

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Oggetto: Operatori economici e registrazioni

### Introduzione:

Nel maggio 2021, il Regolamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici (EU MDR 745/2017) entrerà in vigore sostituendo l'attualmente vigente Direttiva sui Dispositivi Medici (DDM CEE 93/42).

L'MDR dell'UE richiede la tracciabilità totale nel ciclo di vita tra tutte le fasi di sviluppo dei dispositivi medici e le attività successive all'immissione sul mercato. Dimostrare la tracciabilità lungo tutto il ciclo di vita del prodotto, nota come tracciabilità a ciclo chiuso, è un approccio rivoluzionario alla gestione della qualità che molti professionisti del settore non hanno mai pensato possibile.

Per tenere traccia dei dispositivi in ogni fase del ciclo di vita, verrà assegnato un identificatore di dispositivo e tutte le produzioni in serie saranno contrassegnate con un identificatore di produzione. Queste misure di tracciamento soddisfano il nuovo mandato per l'identificazione univoca dei dispositivi (UDI), che viene inserito nella banca dati EUDAMED.

### L'informazione relativa all'UDI deve:

- Essere apposta sulla confezione o sull'etichetta del dispositivo medico.
- Seguire i formati utilizzati a livello globale.
- Includere informazioni dettagliate del mandatario UE, incluso nome, indirizzo e il simbolo.
- Essere pubblicato elettronicamente sul sito web del produttore (se del caso) ed essere disponibile anche in stampa.

Nell'ambito dell'MDR dell'UE, gli operatori economici comprendono ora fabbricanti, mandatari autorizzati, importatori e distributori. Si prevede che queste entità assumeranno un livello accresciuto di responsabilità lungo tutta la catena della fornitura dei dispositivi medici.

### Fabbricante

Indicate il fabbricante del dispositivo medico. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante adiacente al simbolo stesso. La data di fabbricazione, nonché il nome e l'indirizzo del fabbricante, possono essere combinati in un unico simbolo.



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»



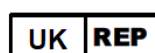
## Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea

Indica il mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea

Per altri luoghi che richiedono l'identificazione del mandatario, il fabbricante può sostituire le lettere EC con il codice paese di due o tre lettere per tale luogo.



Nome Indirizzo



Nome Indirizzo



## Importatore

Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Tale simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'importatore, adiacente al simbolo.



Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,  
Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



## Distributore

Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nel mercato locale. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del distributore adiacente al simbolo.



Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,  
Germany

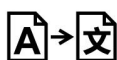


Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany

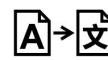


## Traduzione

Per identificare che le informazioni originali del dispositivo medico hanno subito una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali. Tale simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del soggetto responsabile dell'attività di traduzione, adiacente al simbolo. Questo simbolo deve essere utilizzato solo quando l'attività di traduzione è stata svolta da un soggetto diverso dal fabbricante.



Sengewald Klinikprodukte  
GmbH Adlerstraße 2, 83101  
Rohrdorf, Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,  
Germany

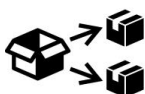


**STS MEDICAL GROUP**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»



## Riconfezionamento

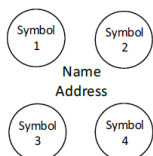
Per identificare che si è verificata una modifica alla configurazione originale dell'imballaggio del dispositivo medico. Tale simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del soggetto responsabile dell'attività di riconfezionamento, adiacente al simbolo. A seconda dell'autorità competente, possono essere necessarie informazioni supplementari (ad es. data del riconfezionamento).



Sengewald Klinikprodukte  
GmbH Adlerstraße 2, 83101  
Rohrdorf, Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Se più simboli (ad esempio, mandatario, importatore, distributore, traduzione o riconfezionamento) identificano la stessa entità responsabile, il nome e l'indirizzo non devono essere duplicati.



Sengewald  
Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101  
Rohrdorf, Germany

Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Per garantire la tracciabilità e la sicurezza dei dispositivi commercializzati in Europa, l'MDR dell'UE impone una serie di requisiti completamente nuovi per gli importatori e i distributori, in particolare (vedi i due 2 precedenti bollettini).

Inoltre, i nuovi requisiti per gli operatori economici comprendono la verifica della conformità, la cooperazione nella gestione dei reclami e le azioni correttive in materia di sicurezza sul campo e, naturalmente, la cooperazione con i produttori e le autorità competenti in materia di tracciabilità dei dispositivi. L'obiettivo di EUDAMED è quello di creare un archivio accessibile di informazioni relative ai dispositivi per i pazienti, le autorità di regolamentazione, gli organismi notificati e i produttori, al fine di accedere ai dati relativi ai dispositivi medici commercializzati nell'UE e contribuire a migliorare la sorveglianza generale post-commercializzazione.



**STS MEDICAL GROUP**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Guardiamo più da vicino le scadenze relative alle registrazioni ...

Devices	Dispositivi DDM – Dispositivi pre-esistenti <sup>1</sup>				Dispositivi MDR			
	Attribuire EUDI	Attribuire UDIDs	Registrare	UDI Carrier on Label	Attribuire UDI di base	Attribuire UDIDs	Registrare	UDI Carrier on Label
<b>Class I</b>	-	-	-	-	Si	Si	26/05/2022 Oppure immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup>	<b>26/05/2025</b>
<b>Class Is</b>	Si sino alla validità del Certificato DDM	Si sino alla validità del Certificato DDM	Immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup>	-	Si immediatamente dopo la scadenza del Certificato DDM	Si immediatamente dopo la scadenza del certificato DDM	26/05/2022 Oppure immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup>	<b>26/05/2025</b>
<b>Class Ila</b>	Si sino alla validità del Certificato DDM	Si sino alla validità del Certificato DDM	Immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup> 26/11/2022 in caso il certificato scada dopo questa data ma prima del 26/05/2024	-	Si immediatamente dopo la scadenza del Certificato DDM	Si immediatamente dopo la scadenza del Certificato DDM	26/05/2022 Oppure immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup>	<b>26/05/2023</b>
<b>Class I Ib</b>	Si sino alla validità del Certificato DDM	Si sino alla validità del Certificato DDM	Immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup> 26/11/2022 in caso il certificato scada dopo questa data ma prima del 26/05/2024	-	Si dopo la scadenza del Certificato DDM	Si immediatamente dopo la scadenza del Certificato DDM	26/05/2022 Oppure immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup>	<b>26/05/2023</b>
<b>Class III</b>	Si sino alla validità del Certificato DDM	Si sino alla validità del Certificato DDM	Immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup> 26/11/2022 in caso il certificato scada dopo questa data ma prima del 26/05/2024	-	Si immediatamente dopo la scadenza del Certificato DDM	Si immediatamente dopo la scadenza del Certificato DDM	26/05/2022 Oppure immediatamente in caso di incidenti e AE <sup>2</sup>	<b>26/05/2021</b>





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

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

1. Dispositivi pre-esistenti – coperti da un valido Certificato secondo Direttiva – che continueranno ad essere commercializzati dopo la data di entrata in vigore dell'MDR devono essere registrati nell'EUDAMED senza un UDI-DI di base e un UDO-DI. I termini di registrazione per tali dispositivi sono chiaramente quelli di cui all'articolo 123(3)(e): 18 mesi dopo la data della domanda (a condizione che Eudamed sia pienamente e puntualmente operativa).

2. Tuttavia, in caso di incidente grave o di azione correttiva in materia di sicurezza sul campo da notificare durante i 18 mesi di cui al punto 1, se i dispositivi pre-esistenti non sono ancora stati registrati in Eudamed, devono essere registrati al momento della notifica dell'azione correttiva per la sicurezza in campo/incidente grave.

3. Il punto 1 sarà applicabile solo per quei dispositivi che non siano già stati registrati in conformità all'MDR.

NOTA: Tutti i dispositivi conformi alla Direttiva che sono stati immessi sul mercato prima delle date di applicazione generale e non continueranno ad essere immessi sul mercato successivamente, devono essere registrati in Eudamed (senza un UDI-DI di base e UDI-DI) solo se un rapporto di incidente grave e/o un rapporto di azione correttiva in materia di sicurezza in campo (con avviso di sicurezza) si verificano dopo la data di applicazione.

## Diamo un'occhiata più da vicino agli obblighi di registrazione...

Il Gruppo europeo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) ha fissato una data di introduzione per un importante componente della banca dati Eudamed per la registrazione degli operatori economici. Secondo un recente documento di posizione, MDCG prevede una scadenza del 1° dicembre 2020 per il lancio del "Actor Registration Module" di Eudamed.

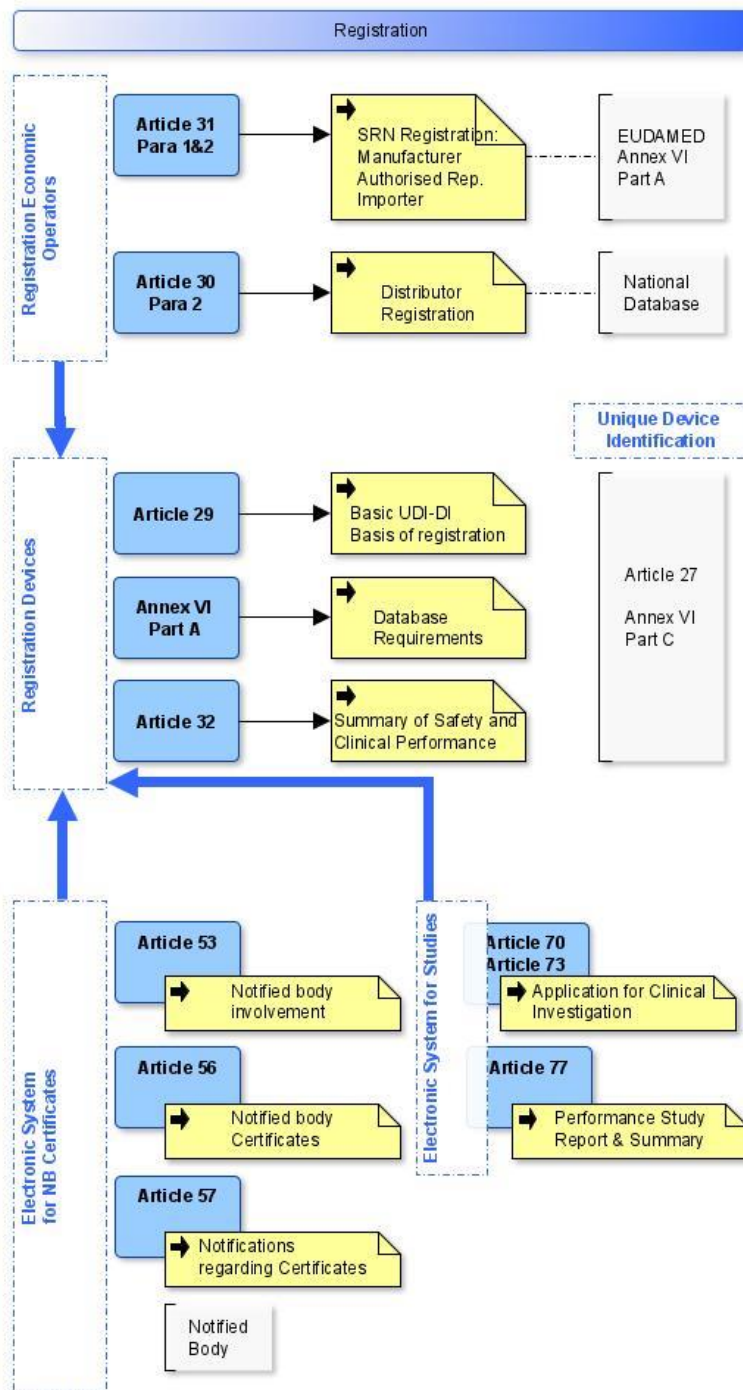


**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»



**Data di avvio**  
**1° Dicembre 2020**

**Vedi tavola sopra**





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

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

*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 in futuro.*

*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 [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

*Il prossimo bollettino sarà pubblicato a dicembre. 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