

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 febbraio 2007.

**Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND).**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha istituito la Commissione unica sui dispositivi medici quale organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento;

Visto il decreto ministeriale 22 settembre 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 199 alla *Gazzetta Ufficiale* del 9 dicembre 2005, n. 286 con il quale, in mancanza di una previsione legislativa sulla procedura per ufficializzare la classificazione prevista dall'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, è stata approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (in seguito denominata CND), nella versione definita dalla Commissione unica sui dispositivi medici nel luglio precedente;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera a) della legge 22 dicembre 2005, n. 266, il quale ha stabilito che la CND sia approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome;

Considerato che la Commissione unica sui dispositivi medici, alla luce della predetta previsione della legge n. 266 del 2005, ha ritenuto opportuno, prima di adire la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, procedere ad una revisione ed aggiornamento della CND e al completamento della stessa con l'inclusione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il verbale della riunione della Commissione unica sui dispositivi medici del 29 novembre 2006, nel corso della quale è stata definita la versione revisionata, aggiornata e integrata della CND;

Considerata l'opportunità di stabilire modalità per assicurare, in futuro, regolari aggiornamenti della CND, al fine di garantirne l'adeguatezza costante rispetto ai dispositivi medici presenti sul mercato;

Rilevato che la classificazione dei dispositivi medici elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici dovrebbe essere utilizzata anche ai fini degli adempimenti informativi delle Aziende sanitarie previsti dal comma 5 dell'art. 57 della legge n. 289/2002, tenuto conto della stretta correlazione fra le disposizioni dei vari comma di quello stesso articolo;

Visto l'Accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 15 febbraio 2007;

Decreta:

#### Art. 1.

1. È approvata la classificazione dei dispositivi medici allegata al presente decreto, elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) ai sensi dell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dell'art. 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266;

2. La classificazione di cui al comma 1, riferita ai dispositivi medici disciplinati dai decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, 24 febbraio 1997, n. 46, 8 settembre 2000, n. 332 e successive modificazioni, è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti.

#### Art. 2.

Almeno una volta all'anno la CUD provvede a riesaminare la CND ed apporta le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all'art. 1, comma 409, lettera a) della legge n. 266 del 2005.

2. La classificazione di cui al comma 1 dell'articolo e i successivi aggiornamenti sono pubblicati, oltre che nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sul portale del Ministero della salute.

#### Art. 3.

1. Con separato decreto, saranno stabilite le modalità con le quali la classificazione di cui all'art. 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai fini delle informazioni che i fabbricanti sono tenuti a fornire al Ministero della salute ai sensi dei decreti legislativi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

#### Art. 4.

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Esso sostituisce, a tutti gli effetti, il decreto ministeriale 22 settembre 2005, citato nelle premesse.

Roma, 20 febbraio 2007

*Il Ministro: TURCO*

Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2007  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 211

ALLEGATO

## Introduzione

La prima versione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici è stata definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici nel luglio 2005 e approvata con Decreto Ministeriale 22 settembre 2005 (pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005).

Per quanto attiene all'impostazione complessiva della Classificazione, si rinvia al testo di "Introduzione alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici", approvato con il Decreto sopra citato congiuntamente alla Classificazione stessa e riportato integralmente in nota al presente documento.

Successivamente, la legge finanziaria per il 2006 (legge n. 266 del 2005) ha previsto un diverso percorso per l'approvazione della classificazione nazionale, comportante il coinvolgimento della Conferenza Stato - Regioni.

La C.U.D., nel frattempo ricostituita, ha deciso di procedere a un'attenta revisione della classificazione predisposta nel 2005 e di completarla inserendovi anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro non compresi nella prima versione.

La nuova versione della C.N.D. è stata approvata dalla C.U.D. nella seduta del 29 novembre 2006.

## I criteri di revisione adottati

Con riguardo alle finalità d'uso della C.N.D. e alle indicazioni contenute nella L. n. 289/02 e confermate nella L. n. 266/05, l'attività di revisione ha mantenuto, e parzialmente sviluppato, l'impianto gerarchico multilivello della classificazione originaria.

La presente versione della CND mantiene, rispetto alla versione 2005, lo stesso impianto classificatorio di articolazione in "Categorie", "Gruppi" e "Tipologie".

Inoltre ha verificato le "tipologie" di livello terminale in rapporto alla omogeneità per caratteristiche ed uso dei dispositivi medici ed alla univocità di collocazione dei dispositivi nelle stesse.

Sono state pertanto tenute in considerazione e valutate le osservazioni formulate dalle Associazioni delle imprese operanti nel settore ed è stato verificato, mediante specifici incontri tecnici con le Regioni, l'impatto della Classificazione ed il livello di fruibilità e di uso della stessa nelle procedure e nei sistemi gestionali delle Aziende del S.S.N..

I criteri adottati dalla CUD nella presente revisione hanno teso a:

- introdurre integrazioni e modifiche solo nella misura necessaria ad assicurare omogeneità sia di sviluppo dell'impianto classificatorio che di copertura dei vari settori dei dispositivi medici, in modo da consolidarne la fruibilità al fine dell'analisi del mercato e della spesa;
- confermare e rafforzare la possibilità d'uso della CND, quale strumento classificatorio adottabile in sede aziendale e/o regionale. Il livello classificatorio della CND è ulteriormente sviluppabile dalle Regioni e/o dalle Aziende stesse fino al dettaglio necessario per le attività di gestione; per questo aspetto si è prestata attenzione a garantire, nei limiti del possibile, continuità e stabilità dell'impianto originale, in modo da preservarne l'uso, eventualmente già avviato, nei sistemi e nelle procedure gestionali aziendali;
- agevolare l'alimentazione del Repertorio da parte dei soggetti individuati dalla norma, verificando l'unicità di collocazione dei dispositivi nelle "tipologie" terminali e definendone la corrispondenza con i nomenclatori e le classificazioni nazionali ed europei più utilizzati;

- garantire flessibilità ed aggiornabilità alla CND, rinviando agli aggiornamenti successivi ulteriori articolazioni e dettagli classificatori, ivi compresi quelli presenti nel nomenclatore GMDN (Global Medical Device Nomenclature), in quanto ritenuti al momento non necessari e comunque meglio valutabili dopo l'avvio dell'alimentazione del repertorio;
- accrescere il livello di omogeneità di impianto e di terminologia, applicando in modo coerente ed estendendo le regole classificatorie e di codificazione in parte già definite per il primo impianto della CND.

## Gli elementi di novità e di maggior rilievo

Le novità e gli aspetti di maggior rilievo caratterizzanti la presente versione sono costituiti da:

- **l'inserimento nella CND dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) ;**
- **l'allineamento della CND con i nomenclatori e le classificazioni maggiormente utilizzati a livello internazionale (GMDN ed EDMA) e nazionale (CIVAB).**

Per quanto riguarda il **settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)**, di cui al D.Lgs. 332/2000, in accordo con le indicazioni di classificazione definite già dalla precedente Commissione Unica dei Dispositivi medici e confermate dall'attuale Commissione, sono stati tutti inseriti nella specifica categoria "W", ed è stato adottato in generale l'impianto classificatorio prodotto dall'associazione EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association).

Il livello classificatorio proposto da EDMA è stato sviluppato e dettagliato ulteriormente nei seguenti gruppi:

- **"Strumentazione IVD"**, nel quale, a livello terminale, è dettagliata la "tipologia" di apparecchiatura o sistema, con riferimento alle classi del nomenclatore CIVAB;
- **"Contentori e dispositivi IVD consumabili di uso generale"**, mediante articolazione e dettaglio di "tipologie" definite con riferimento al mercato di tali dispositivi.

Per tutte le "tipologie", terminali e non, della categoria "W" è stata inoltre verificata la corrispondenza con il nomenclatore GMDN.

In merito all'allineamento con nomenclatori e classificazioni esistenti nel settore, è stata prestata particolare attenzione al **nomenclatore GMDN**, in considerazione del crescente ruolo di tale strumento come riferimento di identificazione dei dispositivi medici nella Comunità europea, nell'ambito della quale l'uso è già adottato nelle procedure di vigilanza.

Nel nomenclatore GMDN sono stati presi in considerazione i "termini preferenziali" (cioè esclusivamente i termini usabili dai produttori per il riconoscimento dei dispositivi) contenuti nella versione disponibile nel 2005 (GMDN – versione 11.04.05). E' stata verificata la coincidenza o la collocabilità di questi termini nel livello classificatorio terminale della CND e, ove ritenuto opportuno, sono state introdotte nella CND nuove "tipologie" terminali. Nei casi di termini preferenziali di GMDN individuanti pluralità di dispositivi e pertanto non corrispondenti a specifiche "tipologie" terminali della CND, è stata definita la collocazione di tali termini ai livelli più alti dell'albero classificatorio.

**Ulteriori novità** da evidenziare rispetto alla versione 2005 della CND sono state introdotte nelle seguenti categorie:

- **categoria F:** il gruppo dei "Filtri per dialisi" è stato riclassificato con criterio parzialmente diverso rispetto alla versione iniziale e con attenzione all'unicità di collocazione dei dispositivi nelle "tipologie" terminali della classificazione;

- **categoria L:** l'intera categoria è stata maggiormente articolata ed incrementata di "tipologie" a livello terminale, con riferimento all'evidenza del mercato ed ai termini presenti nel nomenclatore GMDN;
- **categoria M:** l'impianto classificatorio è stato parzialmente modificato e semplificato, con attenzione all'uso già attivato da alcune Regioni;
- **categoria P:** è stata modificata la classificazione del gruppo "Protesi ortopediche", in particolare nelle "tipologie" relative alle protesi d'anca e di ginocchio, con attenzione all'unicità di collocazione dei dispositivi nei livelli terminali della classificazione;
- **categoria Z:** l'impianto classificatorio è stato consistentemente modificato allo scopo di:
  - collocare nel "gruppo" specifico "Z13" i "Materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica", che nella versione originaria della CND sono collocati nella categoria "V", per uniformarla all'impostazione data alla categoria "W" che contiene sia la strumentazione che i relativi materiali di consumo IVD;
  - dare maggiore evidenza ai "sistemi" ed alle apparecchiature complesse e/o di maggior rilevanza;
  - dare riscontro, ove opportuno e previa verifica di diffusione nel mercato, al maggior dettaglio presente nel nomenclatore GMDN, sia con riferimento alle apparecchiature che ai componenti ed accessori delle stesse. Per questo aspetto sono state inserite a livello terminale le "tipologie" generiche di "componenti accessori", sia *hardware* che *software*, e di "materiali di consumo specifici", riferite sia ai sistemi e alle apparecchiature complesse che all'insieme dei dispositivi presenti in una "tipologia" non terminale.

### Ulteriori aspetti di carattere generale

Oltre alle modifiche riguardanti le singole categorie sopra evidenziate, si segnalano di seguito gli aspetti di impianto classificatorio e di contenuto maggiormente variati rispetto alla versione iniziale della CND:

- i dispositivi medici qualificabili come "*KIT*" (esclusi i "custom kit") sono presenti in tutte le categorie di dispositivi per le quali il mercato sta offrendo questa modalità di produzione e confezionamento ( si segnalano in particolare le categorie "A", "C", "F", "R", "V");
- gli "*accessori*" sono trattati all'interno della presente versione della CND in "tipologie" dedicate (individuate dal codice "80"), diversamente dalla precedente, nella quale gli accessori relativi ad uno o più dispositivi erano collocabili unicamente – tranne poche eccezioni - nella stessa "tipologia" riferita ad uno di tali dispositivi. Sono state create "tipologie" con codice "80" a diversi livelli nell'albero classificatorio, a seconda delle evidenze di mercato valutate categoria per categoria.  
Le "tipologie" "*componenti accessori hardware*", "*componenti accessori software*" e "*materiali di consumo specifici*", inserite nelle categorie "W" e "Z", sono individuate rispettivamente con i codici "80", "82" e "85";
- è stato inserito diffusamente nella classificazione, a livello di "gruppi" e "tipologie", il livello terminale contenente nella descrizione la voce "*altro*" (individuato dal codice "99"), usabile solo per i dispositivi che non trovano collocazione in una "tipologia" specifica. L'analisi periodica del contenuto dei livelli classificatori terminali con codice "99" darà indicazioni sull'eventuale necessità di creare nuove "tipologie" specifiche;
- le "tipologie" contenenti nella descrizione il termine "*vario*" (individuate dal codice "90") si dettagliano sempre in "tipologie" definite di dispositivi di livello inferiore. I dispositivi collocati nelle "tipologie" con codice "90" sono quelli che:
  - o non trovano collocazione in altre "tipologie" di pari livello,

- o sono di uso generale (e quindi collocabili in più di una "tipologia");
- le "tipologie" di dispositivi (terminali e non), alle quali siano state apportate unicamente modifiche di descrizione e che abbiano mantenuto la stessa collocazione nell'albero classificatorio, conservano il codice della versione 2005;
- alle "tipologie" di dispositivi (terminali e non), pur già presenti nella precedente versione della classificazione ma ora collocate in un impianto classificatorio consistentemente modificato dalla presente revisione, sono attribuiti nuovi codici. I codici della versione precedente dei corrispondenti dispositivi sono "sospesi" e non più utilizzabili nelle successive versioni di aggiornamento.

## Modalità di aggiornamento della CND

Le revisioni saranno prodotte con cadenza almeno annuale e previa consultazione, a livello tecnico, delle Regioni e delle Associazioni industriali.

----- O -----

### Nota:

#### Introduzione alla Classificazione Nazionale Dispositivi medici

(approvata con DM 22 settembre 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005)

Per la prima volta è disponibile una Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi ed approvata con Decreto ministeriale del 22 settembre 2005.

La Classificazione rappresenta il primo passo per la realizzazione del Repertorio dei dispositivi medici.

La necessità di disporre di tale tipo di classificazione deriva dal fatto che gli altri sistemi di classificazione esistenti e utilizzati in Europa e nel mondo, pur comprendendo la maggioranza dei dispositivi presenti sul mercato, non permettono di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti e cioè in categorie di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile.

Il poter disporre di un tale tipo di classificazione offrirà dei vantaggi notevoli quale quello di poter scambiare informazioni, con un linguaggio comune, tra tutti i soggetti che si occupano o gestiscono il settore dei dispositivi medici. Inoltre consentirà di monitorare in maniera più efficace sia il consumo che l'uso dei dispositivi nonché permetterà una migliore valutazione degli incidenti comparativamente per singole tipologie nell'ambito della vigilanza. In prospettiva faciliterà e renderà più trasparenti i processi d'acquisto da parte del Sistema sanitario nazionale in quanto permetterà la definizione di prezzi di riferimento per classi e sottoclassi omogenee.

Pur rientrando tra i Dispositivi medici, non sono ricompresi in questa prima classificazione i Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D.Lgs. 332/2000). Tali prodotti, saranno invece oggetto di una analisi e classificazione successiva.

Sono altresì esclusi dalla presente classificazione, perché non ricompresi nella normativa:

- Medicinali (D.Lgs. 178/91);
- Prodotti cosmetici (D.Lgs. 713/86);
- Sangue umano e suoi derivati;
- Organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- Organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale;
- Dispositivi di protezione individuale (D.Lgs. 475/92).

La nuova Classificazione presenta una struttura di tipo alfa numerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello, e aggrega i dispositivi medici in Categorie, Gruppi e Tipologie. Le tipologie raggiungono diversi livelli di dettaglio; all'interno dell'ultimo livello di dettaglio sono raggruppati dispositivi medici omogenei. E' possibile che, sulla base di nuove conoscenze, si renda necessario approfondire ulteriormente il livello di dettaglio.

#### La Categoria

Costituisce la 1° stratificazione gerarchica.

Sono presenti 21 categorie anatomico/funzionali contraddistinte da una lettera dell'alfabeto.

Le categorie hanno come criterio di classificazione quello di contenere, ciascuna, dispositivi utilizzati su uno stesso specifico apparato, distretto o organo anatomico o in sostituzione di essi, oppure dispositivi caratterizzati da una affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica oppure dispositivi che sono regolamentati da una specifica direttiva europea diversa dalla 93/42/CE o che sono gestiti in modo particolare dalle ASL/Aziende ospedaliere o che seguono delle regole specifiche per la prescrizione o il rimborso.

Di seguito sono riportati i tre raggruppamenti di categorie individuati:

#### 8 CATEGORIE ANATOMICHE

per distretto anatomico di utilizzo

- B - DISPOSITIVI EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
- C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
- F - DISPOSITIVI PER DIALISI, EMO ED EMODIAFILTRAZIONE
- G - DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
- N - DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE

Q - DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA  
R - DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA  
U - DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

**9 CATEGORIE FUNZIONALI**  
per metodica clinica di utilizzo

A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA  
D - DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI (D.L.VO46/97)  
H - DISPOSITIVI DA SUTURA  
K - DISPOSITIVI CHIRUR. MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA  
L - STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO  
M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE GENERALI E SPECIALI  
S - PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE  
T - DISPOSITIVI MEDICI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA  
V - DISPOSITIVI VARI

**4 CATEGORIE SPECIALI**  
per criteri specifici

J - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI  
P - DISPOSITIVI PROTESICI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI  
Y - SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER DISABILI  
Z - APPARECCHIATURE SANITARIE

Le categorie appartenenti a quest'ultimo raggruppamento seguono, oltre ai criteri sopra esposti, i dettami sotto esplicitati:

**Categoria J:** raccoglie tutti i DM impiantabili attivi, e i relativi accessori, regolamentati dalla Direttiva CE n°385/90 e dal D.Lgs. 507/92.

**Categoria P:** raccoglie i DM impiantabili non attivi e la sua specificità è motivata da esigenze gestionali e di vigilanza delle Aziende Sanitarie.

**Categoria Y:** raccoglie i DM contenuti nel Nomenclatore tariffario delle protesi, mantenendo la loro codifica internazionale, codice ISO, questa scelta è stata condivisa con i rappresentanti istituzionali che gestiscono il N.T.

**Categoria Z:** raccoglie le apparecchiature sanitarie e i principali componenti delle stesse e riporta anche il loro codice CIVAB. Per apparecchiatura sanitaria si intende un dispositivo medico attivo utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole. Tale caratteristica, non presa in considerazione nella Direttiva europea, individua i dispositivi che rientrano tra i beni inventariabili (art. 2424 bis del Codice Civile).

**Il Gruppo**

Costituisce la 2° stratificazione gerarchica.

Sono presenti 123 gruppi anatomico/funzionali di dispositivi medici che rappresentano le varie differenziazioni in cui si distinguono i dispositivi contenuti nelle categorie. Vengono contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie.

Il numero 90 individua i gruppi contenenti dispositivi con caratteristiche varie, non riconducibili ai gruppi già esistenti. Il numero 99 "Altri", viene riservato a dispositivi non compresi nei gruppi già esistenti, da classificare nei successivi aggiornamenti.

Il codice riservato al termine generico "Altri" deve essere utilizzato dagli utenti esclusivamente nei casi in cui il dispositivo medico non sia collocabile nei gruppi già esistenti e sarà oggetto di classificazione nei successivi aggiornamenti.

Un quadro riassuntivo che offre la visione immediata ed esplosa dei Gruppi contenuti in ciascuna categoria è rappresentato negli schemi allegati.

**La Tipologia**

Rappresenta la 3° stratificazione gerarchica.

Se del caso, si espande in più livelli di dettaglio (1°, 2°, 3°, 4° e 5°).

Nell'ambito del Gruppo di appartenenza ogni Tipologia contiene dispositivi caratterizzati da una ancor maggior affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica.

In caso di dubbio, per una corretta collocazione o ricerca, si dovranno considerare sempre le caratteristiche peculiari del dispositivo medico preso in esame (cioè le caratteristiche anatomico-funzionali e di destinazione d'uso attribuite dal fabbricante).

Come già detto per i gruppi, la suddivisione "Altri", con il numero 99 nel 1° livello di dettaglio, viene riservata a dispositivi non compresi nelle tipologie già esistenti, da classificare nei successivi aggiornamenti.

Il codice riservato al termine generico "Altri" deve essere utilizzato dagli utenti esclusivamente nei casi in cui il dispositivo medico non sia collocabile nelle suddivisioni già esistenti e tale tipologia sarà oggetto di continua e successiva verifica.

Ogni accessorio segue la codifica di classificazione CND del dispositivo con il quale è collegato, secondo la destinazione data dal fabbricante. Nel caso in cui un accessorio possa essere utilizzato con DM appartenenti a più raggruppamenti, dovrà essere collocato nella tipologia prevalente.

Nella identificazione dei Livelli di dettaglio è stato tenuto conto dei criteri sopra esposti, e, ove non applicabili, è stata considerata la metodica di utilizzo principale o prevalente e in subordine la tipologia dei materiali costituenti il DM in esame.

Nella scelta del livello di dettaglio è stato seguito il principio di definire quanto più possibile classi di prodotti omogenei, senza peraltro arrivare all'estremo della specificazione che avrebbe portato a classi con un unico prodotto.

**Aggiornamento e manutenzione della CND**

Allo stato attuale la CUD ritiene che la classificazione possa considerarsi definitiva e in grado di ricomprendere l'intero panorama dei dispositivi in uso.

Peraltro la CUD si impegna a rivedere la Classificazione con frequenza almeno annuale e ad introdurre eventuali aggiornamenti che si rendessero necessari, soprattutto nel senso di esplodere le voci generiche o le voci che a seguito dell'evoluzione tecnologica, avessero bisogno di ulteriore livello di dettaglio.

Comunque ogni progetto di modifica sarà tempestivamente portato a conoscenza degli utenti con le più opportune forme di pubblicità.