laying down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices"

Invio segnalazioni per la criticità legata alla classificazione dei prodotti

SCADENZA 11.02.2022 ORE 23:59

Cliccando su **questo link**, si aprirà la pagina istituzionale dedicata della Commissione Europea.
Per inviare la propria segnalazione è necessario eseguire l'accesso, cliccando su «**Accedi**»

ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11629-Prodotti-a-scopo-estetico-o-non-medico-requisiti-di-sicurezza_it

Commissione europea | Accedi | IT Italiano | Cerca

Diritto

Prodotti a scopo estetico o non medico - requisiti di sicurezza

Di' la tua > Iniziative pubblicate > Prodotti a scopo estetico o non medico - requisiti di sicurezza

In preparazione

Progetto di atto

Periodo per l'invio di commenti

14 Gennaio 2022 - 11 Febbraio 2022

COMMENTI: APERTA

IN PROGRAMMA

Adozione da parte della Commissione

Prevista il

Terzo trimestre 2021

Informazioni su questa iniziativa

Sommario

Il regolamento sui dispositivi medici stabilisce norme riguardanti la sicurezza e le prestazioni dei farmaci utilizzati nell'UE.

Sono compresi anche i prodotti che hanno una funzione analoga, ma che non sono strettamente medici.
Si tratta, in particolare, di materiali utilizzati per interventi di chirurgia estetica (impianti, filler cutanei, attrezzatura per scolpire il corpo), nonché di lenti a contatto, dispositivi per la depilazione del corpo e articoli per la stimolazione elettrica del cervello.

L'iniziativa stabilisce i requisiti per tali prodotti (gestione dei rischi, valutazione della sicurezza clinica, ecc.).

Argomento Sanità e salute pubblica, Mercato unico

Tipo di atto Regolamento di esecuzione

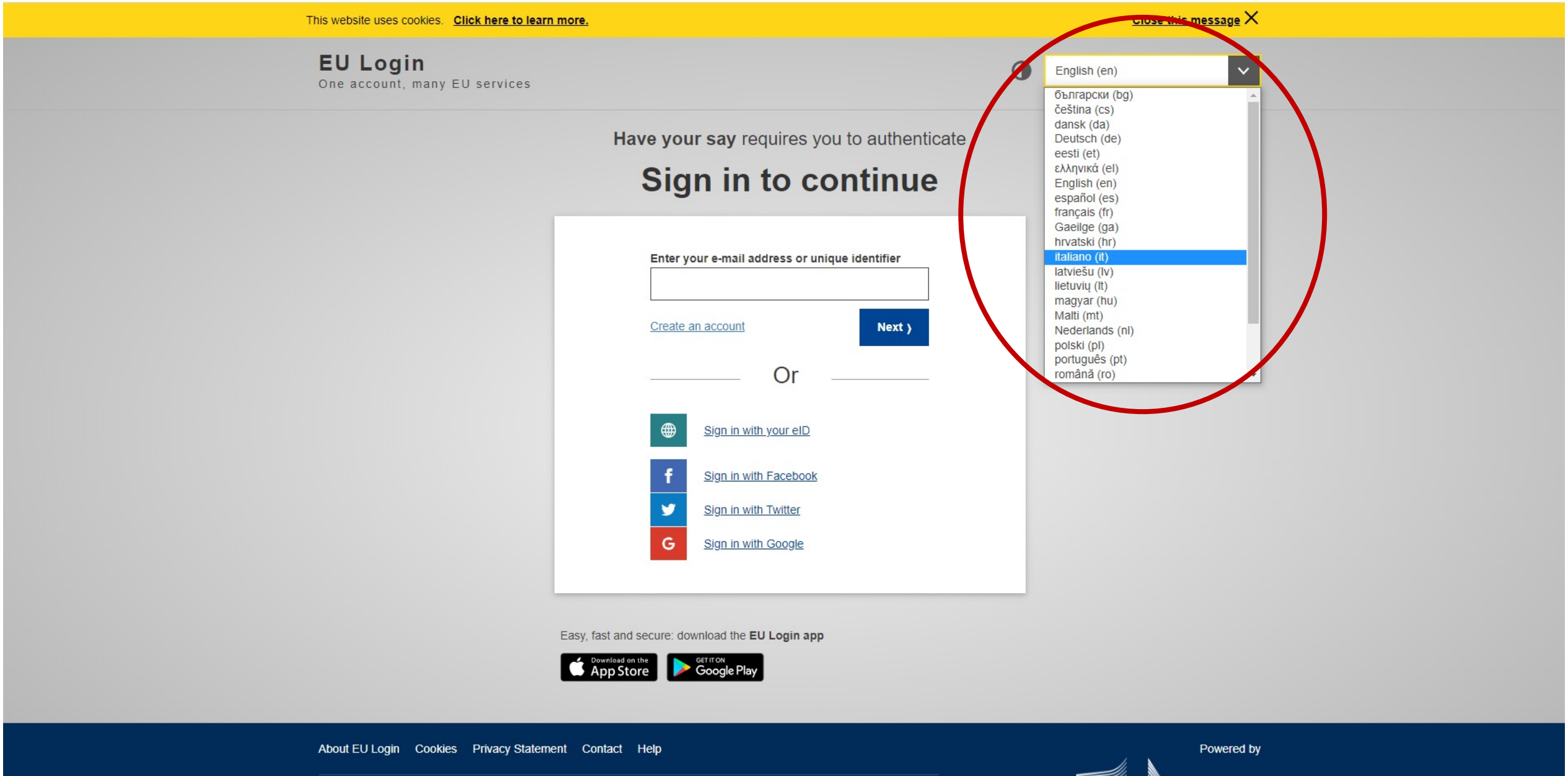
Comitato C49800

Progetto di atto

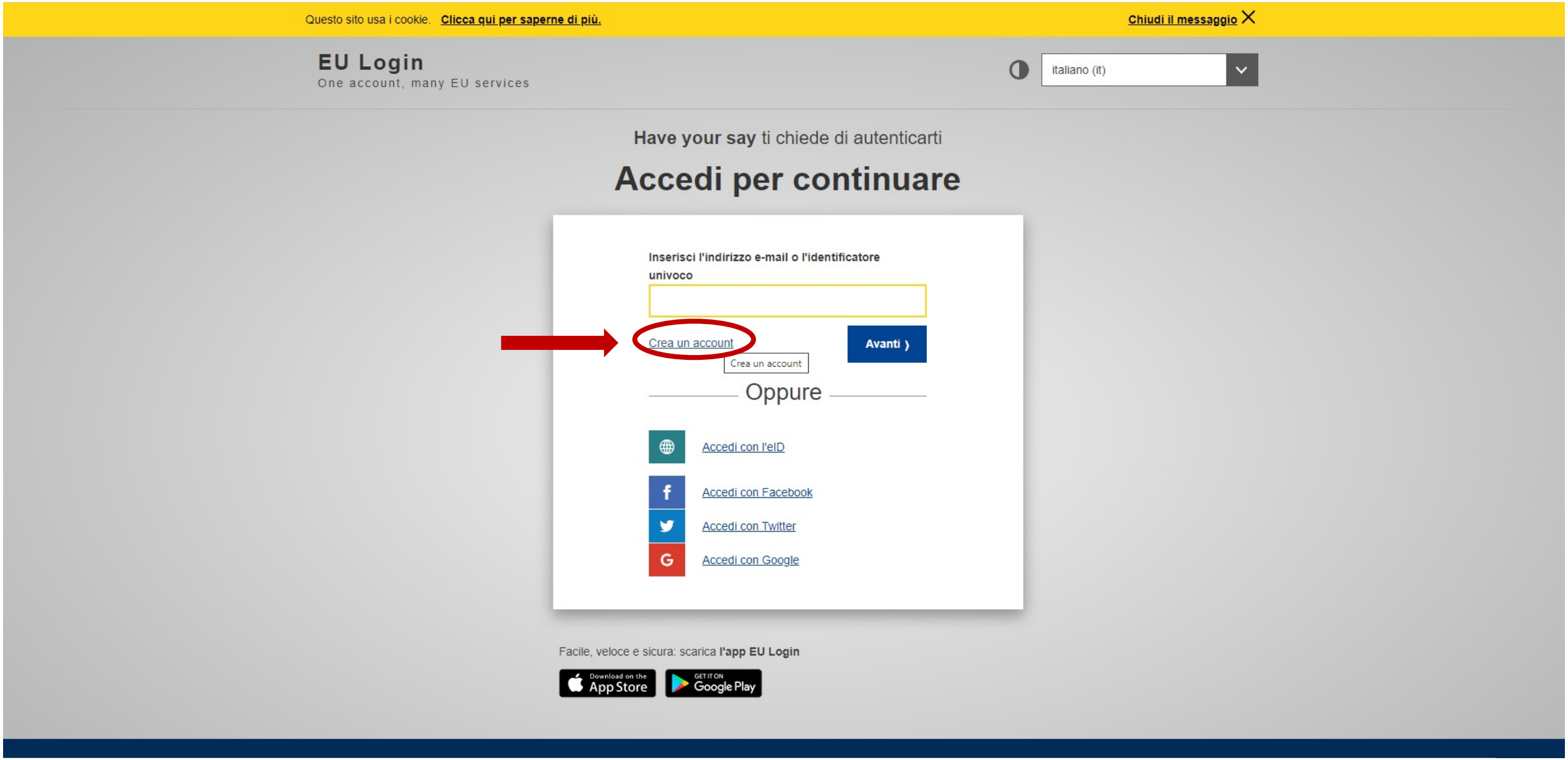
COMMENTI: APERTA

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/#

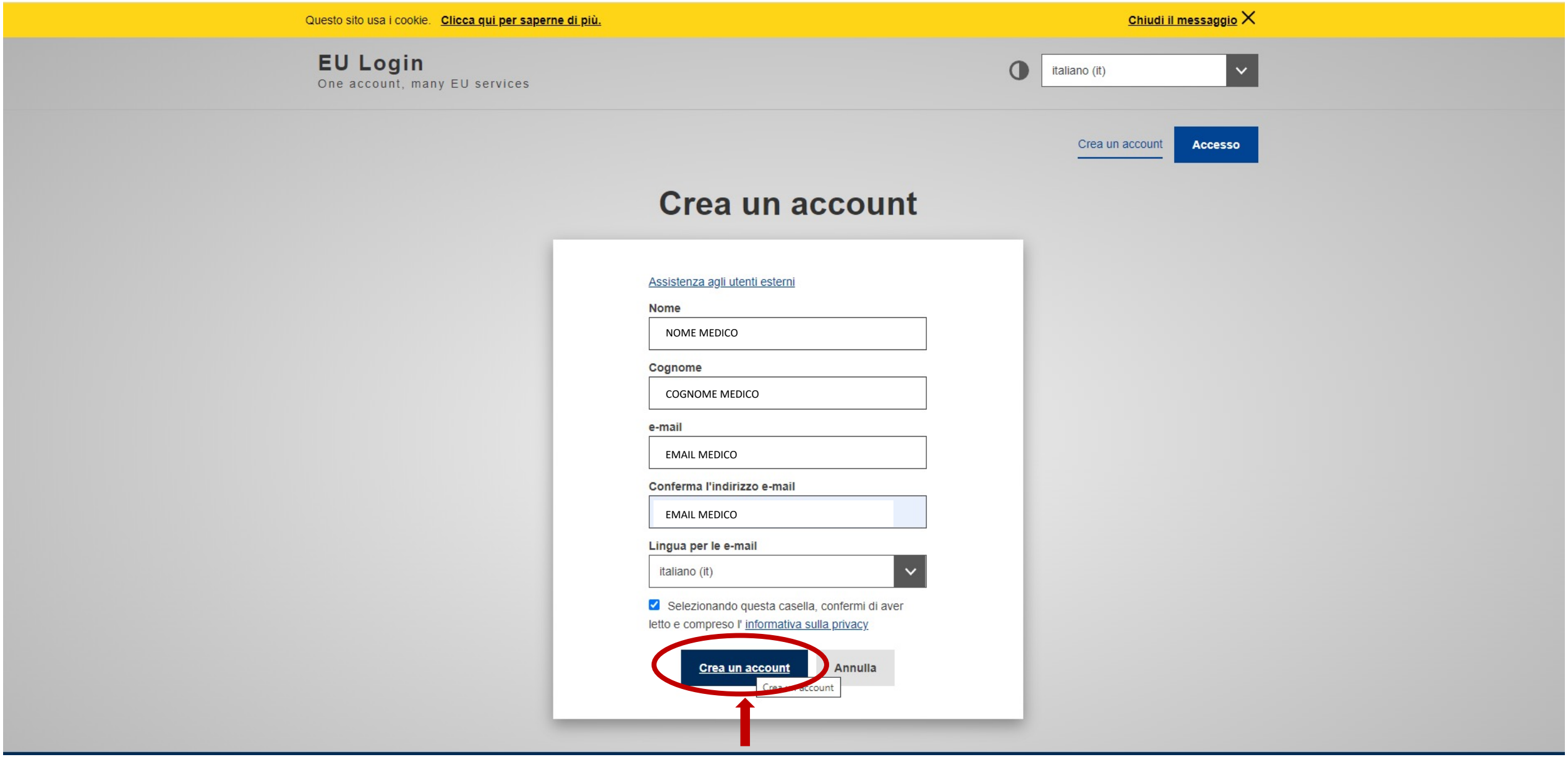
La pagina d'accesso si aprirà automaticamente in inglese, ma sarà possibile cambiare la lingua dalla stringa sulla destra.



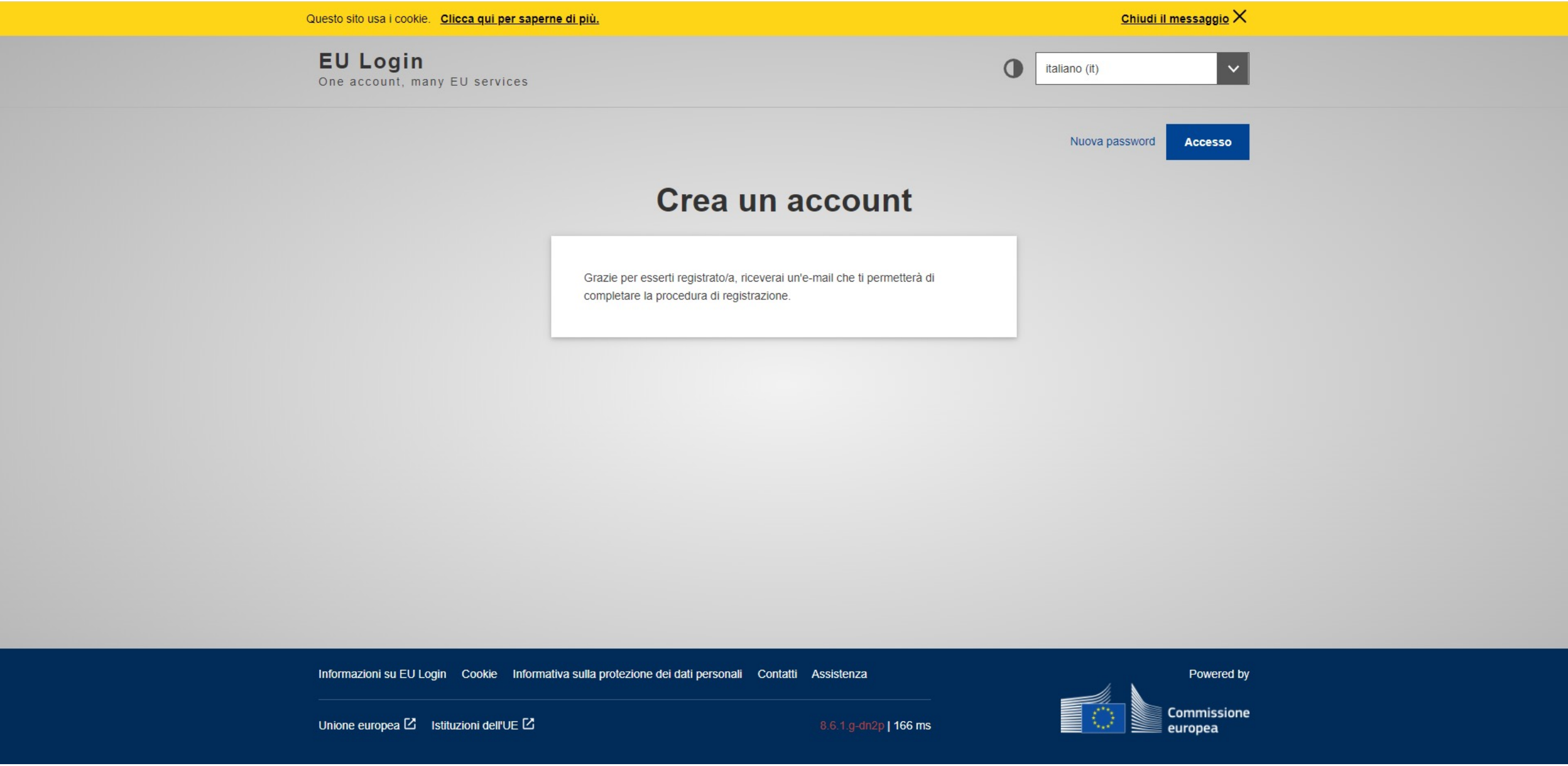
Se non si è già in possesso di un account, è necessario crearne uno, cliccando su «**Crea un account**»



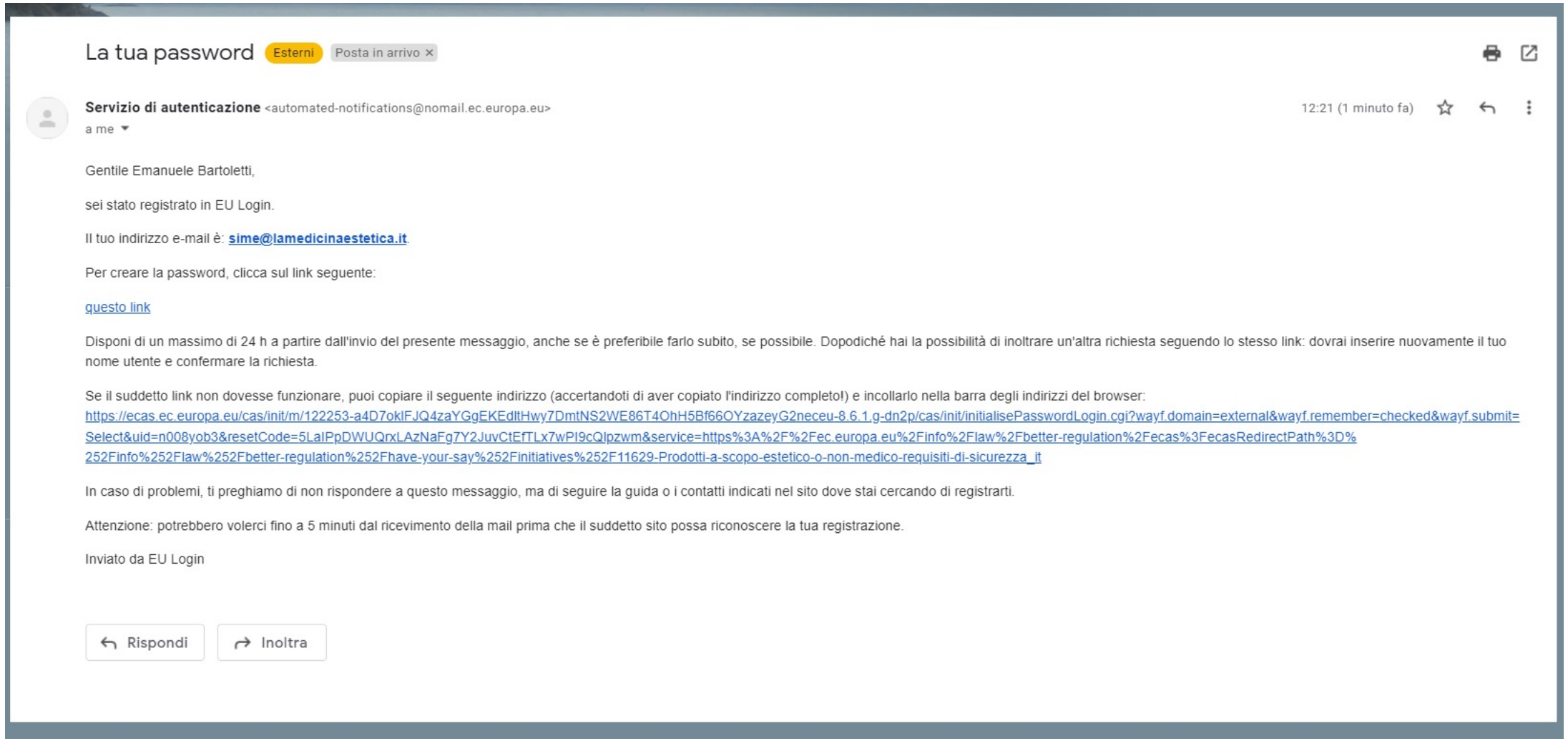
Una volta compilati i campi richiesti, è possibile scegliere la lingua in cui si desidera ricevere le comunicazioni.
Dopo aver flaggato la casella relativa alla privacy, operazione necessaria, si può procedere cliccando su «**Crea un account**»



Compilato il form, al fine di perfezionare la registrazione, il sistema invierà in automatico una email all'indirizzo indicato.
La ricezione della email può richiedere anche 3 / 5 minuti. In caso di eccessiva attesa, consigliamo di verificare nella cartella «Spam»



All’interno della email ricevuta, cliccare su «**questo link**» per impostare la password e perfezionare così la registrazione.



La tua password Esterni Posta in arrivo ×

Servizio di autenticazione <automated-notifications@nomail.ec.europa.eu> 12:21 (1 minuto fa)

a me

Gentile Emanuele Bartoletti,

sei stato registrato in EU Login.

Il tuo indirizzo e-mail è: **sime@lamedicinaestetica.it**.

Per creare la password, clicca sul link seguente:

questo link

Disponi di un massimo di 24 h a partire dall'invio del presente messaggio, anche se è preferibile farlo subito, se possibile. Dopodiché hai la possibilità di inoltrare un'altra richiesta seguendo lo stesso link: dovrai inserire nuovamente il tuo nome utente e confermare la richiesta.

Se il suddetto link non dovesse funzionare, puoi copiare il seguente indirizzo (accertandoti di aver copiato l'indirizzo completo!) e incollarlo nella barra degli indirizzi del browser:
https://ecas.ec.europa.eu/cas/init/m/122253-a4D7oklFJQ4zaYGgEKEdltHwy7DmtNS2WE86T4OhH5Bf66OYzazeyG2neceu-8.6.1.g-dn2p/cas/init/initialisePasswordLogin.cgi?wayf.domain=external&wayf.remember=checked&wayf.submit=Select&uid=n008yob3&resetCode=5LalPpDWUQrxLAzNaFg7Y2JuvCtEfTLx7wPI9cQIpzwm&service=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Finfo%2Flaw%2Fbetter-regulation%2Fecas%3FecasRedirectPath%3D%252Finfo%252Flaw%252Fbetter-regulation%252Fhave-your-say%252Finitiatives%252F11629-Prodotti-a-scopo-estetico-o-non-medico-requisiti-di-sicurezza_it

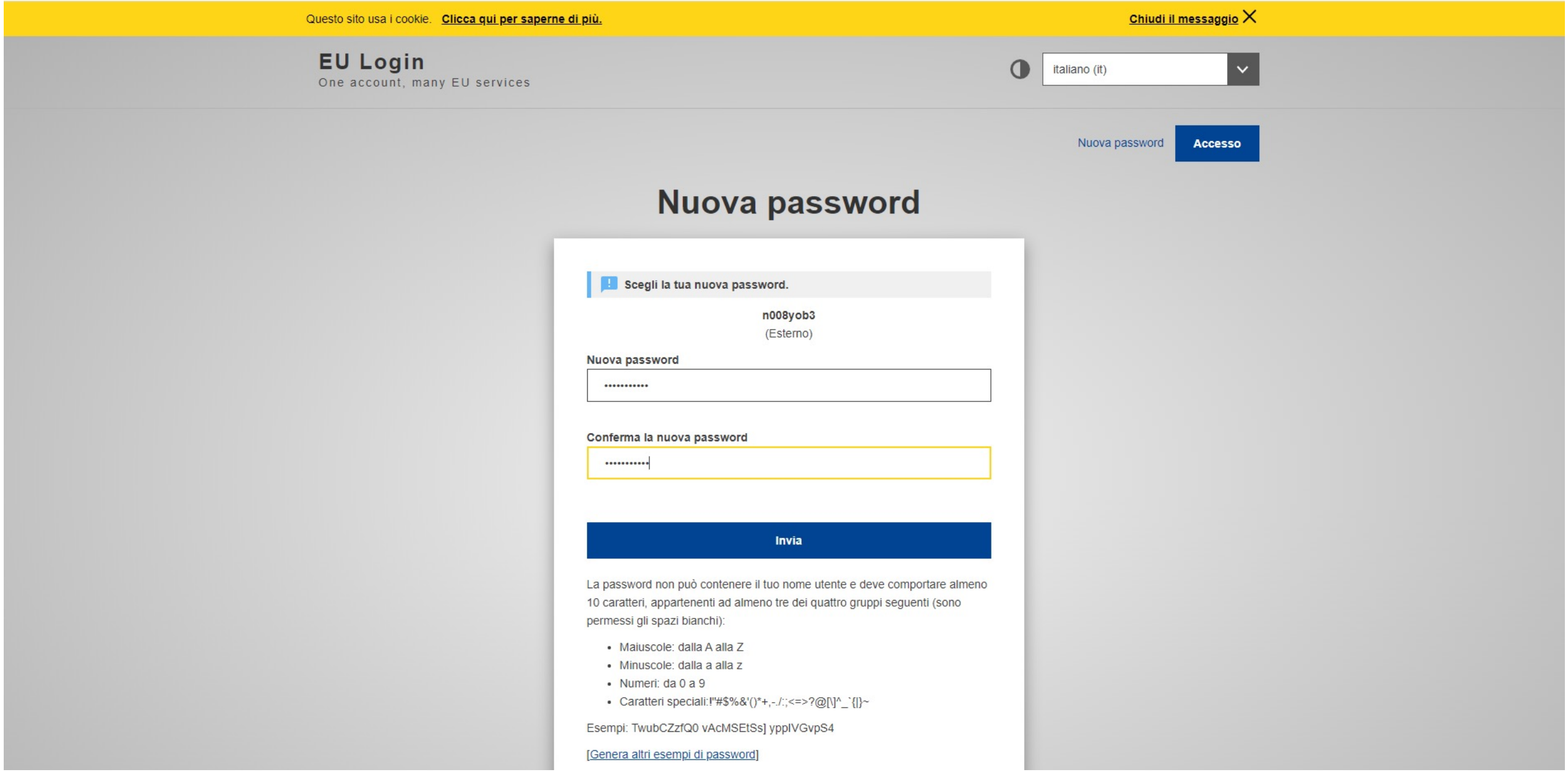
In caso di problemi, ti preghiamo di non rispondere a questo messaggio, ma di seguire la guida o i contatti indicati nel sito dove stai cercando di registrarti.

Attenzione: potrebbero volerci fino a 5 minuti dal ricevimento della mail prima che il suddetto sito possa riconoscere la tua registrazione.

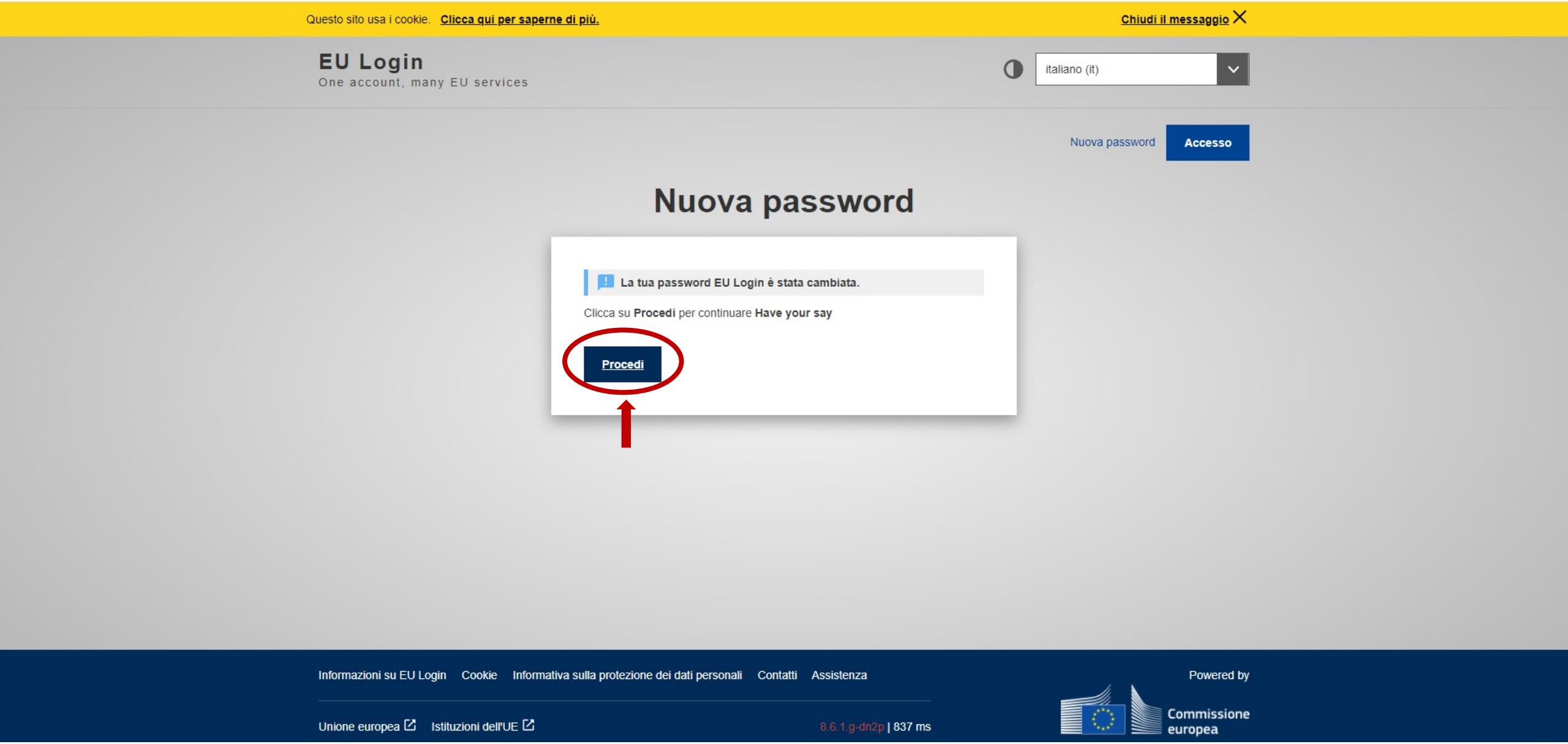
Inviato da EU Login

Rispondi Inoltra

La password deve contenere almeno 10 caratteri, di cui obbligatoriamente caratteri maiuscolo, caratteri minuscolo, numeri da 0 a 9 e infine caratteri speciali



Per inviare la propria segnalazione, cliccare sul pulsante «**procedi**» dopo aver impostato la password.



Al termine della procedura di registrazione, verificare che risulti in alto «**Accesso effettuato**» e scrollare in basso.

Un sito ufficiale dell'Unione europea Come esserne sicuri?

Commissione europea

Accesso effettuato Italiano Cerca

Diritto

Prodotti a scopo estetico o non medico - requisiti di sicurezza

Di' la tua > Iniziative pubblicate > Prodotti a scopo estetico o non medico - requisiti di sicurezza

In preparazione

Progetto di atto

Periodo per l'invio di commenti

14 Gennaio 2022 - 11 Febbraio 2022

COMMENTI: APERTA

IN PROGRAMMA

Adozione da parte della Commissione

Prevista il

Terzo trimestre 2021

Informazioni su questa iniziativa

Sommario

Il regolamento sui dispositivi medici stabilisce norme riguardanti la sicurezza e le prestazioni dei farmaci utilizzati nell'UE.

Sono compresi anche i prodotti che hanno una funzione analoga, ma che non sono strettamente medici.
Si tratta, in particolare, di materiali utilizzati per interventi di chirurgia estetica (impianti, filler cutanei, attrezzatura per scolpire il corpo), nonché di lenti a contatto, dispositivi per la depilazione del corpo e articoli per la stimolazione elettrica del cervello.

L'iniziativa stabilisce i requisiti per tali prodotti (gestione dei rischi, valutazione della sicurezza clinica, ecc.).

Argomento Sanità e salute pubblica, Mercato unico

Tipo di atto Regolamento di esecuzione

Comitato C49800

Progetto di atto

COMMENTI: APERTA

Cliccare sul pulsante «**Invia commento**» per inviare la segnalazione.

COLLEGIO ITALIANO SOCIETA' SCIENTIFICHE MEDICINA ESTETICA

AGORÀ SIES Società Italiana di Medicina Estetica

In preparazione

Progetto di atto

Periodo per l'invio di commenti

14 Gennaio 2022 - 11 Febbraio 2022

COMMENTI: APERTA

IN PROGRAMMA

Adozione da parte della Commissione

Prevista il

Terzo trimestre 2021

Sommario	Il regolamento sui dispositivi medici stabilisce norme riguardanti la sicurezza e le prestazioni dei farmaci utilizzati nell'UE. Sono compresi anche i prodotti che hanno una funzione analoga, ma che non sono strettamente medici. Si tratta, in particolare, di materiali utilizzati per interventi di chirurgia estetica (impianti, filler cutanei, attrezzatura per scolpire il corpo), nonché di lenti a contatto, dispositivi per la depilazione del corpo e articoli per la stimolazione elettrica del cervello. L'iniziativa stabilisce i requisiti per tali prodotti (gestione dei rischi, valutazione della sicurezza clinica, ecc.).
Argomento	Sanità e salute pubblica, Mercato unico
Tipo di atto	Regolamento di esecuzione
Comitato	C49800

Progetto di atto

COMMENTI: APERTA

Periodo per l'invio di commenti

14 Gennaio 2022 - 11 Febbraio 2022 (mezzanotte (ora di Bruxelles))

La Commissione vorrebbe conoscere il tuo parere

Questo progetto di atto è aperto ai commenti per **4 settimane**. I commenti verranno presi in considerazione durante la messa a punto definitiva dell'iniziativa. I commenti ricevuti saranno pubblicati su questo sito e devono pertanto essere conformi alle norme sul feedback.

Per saperne di più sui progetti di atti

Invia commento >

A questo punto, copiate il testo di cui sotto che abbiamo predisposto quale riferimento comune

Copiare il testo di cui sotto (tasto destro del mouse «Copia»

Mi rivolgo a voi in qualità di medico italiano, preoccupato i contenuti dell'Annexl XVI del MDR in quanto vi è una erronea denominazione a nostro avviso di prodotti senza finalità mediche ricomprendendo presidi impiegati ad uso esclusivamente medico.

Il riferimento è relativo ai prodotti indicati nei punti 2,3,4,5 dell'Annex XVI

È sorprendente che questi prodotti vengano inclusi in questo Allegato XVI e, considerati privi di finalità mediche, ne sia consentito l'utilizzo anche da parte di non laureati in Medicina e Chirurgia a scelta del fabbricante (articolo 1, articolo 2.37, articolo 32.2 Allegato XVI e relativo sviluppo, allegato I specifiche), quando tali prodotti devono essere considerati esclusivamente ad uso medico, trattandosi di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano o a interagire con esso attraverso atti medici o chirurgici (riempimenti del volto, apparecchiature destinate ad eseguire liposuzioni o apparecchiature laser e IPL).

Presento una OPPOSIZIONE radicale al progetto di attuazione che stabilisce le specifiche comuni per i seguenti MOTIVI:

1. IL TITOLO DELL'ALLEGATO XVI genera confusione in quanto contiene dispositivi ad uso medico. Dovrebbe essere differenziato per i dispositivi di cui ai punti 3,4,5 come "DISPOSITIVI MEDICI CON O SENZA FINALITA' TERAPEUTICHE"

2. CHI UTILIZZA QUESTI PRODOTTI DEVE ESSERE UN MEDICO. Si deve indicare che i dispositivi di cui ai paragrafi da 2 a 6 dell'Allegato "POSSONO ESSERE UTILIZZATI SOLO IN UN AMBIENTE MEDICO APPROPRIATO DA MEDICI DEBITAMENTE QUALIFICATI O ACCREDITATI CONFORMEMENTE ALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE".

Questo concetto è di assoluta importanza, perché ogni terapia eseguita con i prodotti dell'Allegato XVI (2-5), può essere causa di effetti indesiderati e proprie complicanze anche molto gravi che, se non conosciute, riconosciute e trattate correttamente, possono dare conseguenze deturpanti. E solo un laureato in Medicina e Chirurgia, che abbia seguito un percorso formativo dedicato, può avere queste competenze.
Sorprende che le specifiche comuni dell'Allegato XVI non tengano conto dei gravi effetti avversi che possono verificarsi e non si vigili sulla sicurezza dei consumatori e/o dei pazienti. Molte di queste complicanze devono essere trattate con urgenza e a volte con l'uso di farmaci e iter terapeutici specifici, con conoscenze vascolari e di emergenza, che possono includere l'iniezione di ialuronidasi e di altri farmaci che richiedono conoscenze mediche. Per una corretta risoluzione delle complicanze sarà quindi necessario l'intervento del medico, forte dei suoi anni di formazione e di esperienza. Il medico deve inoltre disporre di un'adeguata assicurazione della responsabilità civile che copra i rischi derivanti dai trattamenti medici effettuati con i dispositivi dell'Allegato XVI.

3. NON SI È TENUTO CONTO DELLA REGOLAMENTAZIONE SANITARIA.
IN EUROPA: UNE -EN 16844 SERVIZI DI MEDICINA ESTETICA che include nei trattamenti di Medicina Estetica quelli realizzati da prodotti dell'Allegato XVI.

4. INTERVENTO NECESSARIO DELLA COMUNITÀ MEDICA NEL GRUPPO DI LAVORO. Il gruppo di lavoro dovrebbe essere supportato da medici per tutte le questioni relative al gruppo di prodotti di cui all'Allegato XVI di (UE) 2017/745, come richiesto da associazioni come il Collegio delle Società Scientifiche di Medicina Estetica che non è stata consultata in merito nonostante un position statement ufficiale di Febbraio 2020 inviato alle istituzioni
5. LE TERAPIE DI MEDICINA ESTETICA richiedono una normativa europea uniforme basata non solo su questioni economiche, ma soprattutto sulla SICUREZZA DEI CONSUMATORI/PAZIENTI.

Incollare il testo nella maschera che appare dopo aver cliccato sul tasto «Invia commento» (tasto destro del mouse «Incolla» o Ctrl + V).

COLLEGIO ITALIANO SOCIETA' SCIENTIFICHE MEDICINA ESTETICA

AGORÀ SIES Società Italiana di Medicina Estetica

Un sito ufficiale dell'Unione europea Come esserne sicuri?

Commissione europea | Accesso effettuato | IT Italiano | Cerca

Diritto

Invia un commento su: Prodotti a scopo estetico o non medico - requisiti di sicurezza

Di' la tua > Iniziative pubblicate > Prodotti a scopo estetico o non medico - requisiti di sicurezza > Invia un commento su:

I campi contrassegnati con un asterisco * sono obbligatori.

Lingua del commento*

italiano

Il mio commento*

Mi rivolgo a voi in qualità di medico italiano, preoccupato per la pubblicazione del regolamento comunitario 2017/745 del Parlamento e del Consiglio e in particolar modo per lo sviluppo delle specifiche comuni riguardanti i gruppi di prodotti dell'Allegato XVI, erroneamente chiamati, a nostro avviso, prodotti senza finalità mediche.

È sorprendente che questi prodotti vengano inclusi in questo Allegato XVI e, considerati privi di finalità mediche, ne sia consentito l'utilizzo anche da parte di non laureati in Medicina e Chirurgia a scelta del fabbricante (articolo 1, articolo 2.37, articolo 32.2 Allegato XVI e relativo sviluppo, allegato I specifiche), quando tali prodotti devono essere considerati esclusivamente ad uso medico, trattandosi di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano o a interagire con esso attraverso atti medici o chirurgici (riempimenti del volto, apparecchiature destinate ad eseguire liposuzioni o apparecchiature laser e IPL).

Presento una OPPOSIZIONE radicale al progetto di attuazione che stabilisce le specifiche comuni per i seguenti MOTIVI:

1. IL TITOLO DELL'ALLEGATO XVI genera confusione in quanto contiene dispositivi ad uso medico. Dovrebbe essere denominato

528/4000 caratteri rimanenti

Nella casella «Invio questo commento in qualità di» selezionare «**Cittadino dell'UE**»

italiano

Il mio commento*

Mi rivolgo a voi in qualità di medico italiano, preoccupato per la pubblicazione del regolamento comunitario 2017/745 del Parlamento e del Consiglio e in particolar modo per lo sviluppo delle specifiche comuni riguardanti i gruppi di prodotti dell'Allegato XVI, erroneamente chiamati, a nostro avviso, prodotti senza finalità mediche.

È sorprendente che questi prodotti vengano inclusi in questo Allegato XVI e, considerati privi di finalità mediche, ne sia consentito l'utilizzo anche da parte di non laureati in Medicina e Chirurgia a scelta del fabbricante (articolo 1, articolo 2.37, articolo 32.2 Allegato XVI e relativo sviluppo, allegato I specifiche), quando tali prodotti devono essere considerati esclusivamente ad uso medico, trattandosi di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano o a interagire con esso attraverso atti medici o chirurgici (riempimenti del volto, apparecchiature destinate ad eseguire liposuzioni o apparecchiature laser e IPL).

Presento una OPPOSIZIONE radicale al progetto di attuazione che stabilisce le specifiche comuni per i seguenti MOTIVI:

1. IL TITOLO DELL'ALLEGATO XVI genera confusione in quanto contiene dispositivi ad uso medico. Dovrebbe essere denominato

528/4000 caratteri rimanenti

- Seleziona una voce -
Associazione dei consumatori
Associazione di categoria
Cittadini extra UE
Cittadino dell'UE
Ente pubblico
Impresa / organizzazione professionale
Istituto universitario / di ricerca
ONG (organizzazione non governativa)
Organizzazione ambientalista
Sindacato
altro

idee, puoi allegare i risultati.

Cittadino dell'UE

Nome*

Emanuele

Cognome*

I restanti campi risulteranno pre-compilati.
Al termine della procedura sarà possibile scegliere se inviare la segnalazione in modalità anonima o in modalità pubblica. In questo secondo
caso, sul sito verrebbe pubblicato nome, paese e contributo del segnalante. Questo conferirebbe maggior peso alla segnalazione.

Invio questo commento in qualità di*

Cittadino dell'UE

Nome*

Nome del Medico

Cognome*

Cognome del Medico

E-mail (non sarà pubblicata)*

Indirizzo email del medico

Paese di origine*

Italia

Aggiungere il tuo paese di origine o quello della tua organizzazione.

Impostazioni della privacy sulla pubblicazione dei commenti*

La Commissione pubblicherà tutti i contributi alla consultazione pubblica. Può scegliere se rendere noti i suoi dati o mantenere l'anonimato quando sarà pubblicato il suo contributo. **A fini di trasparenza sono regolarmente pubblicati il tipo di rispondente (ad es. "associazione di imprese", "associazione di consumatori", "cittadino dell'UE"), il paese di origine, il nome e le dimensioni dell'organizzazione e il numero del registro per la trasparenza. Non sono invece mai pubblicati gli indirizzi email.** Scelga l'opzione che più Le corrisponde. Opzioni di default a seconda del tipo di rispondente selezionato

○ Anonimo
Saranno pubblicati così come pervenuti il tipo di rispondente che ha selezionato per partecipare alla consultazione, il suo paese di origine e il suo contributo. Non sarà pubblicato il suo nome. Non includa dati personali nel contributo.

○ Pubblico
Saranno pubblicati il suo nome, il tipo di rispondente che ha selezionato per partecipare alla consultazione, il suo paese di origine e il suo contributo.

☑ Accetto le disposizioni relative alla protezione dei dati personalis *

Invia

Accettare infine le disposizioni in termini di dati personali e cliccare su «**Invia**».

Per qualsiasi dubbio o necessità di supporto, è possibile contattare la segreteria della tua
Tua società scientifica di riferimento

Deadline per le segnalazioni: **11 Febbraio 2022 ore 23:59**

Grazie per la collaborazione