

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 2 – APRIL 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Oggetto: La preparazione alla MDR in STS Medical Group

Gentile cliente,

Questa è la seconda pubblicazione del bollettino mensile di STS sulla MDR, dopo un veramente positivo riscontro ricevuto alla partenza di questa iniziativa nel mese di marzo.

Nel bollettino di aprile il tema che abbiamo selezionato è il nuovo concetto di operatori economici, il quale estende la responsabilità in merito alla qualità dei dispositivi medici immessi sul mercato a tutte le entità legali presenti lungo la catena della fornitura.

Qual è il contesto alla base di questo cambiamento?

Uno degli obiettivi più importanti della revisione delle norme sui dispositivi medici era relativa al miglioramento nella tracciabilità di tutti i dispositivi presenti nel mercato europeo e, contemporaneamente, dare maggiori possibilità, sia ad utilizzatori che a pazienti, di controllare se un prodotto fosse stato marchiato CE conformemente alle norme esistenti. A questo scopo sono stati introdotti due nuovi strumenti:

- Un nuovo sistema di codifica (Identificativo unico del dispositivo) chiamato UDI
- e la Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED).

Con il proposito di rinforzare l'applicazione di questi requisiti, le responsabilità sono state estese dal

fabbricante a tutte le altre entità che agiscono lungo la catena della fornitura (raccolte sotto il termine "operatori economici").

L'idea è che distributori e importatori debbano cooperare coi fabbricanti o i loro rappresentanti per raggiungere un adeguato livello di tracciabilità per tutti i dispositivi e per implementare ulteriori livelli di controllo atti ad assicurare che il dispositivo sia conforme al Regolamento, una volta commercializzato.

Chi è un operatore economico?

La MDR definisce chiaramente le responsabilità delle entità legali coinvolte nella catena della fornitura dei dispositivi medici ed in tal modo estende la sfera di applicazione della legge oltre i requisiti in capo al solo fabbricante. Gli operatori economici sono in ogni caso:

- i distributori

E qualora il fabbricante sia stabilito fuori dall'Unione Europea:

- i mandatari e
- l'importatore

Quali sono i nuovi requisiti per importatori e distributori?

In modo particolare, per importatori e distributori, nuove responsabilità sono state stabilite per controllare la corretta registrazione ed etichettatura di ciascun dispositivo.

Per i prodotti il cui fabbricante sia stabilito fuori dall'UE, secondo la DDM 93/42 solo il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato (chiamato AR) deve essere indicato sull'etichetta.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 2 – APRIL 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Con l'introduzione dell'MDR (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745) è obbligatorio aggiungere nuove informazioni sull'etichetta (o nella documentazione accompagnante il dispositivo) come:

- il nome, denominazione commerciale o marchio registrato degli importatori;
- sede;
- indirizzo presso cui può essere contattato.

Il mandatario, l'importatore e il distributore devono verificare che il prodotto:

- sia marcato CE;
- abbia una valida dichiarazione di conformità;
- e che il fabbricante sia in possesso dei relativi certificati.

L'importatore deve essere registrato nella Banca dati EUDAMED e ha l'obbligo di verificare che tutte le informazioni necessarie siano registrate nella Banca dati.

Entrambi, importatore e distributore, devono assicurarsi che etichette e le informazioni relative al prodotto siano tradotte nella corretta lingua e siano conformi ai requisiti dell'MDR.

Importatori e distributori sono responsabili di informare gli altri operatori economici in caso di reclami. Essi devono tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non-conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e informano le autorità competenti se ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo sia stato contraffatto o vi sia un grave rischio per la salute o sicurezza.

Se un distributore ritiene che un dispositivo non sia conforme al Regolamento, il dispositivo stesso non deve essere commercializzato.

Cosa sta facendo STS per conseguire la conformità?

Dato il portafoglio prodotti che il nostro Gruppo commercializza sul mercato, le società di STS Medical Group ricoprono ruoli differenti tenendo conto della suddetta definizione di "operatori economici".

Siamo fabbricanti della maggior parte dei prodotti presenti a catalogo.

Agiamo come distributori per tutti i componenti offerti all'interno dei pacchi procedurali, e talvolta possiamo ricoprire il ruolo di importatori per alcuni componenti - inclusi nei pacchi procedurali - per i quali ci approvvigioniamo da fabbricanti extra-UE.

In preparazione all'implementazione dei nuovi requisiti, alcune azioni si rendono obbligatorie per garantire la conformità, come:

- la mappatura del nostro specifico ruolo nella catena della fornitura, per ogni nostro prodotto;
- la modifica dei requisiti nell'etichettatura;
- L'aggiornamento dei contratti con i nostri partner in affari, per assicurarci che nell'ambito dei primi, siano previste clausole riguardanti il nostro specifico ruolo nella catena della fornitura.

Necessitiamo anche di rivedere le nostre procedure interne relative sia alle verifiche esterne che alla gestione dei reclami.

Come fabbricanti, riceviamo molte richieste da società che agiscono come nostri distributori – incluse società offerenti pacchi procedurali – che necessitano di raccogliere specifiche informazioni allo scopo di soddisfare i medesimi requisiti a noi richiesti.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 2 – APRIL 2019

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

Ci stiamo approntando ad avere tali informazioni sempre disponibili per supportare i nostri partner secondo le loro attese e conformemente alla legge.

Nello stesso tempo, dobbiamo anche essere vicini ai fabbricanti di componenti che distribuiamo all'interno dei nostri pacchi procedurali. E' necessario altresì aggiornare i dati dei nostri componenti per assicurare i nostri obblighi come distributori ed in alcuni casi come importatori.

Questo bollettino è effettivamente parte della nostra campagna per innalzare il livello di consapevolezza dei nostri partner d'affari.

Dobbiamo tutti cooperare per consentirci di continuare a soddisfare ospedali e pazienti con soluzioni personalizzate in campo chirurgico.

Volete sapere di più su specifici temi? Avete domande o commenti?

Vorreste darci un riscontro?

Scriveteci a questo indirizzo:

MDR2020@stsmedicalgroup.com

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Dr. Barbara Malitschek
Corporate Director Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY