



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dicembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

In questo bollettino vorremmo informarvi su:

- due recenti cambiamenti nel contesto MDR. Uno è l'implementazione posticipata del database EUDAMED e l'altra è la situazione dei dispositivi che saranno in Classe Ir.
- Strategia di STS relativa alla transizione MDR.

Calendario modificato

EUDAMED

La banca dati EUDAMED è richiesta dall'MDR per diversi scopi. Lo sviluppo di una tale banca dati multiuso è molto complesso e richiede molto tempo. Al momento è possibile richiedere un account di prova. In base a ciò, non è stata una vera sorpresa quando l'UE ha annunciato che l'attuazione della banca dati **EUDAMED è stata rinviata a maggio 2022**.

In prima istanza ciò significa che un produttore non può popolare la banca dati con i dati per i propri dispositivi medici. Questa è da considerarsi una buona notizia, dando alle aziende un po' più di tempo per preparare la procedura per il caricamento su questa banca dati. Tuttavia, il fatto che i dati non possano essere inseriti nella banca dati non significa che queste informazioni non debbano essere disponibili presso il produttore. Di sicuro, tutte le informazioni richieste devono essere create, definite e archiviate nella Documentazione tecnica di un dispositivo medico.

La strategia di transizione in STS

Quadro giuridico

In generale, tutti i dispositivi medici immessi sul mercato devono essere conformi all'MDR entro il 25 maggio 2020. E tutti i nuovi dispositivi medici sviluppati che sono immessi sul marchio saranno conformi all'MDR entro tale data.

Tuttavia, l'articolo § 120 dell'MDR definisce i periodi di transizione per i dispositivi medici con il coinvolgimento di un organismo notificato. Questo coinvolgimento è dato per dispositivi medici sterili (Classe Is), prodotti con funzionalità di misurazione (Classe Im) e prodotti ad alto rischio (Classe IIa, IIb e III). Anche i nostri contenitori per procedure personalizzate (CPT) richiedono il coinvolgimento dell'organismo notificato e sono pertanto coperti da questo articolo §120.

L'articolo § 120 definisce che tutti i prodotti immessi sul mercato prima del 25 maggio 2020 possono essere resi disponibili sul mercato dopo tale data se viene mantenuto un certificato MDD valido.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dicembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

"Messa a disposizione sul mercato": qualsiasi fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo sperimentale, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito; [MDR, §2, 27]

"Immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo sperimentale, sul mercato dell'Unione; [MDR, §2, 28].

In parole povere, se il dispositivo è già stato venduto prima della fine della data di transizione e si ha ancora un certificato MDD valido, il dispositivo medico può ancora essere venduto dopo la data.

- Il certificato MDD scade dopo cinque anni o in conformità al § 120 al più tardi il 27 maggio 2024. L'ultima volta che un certificato MDD può essere emesso è il 25 maggio 2020. È ovvio che gli audit annuali richiesti dall'organismo notificato devono essere superati per mantenere la validità del certificato rilasciato.
- Nessuna modifica significativa al dispositivo medico. I dispositivi medici non devono essere modificati in modo significativo nella sua progettazione o scopo previsto. Che sollevano la questione quali sono i cambiamenti significativi. Gli organismi notificati concordano sul fatto che solo i cambiamenti che richiedono un coinvolgimento dell'organismo notificato sono considerati cambiamenti significativi. Le modifiche a un set procedurale come l'aggiunta o la rimozione di componenti non saranno probabilmente cambiamenti significativi, ovviamente questo dipende dal tipo di componente e dal fatto che si traduca in uno scopo previsto modificato.
- Altri obblighi di un operatore economico. Sebbene i dispositivi medici possano essere resi disponibili sul mercato sulla base di un certificato MDD valido, ciò non significa che non vi siano altri obblighi in merito all'MDR. Gli altri aspetti derivanti dai rispettivi ruoli di operatore economico devono comunque essere rispettati. Ciò include la vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione, la nomina di una persona responsabile della conformità alle normative, la preparazione dei dati EUDAMED inclusi UDI-DI e B-UDI-DI e molto altro.

La nostra strategia

Per beneficiare del periodo di transizione definito nell'articolo §120 ci stiamo concentrando per un'estensione dei nostri certificati MDD. Gli audit richiesti sono già programmati e saranno svolti prima della scadenza. In questo modo ci assicuriamo di poter ancora rendere disponibili i nostri dispositivi medici sul mercato fino al 27 maggio 2024. Naturalmente rivedremo i file tecnici affinché questi dispositivi medici siano conformi a MDR prima della scadenza dei nostri certificati MDD.



STS MEDICAL GROUP[®]
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dicembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Per i nostri prodotti di classe I senza il coinvolgimento dell'organismo notificato (non coperto dall'articolo 120) stiamo attualmente rivedendo i nostri file tecnici per renderli conformi all'MDR entro il 25 maggio 2020.

Gli altri aspetti e obblighi derivanti dal nostro ruolo di fabbricanti saranno attualmente istituiti e rimarranno in vigore fino al 25 maggio 2020. Tali aspetti e obblighi comprendono la sorveglianza post-vendita, la vigilanza, la nomina di un responsabile della conformità alle normative, e via dicendo.

Durante la revisione dei file tecnici stiamo assegnando i B-UDI-DI e UDI-DI richiesti. Gli UDI-DI sono richiesti dall'MDR (§27) in date diverse a seconda della classe di rischio del dispositivo medico. Queste date sono indicate nel nostro piano di transizione per garantire che ogni prodotto sia contrassegnato da un UDI entro le rispettive scadenze.

Questo bollettino fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare più chiarezza sul percorso verso il nuovo MDR e sulle sfide e opportunità derivanti dalla strategia di transizione MDR per i nostri dispositivi medici.

Oggi siamo già tutti interdipendenti da una cooperazione efficace. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta al fine di garantire che tutti possiamo fornire in futuro prodotti sicuri a ospedali e pazienti

Siamo certi che saremo in grado di continuare a fornire assistenza sanitaria con competenza su set di procedure chirurgiche personalizzate e piccoli kit.

Vuoi saperne di più su argomenti specifici? Avete domande o commenti? Scriveteci a MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Se volete rivedere tutte le newsletter precedentemente pubblicate relative all'MDR: [MDR Newletters](#).

Il prossimo bollettino MDR verrà pubblicato a gennaio. Auguriamo a tutti giorni sereni.

Augusto Orsini
Chief Executive Officer

Uwe Götz
Corporate Director Quality Management &
Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY