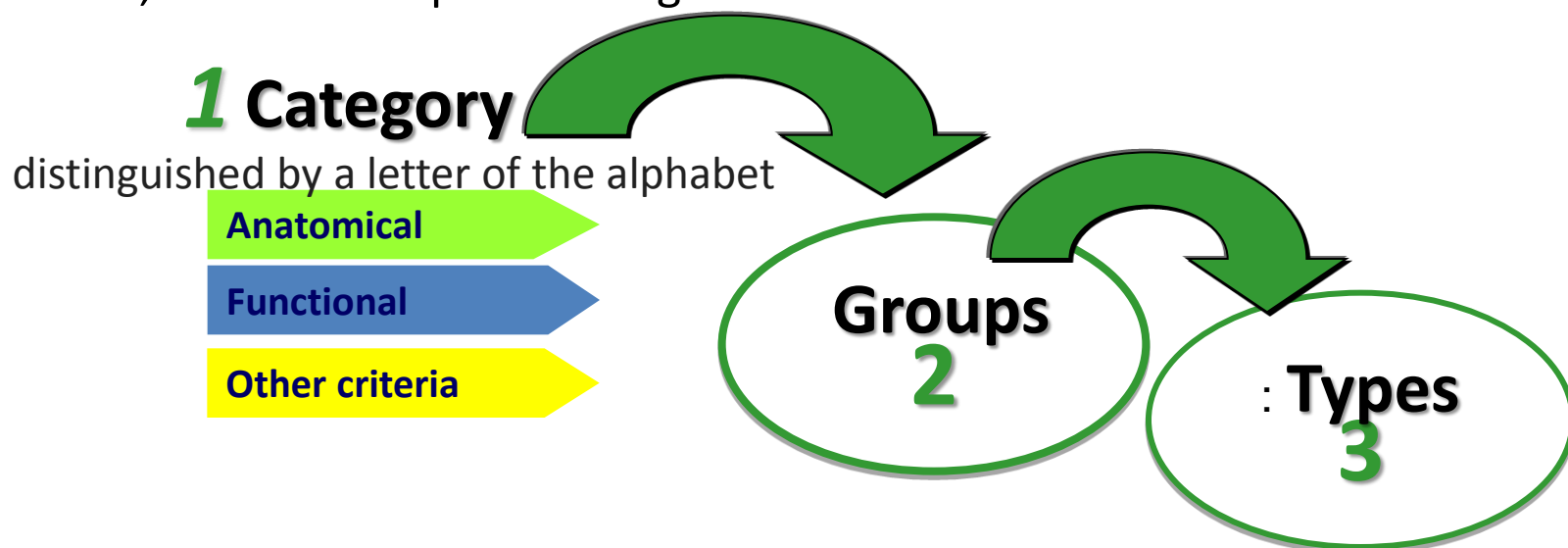
- vigilance and market surveillance
- the assessment of procurements at each level of NHS
- analysis and definition of economic planning policies

# CND: the hierarchical structure

The first hierarchical level of the CND is defined “**category**”.

There are 21 anatomical/functional categories, each identified by a letter of the alphabet.

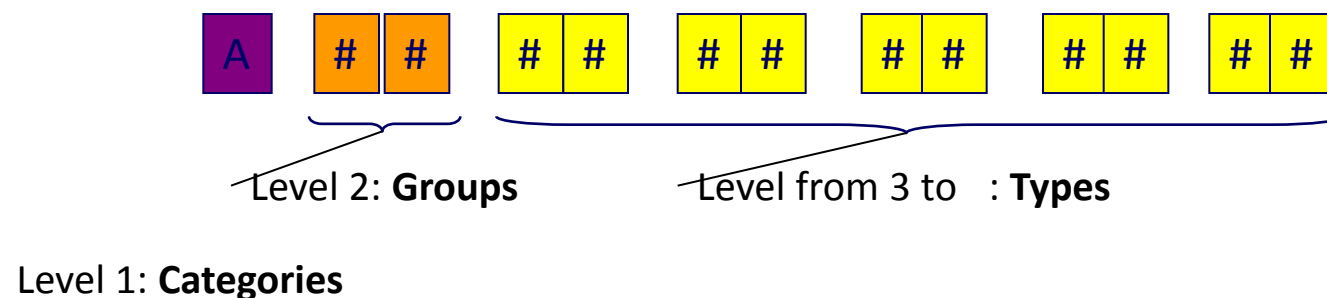
Each category includes devices used for the same specific apparatus, anatomical district or organ or as a replacement of them (anatomical categories), or devices characterised by a similar use, intended use or clinical method (functional categories). In addition, there are 4 special categories.



# The classification structure is a 7 levels hierarchical tree

Each level is identified by:

- an alphanumeric code (max 13 digits)

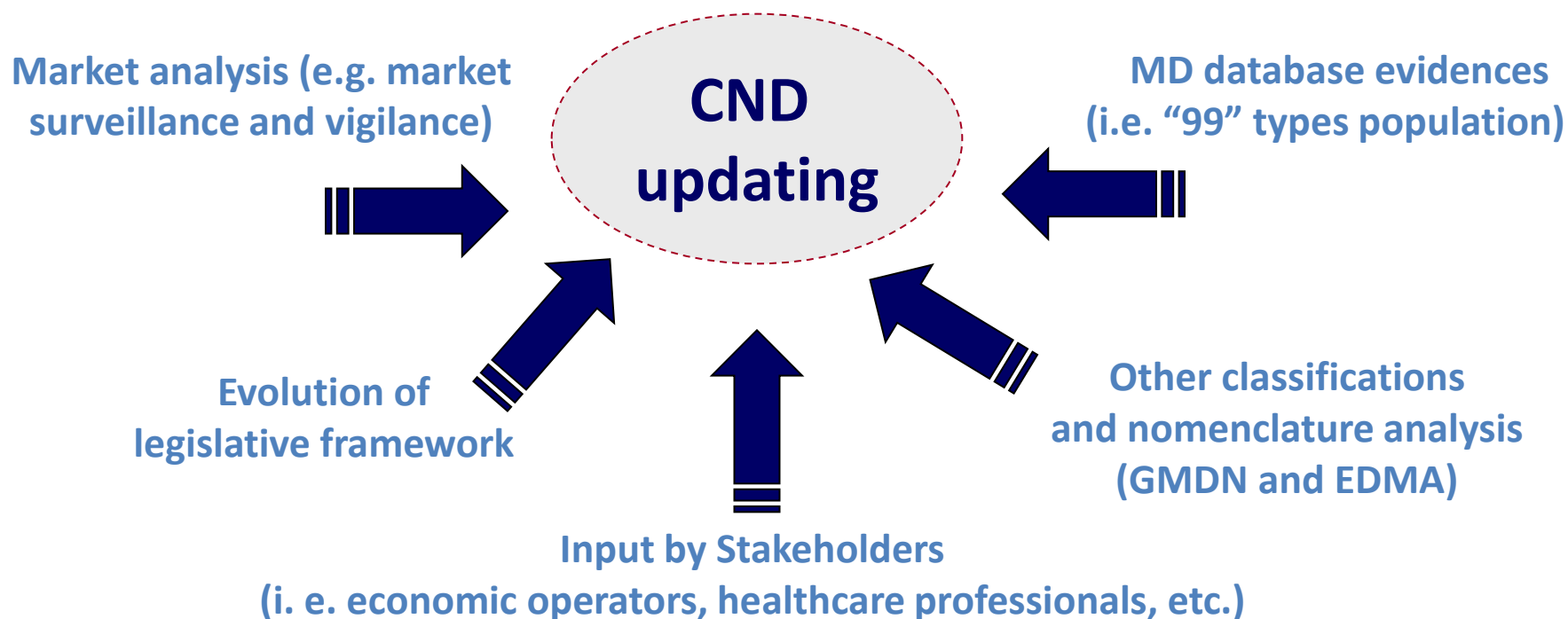


- a description

Criteria	Categories
Anatomical	A DEVICES FOR ADMINISTRATION, COLLECTING AND PICKING
	B HEMATOLOGY AND HEMOTRANSFUSION DEVICES
Functional	C CARDIOCIRCULATORY DEVICES
Other criteria	D DISINFECTANTS, ANTISEPTICS AND PROTEOLYTICS FOR MEDICAL DEVICES (D. Lgs. 46/97)
	F DYALYSIS DEVICES
	G GASTROINTESTINAL DEVICES
	H SUTURE DEVICES
	J ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
	K ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
	L REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
	M DEVICES FOR GENERIC AND SPECIALISTIC MEDICATION
	N DEVICES FOR NERVOUS AND MEDULLAR SYSTEMS
	P IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
	Q DENTAL, OPHTALMOLOGIC AND ENT DEVICES
	R RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES
	S STERILIZATION DEVICES
	T PROTECTION DEVICES AND INCONTINENCE AIDS (D. Lgs. 46/97)
	U MEDICAL DEVICES, UROGENITAL APPARATUS
	V MEDICAL DEVICES - VARIOUS
	W IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES (D. Lgs. 332/2000)
	Y SUPPORTS OR TECHNICAL AIDS FOR DISABLED PERSONS
	Z MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS

# CND: updating and maintenance

participative approach: involving all interested parties  
(Regions, Association of manufacturers, ... );



# Categories, groups and types definition proceeds from the general to the more specific

CATEGORY	P	IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
	...	
GROUP	P09	IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
	...	
TYPES	P0908	HIP PROSTHESIS
	P090803	HIP PROSTHESIS - ACETABULAR COMPONENTS
Any medical device should be classified by only one specific code at the bottom level	P09080301	ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
	P0908030101	CEMENTED ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
	P090803010101	CEMENTED METAL ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
	P090803010102	CEMENTED POLYETHYLENE ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
	P090803010199	CEMENTED ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY - OTHERS
	...	
	P0909	KNEE PROSTHESIS
	P090903	KNEE PROSTHESIS - BICOMPARTIMENTAL PRIMARY REPLACEMENT
	P09090301	FEMORAL COMPONENTS - BICOMPARTIMENTAL PRIMARY KNEE REPLACEMENT
	P0909030101	CEMENTED FEMORAL COMPONENTS - BICOMPARTIMENTAL PRIMARY KNEE REPLACEMENT
	P0909030102	UNCEMENTED FEMORAL COMPONENTS - BICOMPARTIMENTAL PRIMARY KNEE REPLACEMENT
	...	



Category P - IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES  
CND P090803 HIP PROSTHESIS - ACETABULAR COMPONENTS

<span style="color: green;">■</span>	Added
<span style="color: red;">■</span>	Deleted
<span style="color: orange;">■</span>	Edited

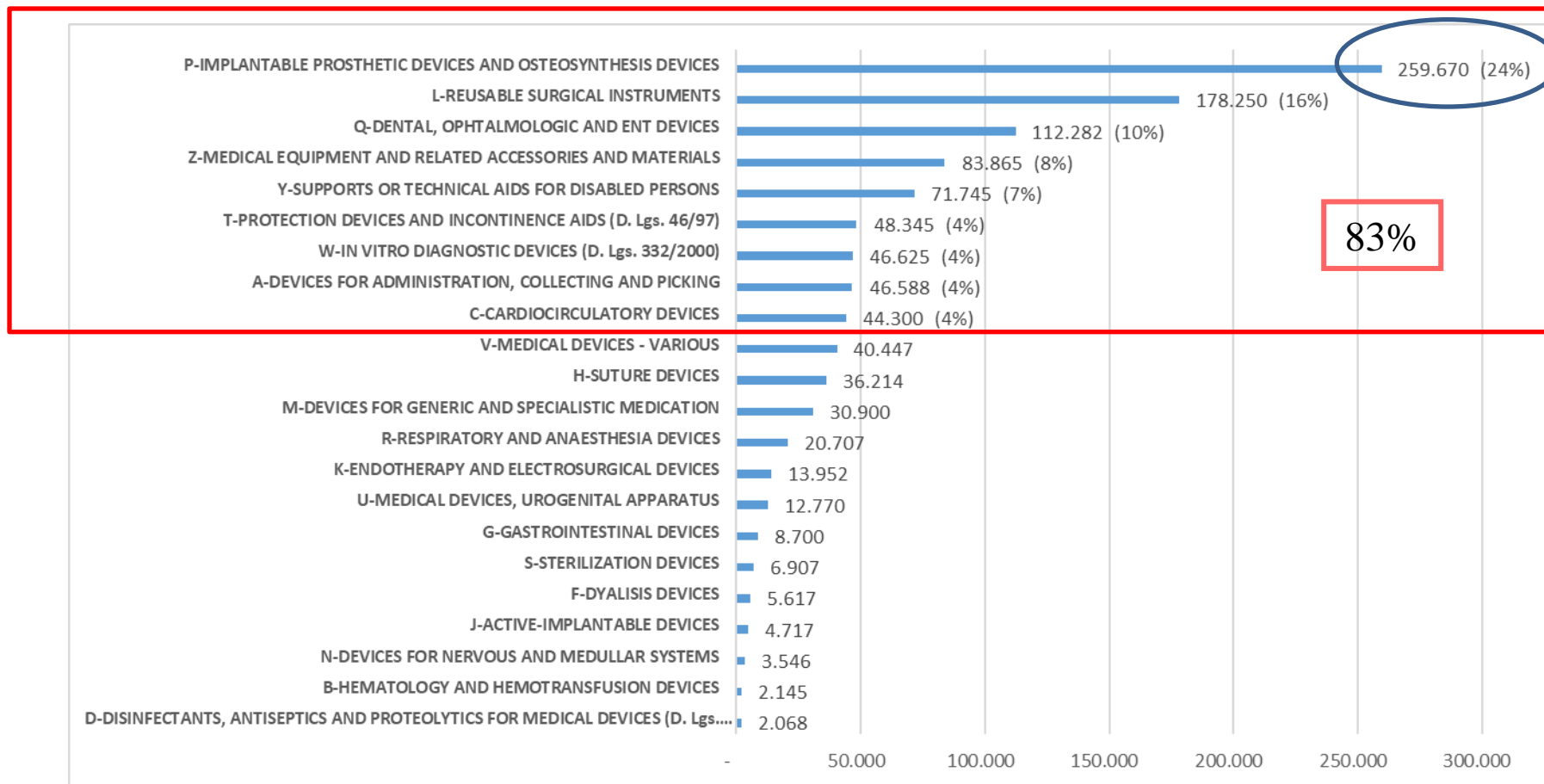
CND	DESCRIZIONE CND
P0908	HIP PROSTHESIS
P090803	HIP PROSTHESIS - ACETABULAR COMPONENTS
P09080301	ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
P0908030101	CEMENTED ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
P090803010101	CEMENTED METAL ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
<b>P090803010102</b>	<b>CEMENTED POLYETHYLENE ACETABULAR CUPS - ONEPIECE PRIMARY SURGERY</b>
P090803010199	CEMENTED ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY - OTHERS
P0908030102	UNCEMENTED ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
P090803010201	UNCEMENTED METAL ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY
<b>P090803010202</b>	<b>UNCEMENTED POLYETHYLENE ACETABULAR CUPS - ONEPIECE PRIMARY SURGERY</b>
<b>P090803010203</b>	<b>UNCEMENTED METAL ACETABULAR CUPS - ONEPIECE PRIMARY SURGERY</b>
P090803010299	UNCEMENTED ACETABULAR CUPS - PRIMARY SURGERY - OTHERS
P09080302	HIP RESURFACING ACETABULAR CUPS
P09080303	ACETABULAR CUPS - REVISION SURGERY
P0908030301	CEMENTED ACETABULAR CUPS - REVISION SURGERY
P0908030302	UNCEMENTED ACETABULAR CUPS - REVISION SURGERY
P09080304	HIP PROSTHESIS - ACETABULAR INSERTS
P0908030401	HIP PROSTHESIS - POLYETHYLENE ACETABULAR INSERTS
P0908030402	HIP PROSTHESIS - CERAMIC ACETABULAR INSERTS
P0908030403	HIP PROSTHESIS - METAL ACETABULAR INSERTS
<b>P0908030499</b>	<b>HIP PROSTHESIS - ACETABULAR INSERTS - OTHERS</b>
<b>P09080305</b>	<b>DOUBLE-MOBILITY ACETABULAR COMPONENTS</b>
<b>P0908030501</b>	<b>DOUBLE-MOBILITY ACETABULAR CUPS</b>
<b>P090803050101</b>	<b>CEMENTED DOUBLE-MOBILITY ACETABULAR CUPS</b>
<b>P090803050102</b>	<b>UNCEMENTED DOUBLE-MOBILITY ACETABULAR CUPS</b>
<b>P0908030502</b>	<b>DOUBLE-MOBILITY ACETABULAR COMPONENTS - INSERTS</b>
<b>P09080306</b>	<b>PRE-ASSEMBLED ACETABULAR COMPONENTS (ACETABULAR CUP + INSERT)</b>
<b>P0908030601</b>	<b>PRE-ASSEMBLED ACETABULAR COMPONENTS WITH CERAMIC INSERT</b>
<b>P0908030602</b>	<b>PRE-ASSEMBLED ACETABULAR COMPONENTS WITH POLYETHYLENE INSERTS</b>
<b>P0908030699</b>	<b>PRE-ASSEMBLED ACETABULAR COMPONENTS - OTHERS</b>



# Number of Medical Devices per CND

The 83% of Medical Devices in BD/RDM is classified by 9 category of MD Italian Classification

## PROSTHESIS CATEGORY - (24%)



## **The linkage between CND and international nomenclature - GMDN**

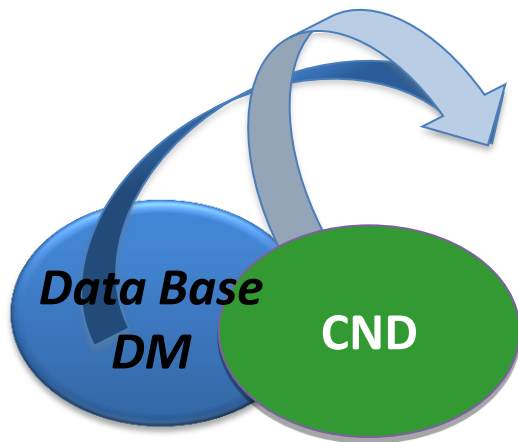
All “preferred terms” of GMDN, used by the manufacturers for device identification in the registration process, are entered in the database and linked to the CND.

The “preferred terms” available in 2005 have been linked to CND codes.

New “preferred terms” are continuously entered and linked to CND on the basis of the requests of manufactures in the registration process.

## Market Surveillance

- acknowledge changes in the market and technology



**RIAP**

---

## National Health Service

- rational and conscious use of medical devices
- offer administrative / management / clinical support
- offer elements for technical and economic evaluation

**Research criteria**

Search on all DMs ☒ Search in DM To-do list ☐

Device Type: Classe ▾  
: 485933

Manufacturer:

Code assigned by the manufacturer (catalogue identifier):  
from:   
to:

Trade name and model:

CND classifications:  [Search](#)

Device status: ▾  
: ▾

Marketing: ▾

Registered on the index: ▾

[Search](#) [New search](#)

Device Type		Manufacturer	Code assigned by the manufacturer (catalogue identifier)	Trade name and model	CND classifications	Device status	End Trade Date	Select
Classe	485933/R	AESULAP AG	NB011Z	AS ENDURO COMP.TIBIALE OFFSET CEMENT.T1	P090903020101 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	P		<input type="checkbox"/>

Page 1 of 1



Ministero della salute [IT] | https://nsis.sanita.it/CL/DispositiviMedici\_new/AdapterHTTP?PAGE=DM\_CLASSE\_INS\_MOD\_PAGE&message=insMod&msgContr=lista&ctx\_sel=1

Dispositivo Medico

- Dispositivo Medico
  - Dati Generali
  - Scheda Tecnica
  - Documentazione
  - Dati Commerciali
  - Composizione di sistemi o kit (c.3 Art.12)
  - Eventuali altri DM necessari al funzionamento
- Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- Attività in corso
- Certificati CE
- Deleghe
- Dispositivi Medici aggiornati post pubblicazione
- Documentazione
- Rimessa in lavorazione
- Reportistica Business Object

Dispositivi in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni

Accedi alle funzionalità...

Consultazione Dati Migrati da SISmi66246

Consulta i Dati ...

Home > Dispositivi Medici > Dispositivo Medico > Dati Generali

Visualizzazione Dati Generali

**Dati Generali**

\*Nome commerciale e modello: AS ENDURO COMP.TIBIALE OFFSET CEMENT.T1

\*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): NB011Z

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe:

\*Ruolo dell'utente rispetto al DM: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Azienda che ha inserito il DM: B. BRAUN MILANO S.P.A. [Dettaglio](#)

\*Fabbricante: AESCULAP AG [Dettaglio](#)

Mandatario: [Dettaglio](#)

Responsabile dell'immissione in commercio: [Dettaglio](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 485933/R

E' mai stato notificato al M.d.S. secondo le modalità previste prima dell'entrata in vigore del D.M. 20/02/07 o secondo la presente procedura ? ☐ si ☒ no

**Classificazione**

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce 'ND' corrispondente a GMDN non dichiarato, e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

\*Nomenclatore GMDN completo: ND - GMDN NON DICHIARATO

\*Classificazione CND: P090903020101 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI

**Certificazioni**

\*Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385): Classe III

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: ☒ Allegato II/2 ☐ Allegato III/2

Ministero della salute [IT] | [https://nsis.sanita.it/CL/DispositiviMedici\\_new/AdapterHTTP?PAGE=DM\\_CLASSE\\_INS\\_MOD\\_PAGE&message=insMod&msgContr=lista&ctx\\_sel=1](https://nsis.sanita.it/CL/DispositiviMedici_new/AdapterHTTP?PAGE=DM_CLASSE_INS_MOD_PAGE&message=insMod&msgContr=lista&ctx_sel=1)

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente il certificato
G1140510066366	26/07/2019	0123 - TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	DIRETTIVA 93/42/CEE	IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA CE 2003/32	<a href="#">CE G1 09 06 10066 277+CE G1 14 05 10066 366.PDF</a>
G7131010066357	03/11/2018	0123 - TÜV PRODUCT SERVICE GMBH		IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA CE 2003/32	<a href="#">CE G7 13 10 10066 357.PDF</a>

Consultazione storico certificati collegati

**Legame con altri DM**

Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM: ☒ sì ☐ no

In caso di risposta affermativa, indicare gli altri DM tramite la funzionalità "Eventuali altri DM necessari al funzionamento". [Eventuali altri DM necessari per il funzionamento.](#)

**DM simili**

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Stato lavoro
485934/R	AS ENDURO COMP.TIBIALE OFFSET CEMENT.T2	NB012Z		<a href="#">NB012Z.pdf</a>	P
485935/R	AS ENDURO COMP.TIBIALE OFFSET CEMENT.T3	NB013Z		<a href="#">NB013Z.pdf</a>	P

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO O=OSCURATO

Ministero della salute [IT] | https://nsis.sanita.it/CL/DispositiviMedici\_new/AdapterHTTP?PAGE=DOCUM\_DM\_PAGE&message=lista&ufficio=si&areaFunzionaleSel=LISTADM\_VIS

Sanitario

Dispositivi Medici      Dati Aziende      Anagrafiche      Certificati CE

**Dispositivo Medico**

- Dispositivo Medico
  - Dati Generali
  - Scheda Tecnica
  - Documentazione
  - Dati Commerciali
  - Composizione di sistemi o kit (c.3 Art.12)
  - Eventuali altri DM necessari al funzionamento
- Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- Attività in corso
- Certificati CE
- Deleghe
- Dispositivi Medici aggiornati post pubblicazione
- Documentazione
- Rimessa in lavorazione
- Reportistica Business Object

Dispositivi in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni

Accedi alle funzionalità...

Consultazione Dati Migrati da SISmi66246

Consulta i Dati ...

Home > Dispositivi Medici > Dispositivo Medico > Documentazione

Visualizzazione Documentazione

**Nome commerciale e modello:** AS ENDURO COMP.TIBIALE OFFSET CEMENT.T1  
**Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):** NB011Z  
**Fabbricante:** AESCULAP AG  
**Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:** 485933/R

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Documento	File da allegare	Link /Indirizzo Email	
* Etichetta	NB011Z.pdf		Apri
* Istruzioni per l'uso	IFU_TA012000_Sistemi ginocchio.pdf		Apri
Immagine del DM			
Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)			
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza			

Se il DM non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.

← → ↻ 🏠 ⓘ www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\_RICERCA ☆ ABP

### Elenco dei dispositivi medici

**Criteri di ricerca:**  
Denominazione fabbricante:  
Codice fiscale fabbricante:  
Partita IVA / VAT number fabbricante:  
Codice nazione fabbricante:  
Denominazione mandatario:  
Codice fiscale mandatario:  
Partita IVA / VAT number mandatario:  
Codice nazione mandatario:  
Tipologia dispositivo:  
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **485933**  
Codice attribuito dal fabbricante:  
Nome commerciale e modello:  
Classificazione CND:  
Descrizione CND:  
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

### Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 17/02/2018

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	485933	5	NB011Z	AS ENDURO COMP.TIBIALE OFFSET CEMENT.T1	P090903020101 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	III - Classe III	02/02/2012		FABBRICANTE	AESCLAP AG		812160059	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Windows Taskbar: Chrome, PowerPoint, File Explorer, Word, System Tray: Network, Sound, Date/Time: 14:13 22/02/2018

**Focus 1**



*Ministero della Salute*

**Elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi**

**Ricerca per Fabbricante/Assemblatore**

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

**Ricerca per Mandatario**

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

**Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato**

Tipologia Dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

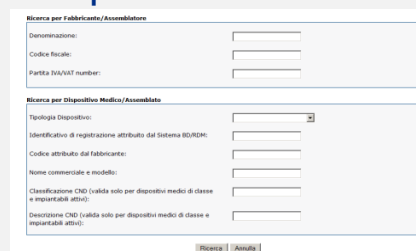
(\*) La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

**Search criteria:  
manufacturer/ EU  
Representative,  
Medical Device**

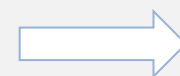
[http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_MASCHERA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA)



**Medical Device** : When at least one of the search criteria has been entered, and the user has clicked the “Search” button, the search is activated and a list of DM corresponding to the criteria specified comes up on screen.

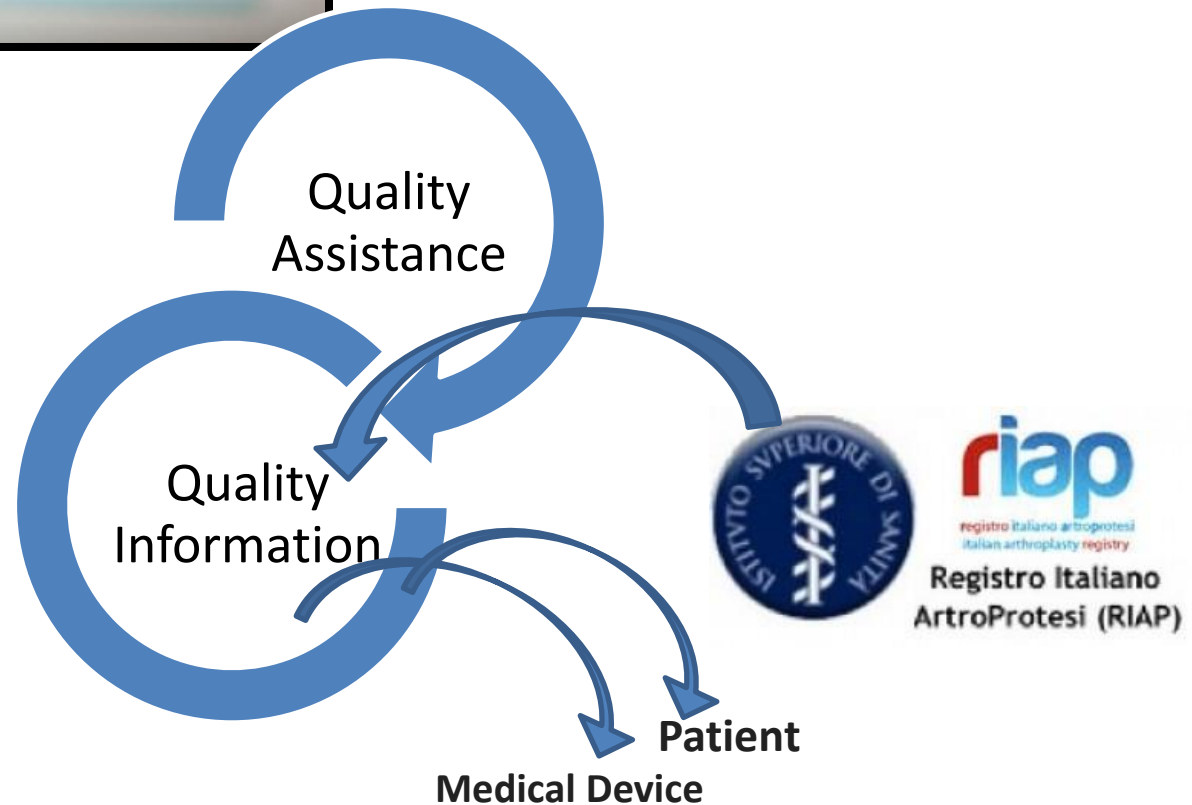


The screenshot shows a web form for searching medical devices. It is divided into two main sections: 'Ricerca per Fabbricante/Assemblatore' and 'Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblatore'. The first section has input fields for 'Denominazione', 'Codice fiscale', and 'Partita IVA/VAT number'. The second section has a dropdown for 'Tipo/ologia Dispositivo', and input fields for 'Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BURDM', 'Codice attribuito dal fabbricante', 'Nome commerciale e modello', 'Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe I e impiantabili attivi)', and 'Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe I e impiantabili attivi)'. At the bottom right of the second section are 'Ricerca' and 'Annulla' buttons.



Is also possible to download the Open Data set (68312 download at 27.02.2018)







Elisabetta Stella  
Ufficio III - *Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico*  
Tel. 06 5994 2897 [e.stella@sanita.it](mailto:e.stella@sanita.it)

