

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N° 26 – Septembre 2022

Sujet: Mise à jour sur l'état de préparation du MDR chez STS Medical Group

Mesdames, Monsieur,

Nous sommes heureux d'annoncer que, comme promis il y a un an, nous sommes de retour avec la newsletter STS pour vous fournir les dernières mises à jour sur le statut MDR, les défis et les étapes de préparation, pour accroître encore au plus haut le niveau de sensibilisation aux nouvelles normes à nos clients et distributeurs.

De plus, nous utiliserons cette newsletter pour fournir en permanence une transparence totale sur les efforts de STS afin de garantir que nos produits continueront d'être disponibles sur le marché au-delà des délais de mise en œuvre du MDR avec les normes de sécurité et de qualité habituelles les plus élevées.

Modifications réglementaires récentes

Au cours des deux dernières années, les acteurs du dispositif médical en Europe ont fait de gros efforts pour s'adapter à plusieurs évolutions réglementaires :

- La date d'application du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), initialement établi le 26 mai 2020, a été reportée au 26 mai 2021 par le règlement (UE) 2020/561 en réponse à la pandémie de COVID-19. Aucune modification de la date limite de certification MDR pour les produits hérités n'a été incluse.
- De nouveaux documents MDCG (plus de 100 documents à ce jour) et des orientations EUDAMED sont régulièrement publiés. Ces documents ne sont pas considérés comme juridiquement contraignants mais sont considérés comme étant à la pointe de la technologie et les Organismes Notifiés à travers l'Europe encouragent quotidiennement leur adoption.
- Le Royaume-Uni et la Suisse ont développé de nouveaux cadres législatifs en raison du Brexit et du non-renouvellement de l'accord de reconnaissance mutuelle UE-Suisse pour le MDR, respectivement. Dans les deux pays, les changements ont impliqué la nomination de représentants autorisés (AR), des mises à jour du système de gestion de la qualité (QMS), l'examen de la documentation technique par les AR et l'enregistrement auprès des autorités nationales compétentes.

Ces changements se sont accompagnés de multiples défis tels que :

- Pandémie de Covid19
- Une perturbation de la chaîne d'approvisionnement mondiale
- Pénuries de matières premières et de composants
- Et l'optimisation du portefeuille des tous les fournisseurs de dispositifs médicaux grâce à l'adoption du MDR.



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N° 26 – Septembre 2022

Quel est le statut après la date d'application du MDR ?

1. Après le 26 mai 2021, tous les nouveaux dispositifs médicaux et ceux existants de classe I non stériles qui conservent la même classe de risque dans le MDR doivent être conformes au MDR.
2. En outre, tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe de risque et leur conformité au MDD ou au MDR, doivent remplir des obligations supplémentaires principalement liées au système de vigilance et de surveillance post-commercialisation et faire l'objet de mises à jour d'étiquetage.
3. D'autres mises à jour ont également été apportées au QMS conforme le MDR, par exemple pour remplir les obligations supplémentaires des opérateurs économiques.

Qu'en est-il des produits anciens ?

Les produits anciens, qui sont les produits certifiés MDD, peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la fin de la validité du certificat CE selon MDD tel que décrit à l'article 120 (3) du MDR.

Qui est responsable de la certification MDR ?

Les fabricants ont engagé ou sont en train d'engager un organisme notifié pour le processus de certification MDR.

Comme nous le savons tous, de nombreux Organisme Notifié sont eux-mêmes passés à un stade antérieur par l'évaluation et la désignation MDR, bien que le nombre d'Organisme Notifié accrédités, qui est aujourd'hui de 32, semble insuffisant pour achever la certification MDR de tous les fabricants de dispositifs médicaux conformément au calendrier réglementaire.

La certification MDR est un long processus impliquant la revue du SMQ et de la documentation technique des familles de produits selon les exigences mises à jour du MDR.

Où en sommes-nous avec EUDAMED ?

Des mises à jour supplémentaires concernant EUDAMED (Bases de données Européenne pour les dispositifs médicaux) sont développées en parallèle par les acteurs, telles que :

- rendre publiques des informations spécifiques sur l'entreprise et les dispositifs médicaux
- mise à jour de la base de données avant la date limite actuellement fixée au quatrième trimestre 2024
- notifier les rapports de vigilance via EUDAMED.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N° 26 – Septembre 2022

Quelles sont les actions entreprises par STS Medical Group ?

STS a mis en place un projet de Group qui coordonne les activités ponctuelles entre les entreprises STS pour la transition MDR selon les délais établis par la Commission européenne et en accord avec toutes les parties prenantes impliquées. Les multiples activités sont regroupées en modules de travail spécifiques dirigés par différents départements et sites STS. L'accent est mis sur l'exécution.

Les principaux lots de travaux sont liés aux éléments suivants :

- Documentation technique
- Étiquetage
- Surveillance et vigilance post-commercialisation
- Exigences du Système Qualité
- EUDAMED et UDI enregistrement

Cette newsletter fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté autour du parcours MDR et des défis et opportunités autour du MDR Art.22 "Systèmes et Plateaux de Procédures Chirurgicales Personnalisées".

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 pour nous assurer que nous pouvons tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes convaincus que nous continuerons à fournir des soins de santé avec compétence pour les plateaux de procédures chirurgicales personnalisées et de petits kits.

Souhaitez-vous en savoir plus sur des sujets spécifiques au MDR ? Avez-vous des questions ou des commentaires sur le bulletin STS ? Écrivez-nous à MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Le prochain bulletin du MDR paraîtra en octobre. Nous souhaitons à tous des journées productives et agréables.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY