

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Objet :

Opérateurs économiques et inscriptions

Introduction:

En mai 2021, la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (EU MDR) entrera en vigueur, remplaçant la directive existante sur les dispositifs médicaux (MDD) qui existe à l'heure actuelle.

Le MDR de l'UE exige une traçabilité totale du cycle de vie entre toutes les étapes du développement des dispositifs médicaux et les activités post-commercialisation. La démonstration de la traçabilité tout au long du cycle de vie du produit, connue sous le nom de traçabilité en boucle fermée, est une approche révolutionnaire de la gestion de la qualité que de nombreux professionnels de l'industrie n'auraient jamais cru possible.

Pour garder une trace des dispositifs à chaque étape du cycle de vie, un identifiant du dispositif sera attribué et toutes les séries de production seront marquées d'un identifiant de production. Ces mesures de suivi satisfont au nouveau mandat d'identification unique des dispositifs (UDI), qui est entré dans la base de données EUDAMED.

Les informations UDI doivent :

- Être placé sur l'emballage ou l'étiquette du dispositif.
- Suivre les formats utilisés dans le monde.
- Inclure les informations détaillées des représentants EC, y compris le nom, l'adresse et le symbole.
- Être publié électroniquement sur le site Web du fabricant (le cas échéant) et être également disponible en version imprimée.

Dans le cadre du MDR de l'UE, les opérateurs économiques comprennent désormais les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs. On s'attend à ce que ces entités assument un niveau accru de responsabilités tout au long du processus de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux.

Fabricant

Indiquer le fabricant du dispositif médical. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant à côté ou en dessous du symbole. La date de fabrication, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, peuvent être combinés en un seul symbole.



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany
2020-11-19



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany
2020-11-19



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

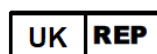


Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne.

Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Pour les autres emplacements qui nécessitent l'identification du représentant autorisé, un fabricant peut remplacer les lettres CE par le code du pays à deux ou trois lettres pour cet emplacement.



Nom Adresse



Nom Adresse



Importateur

Indiquer l'entité qui importe le dispositif médical dans les paramètres régionaux. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice, à côté ou en dessous du symbole.



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Distributeur

Indiquer l'entité distribuant le dispositif médical dans les paramètres régionaux. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité distributrice adjacente au symbole.



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany

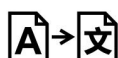


Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany

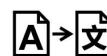


Traduction

Identifier que les informations d'origine sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité responsable de l'activité de traduction, à côté du symbole. Ce symbole ne doit être utilisé que lorsque l'activité de traduction a été entreprise par une personne autre que le fabricant.



Sengewald Klinikprodukte
GmbH Adlerstraße 2, 83101
Rohrdorf, Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany

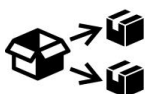


STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»



Reconditionnement

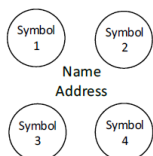
Pour identifier qu'une modification de la configuration de l'emballage d'origine du dispositif médical a eu lieu. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité responsable de l'activité de reconditionnement, à côté du symbole. En fonction de l'autorité compétente, des informations supplémentaires (c'est-à-dire la date de reconditionnement) peuvent être nécessaires.



Sengewald Klinikprodukte
GmbH Adlerstraße 2, 83101
Rohrdorf, Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Si plusieurs symboles (c.-à-d. Représentant autorisé, importateur, distributeur, traduction ou reconditionnement) identifient la même entité responsable, le nom et l'adresse ne doivent pas être dupliqués.



Sengewald
Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101
Rohrdorf, Germany

Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Pour assurer la traçabilité et la sécurité des dispositifs commercialisés en Europe, EU MDR impose un ensemble d'exigences entièrement nouveau aux importateurs et aux distributeurs, en particulier (voir les 2 newsletters précédentes).

En outre, les nouvelles exigences pour les opérateurs économiques comprennent la vérification de la conformité, la coopération dans le traitement des plaintes et les actions correctives de sécurité sur le terrain et, bien sûr, la coopération avec les fabricants et les autorités compétentes en matière de traçabilité des dispositifs. Le but d'EUDAMED est de créer un référentiel accessible d'informations relatives aux dispositifs pour les patients, les régulateurs, les organismes notifiés et les fabricants afin d'accéder aux données des dispositifs médicaux commercialisés dans l'UE et d'aider à améliorer la surveillance post-commercialisation globale.



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Regardons de plus près les délais d'inscription ...

Devices	MDD Dispositifs – Anciens dispositifs ¹				MDR dispositifs			
	Attribue EUDI	Attribuer UDIDs	Enregistrer	UDI Etiquette de marquage	Attribuer de base UDI	Attribuer UDIDs	Enregistrer	UDI Etiquette de marquage
Class I	-	-	-	-	Oui	Oui	26/05/2022 Oui immédiatement en cas d'incidents et AE ²	26/05/2025
Class Is	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Immédiatement en cas d'incidents et AE ²	-	Oui immédiatement après l'expiration du Certificat MDD	Oui immédiatement après l'expiration du Certificat MDD	26/05/2022 Ou immédiatement en cas d'incidents et AE ²	26/05/2025
Class Ila	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Immédiatement en cas d'incidents et AE ² 26/11/2022 Si le certificat expire après cette date mais avant 26/05/2024	-	Oui immédiatement après l'expiration du Certificat MDD	Oui immédiatement après l'expiration du Certificat MDD	26/05/2022 Ou immédiatement en cas d'incidents et AE ²	26/05/2023
Class I Ib	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Immédiatement en cas d'incidents et AE ² 26/11/2022 Si le certificat expire après cette date mais avant 26/05/2024	-	Oui après l'expiration du Certificat MDD	Oui immédiatement après l'expiration du Certificat MDD	26/05/2022 Ou immédiatement en cas d'incidents et AE ²	26/05/2023
Class III	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Oui jusqu'à que MDD Certificate soit valide	Immédiatement en cas d'incidents et AE ² 26/11/2022 Si le certificat expire après cette date mais avant 26/05/2024	-	Oui immédiatement après l'expiration du Certificat MDD	Oui immédiatement après l'expiration du Certificat MDD	26/05/2022 Ou immédiatement en cas d'incidents et AE ²	26/05/2021





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

*«Let's make transparency
a standard requirement»*

1. Les anciens dispositifs médicaux - couverts par un certificat de directive valide - qui continueront d'être mis sur le marché après la date d'application du MDR doivent être enregistrés dans Eudamed sans UDI-DI de base et UDI-DI. Les délais d'enregistrement de ces dispositifs sont clairement ceux visés à l'article 123, paragraphe 3 (e): 18 mois après la date de la demande (à condition qu'Eudamed soit pleinement opérationnel à temps).

2. Toutefois, en cas d'incident grave ou d'action corrective de sécurité sur le terrain à signaler au cours des 18 mois visés au point 1, lorsque les anciens dispositifs n'ont pas encore été enregistrés dans Eudamed, ils doivent être enregistrés au moment de l'incident grave / rapport sur les mesures correctives de sécurité sur le terrain.

3. Le point 1 ne s'appliquera qu'aux dispositifs qui ne sont pas déjà enregistrés comme dispositifs MDR

REMARQUE: Tous les dispositifs conformes à la directive qui ont été mis sur le marché avant les dates d'application générale et qui ne continueront pas à être mis sur le marché par la suite, doivent être enregistrés dans Eudamed (sans UDI-DI de base et UDI-DI) uniquement si un rapport d'incident grave et / ou un rapport d'action corrective de sécurité sur site (avec l'avis de sécurité sur le terrain) se produit après la date d'application.

Examinons de plus près les obligations d'enregistrement ...

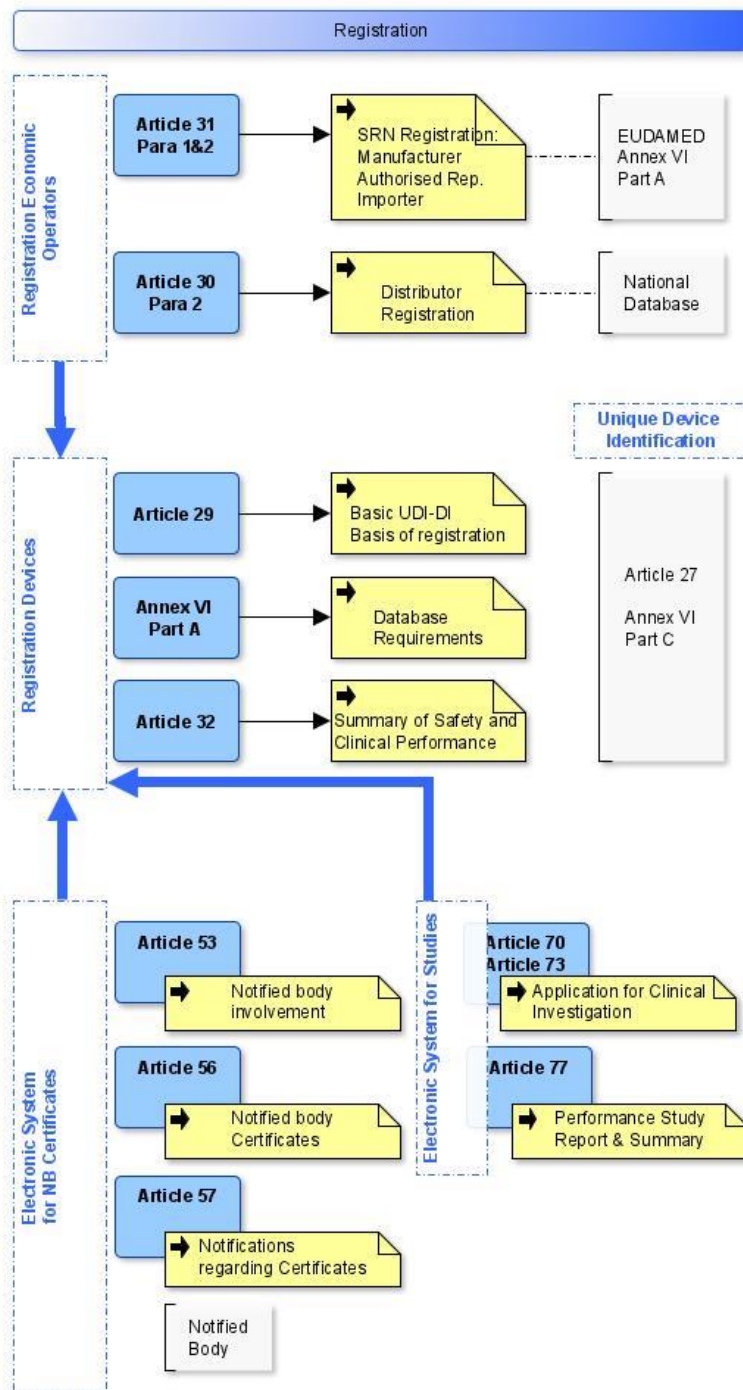
Le Groupe européen de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) a fixé une date de déploiement pour un composant important de la base de données Eudamed pour l'enregistrement des opérateurs économiques. Selon une prise de position récente, MDCG prévoit une date limite au 1er décembre 2020 pour le déploiement du « module d'enregistrement des acteurs » d'Eudamed.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»



**Coup d'envoi le 1er
décembre 2020**

**Voir le
tableau ci-dessus**



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Cette newsletter fait partie de notre campagne pour accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, pour apporter plus de clarté autour du parcours MDR et des défis et opportunités autour du MDR Art.22 « Systèmes et Packs de Procédures ».

Nous sommes déjà aujourd'hui tous dépendants d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de nous assurer que nous pouvons tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes convaincus que nous serons en mesure de continuer à fournir des soins de santé avec compétence sur des ensembles de procédures chirurgicales personnalisées et de petits kits.

Vous souhaitez en savoir plus sur des sujets spécifiques ? Avez-vous des questions ou des commentaires ?

Écrivez-nous : MDR2020@stsmedicalgroup.com

Le prochain bulletin MDR paraîtra en décembre et nous souhaitons à tous de très bons jours.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY