

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 4 – June 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

**Subject:** MDR Preparation of the STS Medical Group, No.4 June 2019

Gentile cliente,

All'inizio della nostra edizione di giugno del bollettino mensile MDR, vorremmo ringraziarvi per la positiva risposta ricevuta attraverso vari canali, come il nostro indirizzo email [mdr2020@stsmedicalgroup.com](mailto:mdr2020@stsmedicalgroup.com)

Forse le piacerebbe che prendessimo un argomento specifico in una delle nostre prossime newsletter? Siamo felici di ricevere i suoi suggerimenti.

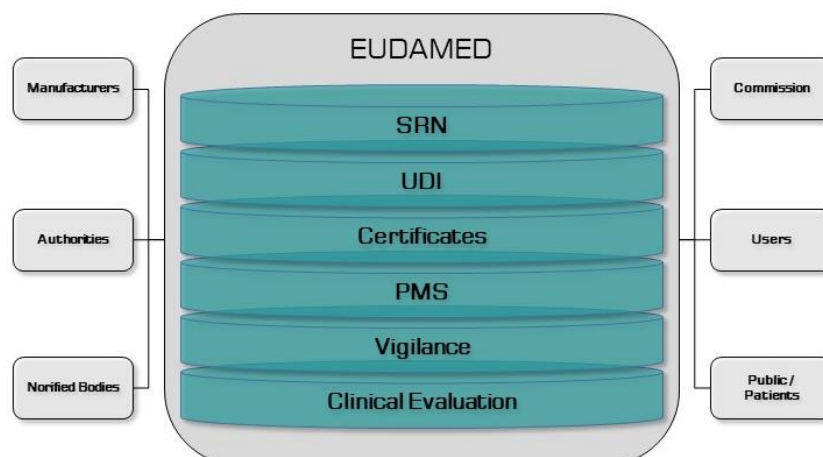
In questa quarta edizione vorremmo presentarvi l'argomento della banca dati EUDAMED nel contesto dell'MDR.

## Cos'è EUDAMED

EUDAMED è un completo sistema di basi di dati, progettato per aumentare la trasparenza per quanto riguarda i dispositivi medici per gli operatori economici, gli organismi notificati, le autorità pubbliche, i pazienti e gli utenti.

## Come è strutturato EUDAMED?

Il seguente diagramma mostra la moltitudine di funzioni e informazioni che EUDAMED conterrà in futuro.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 4 – June 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Cosa significano nel dettaglio questi elementi di UDAMED?

### 1. SRN (Single Registration Number)

Un fabbricante di dispositivi medici deve registrarsi e, naturalmente, registrare i propri prodotti in EUDAMED. Solo allora il prodotto può essere immesso sul mercato.

A tal fine, è necessario effettuare una registrazione e trasmettere vari dati del fabbricante e del prodotto. Questi dati sono rivisti e verificati dalle autorità competenti. Dopo la verifica e l'approvazione è stata completata, il fabbricante riceve un singolo numero di registrazione (SRN – Single Registration Number) dalla base di dati EUDAMED. Questo identificatore fa riferimento al fabbricante ed è l'ID dello stesso fabbricante in EUDAMED.

È previsto che il SRN sia pubblicamente disponibile insieme ai dati del fabbricante, in modo tale che, ad es. i pazienti o gli utenti, avranno accesso a questi dati.

Tale identificatore dovrà essere messo su diversi documenti in futuro.

Per esempio:

- Sui rapporti
- Sulla dichiarazione di conformità
- Per informazioni sulla sicurezza o azioni correttive sul mercato (FSCA / FSN)
- In connessione con UDI
- Certificati del fabbricante emessi da organismi notificati

### 2. UDI (Unique Device Identifier) - Identificatore Unico dei Dispositivi

Si può presumere che la base di dati EUDAMED sarà l'autorità centrale per l'etichettatura UDI richiesta da MDR. Per ogni prodotto di un determinato fabbricante, deve essere assegnato un UDI corrispondente in EUDAMED. Oggi, questo accade ad es. attraverso la GS1. I dettagli sulla regolazione della transizione sono ancora aperti al momento.



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 4 – June 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

### 3. Certificati

Tutti i certificati di un fabbricante, che sono emessi da un organismo notificato, in futuro saranno archiviati in EUDAMED.

Inoltre, sarà possibile visualizzare informazioni sullo stato dei certificati.

Il loro status di certificati:

- Ritirati
- Ripristinati
- Sospesi
- Respinti

sarà facilmente controllabile in futuro.

### 4. Sorveglianza Post Commercializzazione (PMS - Post Market Surveillance)

Diverse relazioni e report sulle tendenze relative alla performance dei prodotti sul mercato (ad esempio i reclami), ma anche i cosiddetti PSUR-Periodic Safety Update Reports (rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza), devono essere forniti dai produttori in tale base di dati. Questi sono resi quindi disponibili per le autorità, gli organismi notificati o il pubblico.

### 5. Vigilanza

In futuro, nel mercato tedesco, ad esempio, EUDAMED sostituirà il DIMDI e fungerà da base di dati per la segnalazione degli incidenti. Questo include tutti gli incidenti così come le azioni correttive di campo (FSCA-Field Safety Corrective Actions) e gli avvisi/lettere di informazioni di sicurezza (FSN – Field Safety Notices)

Allo stesso tempo, l'UDI è la chiave per l'individuazione del prodotto nella base di dati. A tal fine, verrà introdotto un modulo generale a scopo di segnalazione.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 4 – June 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## 6. Valutazione clinica

EUDAMED conserverà quasi tutti i dati degli studi clinici. Questi ricevono anche un ID univoco in base al quale vengono archiviate le informazioni.

Per esempio:

- Fabbricante
- Descrizione del prodotto in valutazione
- Sponsor
- Scopo e stato della valutazione

## Status dell'implementazione

Attualmente ci sono ancora molte domande aperte relativamente ad EUDAMED. Non è inoltre chiaro se la piena funzionalità del database sarà disponibile senza ritardi. Nel corso del progetto MDR, STS Medical Group sta preparando la struttura informatica sulla base delle informazioni disponibili ed è pronto ad allinearsi passo dopo passo con i progressi in EUDAMED.

Questo bollettino è parte della nostra campagna per innalzare il livello di consapevolezza dei nostri partner d'affari in relazione ad EUDAMED, per apportare una maggiore chiarezza nel percorso verso l'MDR e sulle sfide e opportunità circa EUDAMED.

Tutti noi dipendiamo dalla reciproca buona cooperazione ed è altresì necessaria tra tutti noi una più stretta collaborazione allo scopo di assicurare in futuro ad ospedali e pazienti, soluzioni sicure.

Siamo oltremodo convinti che continueremo a fornire con i nostri pacchi procedurali personalizzati e i nostri piccoli kit, un servizio competente nell'ambito delle cure e dell'assistenza sanitaria.

Volete saperne di più su temi specifici? Avete domande o commenti? Scriveteci! Mandateci un messaggio a questo indirizzo [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

Augusto Orsini  
CEO STS Medical Group

Uwe Goelz  
Corporate Director Quality Management  
and Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY