

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – Marzo 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Oggetto:

### Articolo 120 (4) dell'MDR e disposizioni di "sell-off"

In questo bollettino, vogliamo trattare della disposizione transitoria contenuta nell'articolo 120, paragrafo 4, dell'MDR. Questa disposizione è imperniata su una corretta comprensione della locuzione "immissione sul mercato" ai sensi della MDD, valida nel periodo precedente all'entrata in vigore (DoA) dell'MDR e della -parimenti necessaria – comprensione delle locuzioni "messa a disposizione sul mercato" e "messa in servizio", definizioni invece da prendere in considerazione dalla DoA dell'MDR. Le definizioni sia della DDM che dell'MDR relative all'"immissione sul mercato" sono generalmente interpretate con lo stesso significato delle locuzioni "messa a disposizione" e "messa in servizio" – le quali figurano all'articolo 120, paragrafo 4, dell'MDR con la relativa "data ultima di applicazione"; ebbene, dopo la data di entrata in vigore dell'MDR, è necessario e opportuno rivedere le definizioni che l'MDR fornisce per questi tre termini.

- "messa a disposizione sul mercato";
- "immissione sul mercato"; e
- "messa in servizio"

'**messa a disposizione sul mercato**' è la fornitura di un dispositivo, che non sia un dispositivo ad uso sperimentale, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Definizione tratta dalla guida blu all'attuazione della normativa UE e dalle linee guida della Commissione Europea del 16 novembre 2016:

Un prodotto è messo a disposizione sul mercato quando viene fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito. Il concetto di messa a disposizione si riferisce a ogni singolo prodotto.

'**immissione sul mercato (immissione in commercio)**' è la messa a disposizione per la prima volta di un dispositivo, tranne il caso di un dispositivo ad uso sperimentale, sul mercato dell'Unione;

Definizione tratta dalla guida blu all'attuazione della normativa UE e dalle linee guida della Commissione Europea del 16 novembre 2016:

Un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. I prodotti messi a disposizione sul mercato devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato.

'**messa in servizio**' coincide con la fase nella quale un dispositivo, diverso da un dispositivo sperimentale, sia stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto, all'interno dell'Unione, per i fini cui esso è destinato.

Abbiamo anche la necessità di conoscere e capire la definizione dell'articolo 2 sul "distributore" considerando i concetti sopra descritti, poiché ciò ha una connessione con il modo in cui i fatti verranno interpretati.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – Marzo 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

'**distributore**' è qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.

Supponiamo che un dispositivo conforme alla DDM sia uno strumento chirurgico di classe I non sterile, senza funzioni di misura, non riutilizzabile, e non inserito in una classe di rischio più elevata secondo le regole di classificazione MDR. Tale strumento sarà un dispositivo per il quale si applica l'autodichiarazione del fabbricante (ovvero, non vi è alcun coinvolgimento di un Organismo Notificato). A questo dispositivo non si applicheranno le disposizioni transitorie di cui all'articolo 120 (2) e/o (3) che estendono fino al 2024 la conformità alle regole UE; e deve pertanto essere conforme all'MDR a partire dal 26 maggio 2021. Per tale dispositivo la Dichiarazione di conformità (DoC) secondo la DDM, non sarà più valida da un punto di vista legislativo, già dal 26 maggio 2021.

Ma prendiamo come esempio un dispositivo conforme alla DDM; ad esempio, sterile o con funzioni di misura in classe di rischio I e che rimarrà tale anche secondo le regole di classificazione MDR. In tal caso, a questo prodotto potranno applicarsi le disposizioni transitorie che lo rendono conforme – come termine ultimo – fino al 2024, secondo l'articolo 120, paragrafi 2 e / o 3. In tal caso, la dichiarazione di conformità redatta secondo la DDM può rimanere tale fino a quando non verrà sostituita e/o integrata da un certificato secondo l'MDR e da una relativa dichiarazione di conformità.

## **Ma cosa succede se il dispositivo medico non sterile di classe I viene legalmente commercializzato secondo MDD e consegnato al distributore prima del 26 maggio 2021?**

È necessario applicare la cosiddetta "disposizione di sell-off" delle norme transitorie MDR di cui all'articolo 120, paragrafo 4, relativo ai dispositivi legalmente commercializzati ai sensi della DDM (ovvero commercializzati prima del 26 maggio 2021).

La DoC e/o i certificati secondo la DDM potrebbero scadere mentre i dispositivi sono ancora disponibili nel mercato dell'Unione (come, ad esempio, essere presenti nel magazzino di un distributore europeo).

## **Di cosa tratta la cd disposizione di "sell-off" (Art. 120 par. 4 MDR)?**

*"I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2020 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025"*

Con questa norma si intende limitare il tempo durante il quale i dispositivi conformi alla DDM, già immessi sul mercato (prima della DoA o ai sensi dell'articolo 120 paragrafo 3 DoA), potranno essere disponibili, ad esempio, attraverso un distributore.

**Dopo il 27 maggio 2025, questi dispositivi non dovranno essere resi disponibili / messi in servizio (= termine massimo).** Se tali dispositivi sono ancora all'interno della catena di fornitura entro questa data, ovvero non hanno raggiunto l'utente finale come pronti per l'uso (ad esempio, l'ospedale), **non sono più "commerciabili"**.



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



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – Marzo 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Pertanto, questa disposizione riguarda principalmente la "messa a disposizione" di dispositivi conformi alla DDM una volta che sono stati immessi sul mercato, ad es. all'interno della catena di fornitura. Non si applica alla "immissione sul mercato" di questi dispositivi da parte del fabbricante.

Si noti, inoltre, che questa regola non si applica alle vendite di prodotti di "seconda mano". Ciò significa che, una volta che un dispositivo è stato reso disponibile all'utente finale (ad es. l'ospedale) come pronto per l'uso, l'ulteriore messa a disposizione di questo dispositivo non è soggetta/coperta dall'MDR.

La disposizione di "sell-off" riguarda i dispositivi immessi sul mercato (ad esempio, consegnati a un distributore europeo) prima della scadenza, il 26 maggio 2021, della DoC secondo la DDM e/o del Certificato CE emesso in virtù della stessa DDM. **La disposizione di "sell-off" fissa il periodo successivo entro il quale, e precisamente entro il 26 maggio 2025, il dispositivo può continuare ad essere messo a disposizione sul mercato.**

Se non sfruttassimo l'entrata in vigore dell'MDR, non applicando l'articolo 120 per i dispositivi conformi alla DDM e venduti prima della data di entrata in vigore dell'MDR – il 26 maggio 2021 - saremo generalmente costretti a richiamare dal mercato dell'UE tutti questi prodotti, anche se legalmente commercializzati.

Dobbiamo tenere a mente che "l'immissione sul mercato" richiede un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per trasferire la proprietà, il possesso o qualsiasi altro diritto di proprietà relativo al prodotto. È proprio questo tipo di trasferimento l'oggetto dell'articolo 120, al paragrafo 4. Viceversa, l'articolo 120, paragrafo 4, non è destinato al mero trasferimento di dispositivi nel magazzino di un fabbricante, in quanto ciò non soddisfa generalmente la definizione di "immissione sul mercato".

*Questo bollettino fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare più chiarezza nel percorso verso l'MDR, verso le sfide e le opportunità intorno all'Art.22 "Sistemi e kit procedurali" dell'MDR.*

*Oggi tutti dipendiamo già da una cooperazione efficace. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta al fine di garantire che tutti noi possiamo fornire, in futuro, un approvvigionamento sicuro agli ospedali e ai pazienti.*

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

*Volete saperne di più su argomenti specifici? Avete domande o commenti?*

Scriveteci all'indirizzo [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

*Il prossimo bollettino MDR verrà pubblicato in aprile. Auguriamo a tutti piacevoli giornate.*

**Augusto Orsini**  
CEO STS Medical Group

**Katarzyna Zofia Chrusciel**  
Corporate Technical Director  
Quality Management and Regulatory Affairs



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