

"Strumento chirurgico riutilizzabile": strumento destinato, senza essere collegato a un altro dispositivo medico attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante ad essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

OBBLIGO	MDR	MDD
Classificazione	Classe I R 6	Classe I R 6
Dichiarazione di conformità (UE)	Art.17	Art.11
Iter procedurale per la valutazione	Allegato VIII Capo I + Capo III* oppure Allegato X, parte A**	Allegato VII
Etichettatura	Articolo 24, paragrafo 4 (si applica due anni dopo la data applicabile per la sua classe di dispositivi e quindi 5+2 anni → 2027)***	Allegato I 13.3.
Informazioni relative al riutilizzo	Allegato I 19.3. k) k bis) k bis) avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;	Allegato I 13.6. h)

Vi faccio notare che ci sono ulteriori dettagli per ogni obbligo

***CAPO I: SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ e CAPO III: DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE**

**** ALLEGATO X PARTE A: GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**

L'intervento dell'organismo notificato è tuttavia limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, collaudo funzionale e relative istruzioni per l'uso.

**** Art. 24, paragrafo 4 Il vettore dell'UDI figura sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli successivi di imballaggio. I livelli successivi di imballaggio non comprendono i container di trasporto.*

Regole per tipi di dispositivi specifici 6.2. Dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo; 6.2.1. La UDI di tali dispositivi è riportata sul dispositivo ed è leggibile dopo ciascuna procedura intesa a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo; 6.2.2. le caratteristiche del PI (ad p. es. numero del lotto o numero di serie) sono definite dal fabbricante.