

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER No. 26 – Settembre 2022

Oggetto: Aggiornamento sullo stato di preparazione dell'MDR presso STS Medical Group

Pregiato cliente,

Siamo lieti di annunciare che, come promesso un anno fa, siamo tornati con il bollettino di STS per fornirvi l'ultimo aggiornamento sullo stato dell'MDR, le sfide e le fasi di preparazione per sviluppare il più alto livello di consapevolezza tra i nostri clienti e distributori.

Inoltre, utilizzeremo questo bollettino per fornire costantemente piena trasparenza sugli sforzi di STS al fine di garantire che i nostri prodotti continuino a essere disponibili sul mercato dopo le scadenze di implementazione dell'MDR con il consueto elevato standard di sicurezza e qualità.

Recenti modifiche normative

Negli ultimi due anni, gli operatori economici nel settore europeo dei dispositivi medici hanno fatto grandi sforzi per adattarsi a diverse modifiche normative:

- La data di applicazione del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR), inizialmente stabilito il 26 maggio 2020, è stata rinviata al 26 maggio 2021 tramite il regolamento (UE) 2020/561 in risposta alla pandemia COVID-19. Non sono state apportate modifiche alla scadenza di certificazione MDR per i prodotti cd *legacy* (cioè in fase di dismissione).
- Nuovi documenti MDCG - Medical Device Coordination Group cioè il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (oltre 100 documenti fino ad oggi) e orientamenti EUDAMED sono regolarmente pubblicati. Questi documenti non sono considerati giuridicamente vincolanti, ma sono considerati all'avanguardia e gli Organismi Notificati di tutta Europa ne incoraggiano quotidianamente l'adozione.
- Il Regno Unito e la Svizzera hanno sviluppato nuovi quadri normativi a causa rispettivamente della Brexit e del mancato rinnovo dell'accordo di mutuo riconoscimento UE-Svizzera per l'MDR. In entrambi i paesi, le modifiche hanno comportato la nomina di rappresentanti autorizzati (AR), aggiornamenti dei SGQ, revisione della documentazione tecnica da parte degli AR e la registrazione con le Autorità Nazionali Competenti.

Questi cambiamenti sono stati accompagnati da molteplici sfide quali:

- Pandemia Covid-19
- Interruzioni nelle catene di approvvigionamento globale
- Penuria di materie prime e component
- e ottimizzazioni da parte di tutti i fornitori di dispositivi medici a causa dell'adozione dell'MDR



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER No. 26 – Settembre 2022

Qual è lo stato dopo la data di applicazione dell' MDR?

1. Dopo il 26 maggio 2021, tutti i nuovi ed esistenti dispositivi medici di classe I non sterili che mantengono la stessa classe di rischio secondo MDR, devono essere conformi al Regolamento stesso.
2. Inoltre, tutti i dispositivi medici, indipendentemente dalla classe di rischio e dalla conformità MDD o MDR, devono soddisfare ulteriori obblighi relativi alla vigilanza e al sistema di sorveglianza post-vendita e sottoporsi ad aggiornamenti di etichettatura.
3. Sono stati inoltre effettuati ulteriori aggiornamenti del sistema di gestione della qualità (QMS) degli attori del MDR, ad esempio per adempiere agli obblighi aggiuntivi degli operatori economici.

Cosa è previsto per i prodotti legacy?

Prodotti legacy, che sono certificati MDD, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla fine della validità del certificato CE secondo MDD come descritto all'art.120 (3) dell'MDR

Chi è responsabile della certificazione MDR?

I produttori hanno coinvolto o stanno coinvolgendo un organismo notificato per il processo di certificazione MDR.

Come tutti sappiamo, molti ON si sono lasciati andare ad una fase precedente attraverso la convalida "MDR", anche se il numero di ON accreditati che è oggi 32, sembra insufficiente per completare la certificazione MDR di tutti i produttori di dispositivi medici, come conseguenza del cronoprogramma del regolamento. La certificazione MDR è un lungo processo che comporta la revisione dei SGQ e della documentazione tecnica (TD) delle famiglie di prodotti in base ai requisiti MDR aggiornati.

A che punto siamo con EUDAMED?

Ulteriori aggiornamenti riguardanti EUDAMED (The European Database for medical devices) sono in fase di sviluppo in parallelo da parte degli operatori, quali:

- rendere pubbliche le informazioni specifiche sulle società e sui dispositivi presso la banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)
- aggiornare la banca dati entro il termine attualmente stabilito al quarto trimestre del 2024 e successivamente
- notifica dei rapporti di vigilanza tramite EUDAMED.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency a standard requirement»

NEWSLETTER No. 26 – Settembre 2022

Quali azioni sta adottando STS Medical Group?

STS sta implementando un progetto aziendale che coordina le attività tempistiche tra le società STS per la transizione MDR secondo le scadenze stabilite dalla Commissione europea e in accordo con tutte le parti interessate coinvolte. Le molteplici attività sono suddivise in specifici pacchetti di lavoro guidati da diversi reparti e siti STS. Il focus è sull'esecuzione.

I principali pacchetti di lavoro sono correlati ai seguenti:

- Documentazione tecnica
- Etichettatura
- Sorveglianza e vigilanza post mercato
- Requisiti del sistema di qualità
- Registrazione EUDAMED e UDI

Questo Bollettino è parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per fornire maggiore chiarezza sul percorso verso l'MDR e le sfide e le opportunità circa l'Articolo MDR 22 "Sistemi e kit procedurali".

Già oggi dipendiamo tutti da una cooperazione efficace. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta per garantire che tutti noi possiamo offrire forniture sicure agli ospedali e ai pazienti in futuro

Siamo sicuri che continueremo a fornire assistenza sanitaria con competenza su set di procedure chirurgiche personalizzate e piccoli kit.

Vorreste saperne di più circa specifici temi riguardanti l'MDR? Avete domande o commenti circa il bollettino STS? Scriveteci all'indirizzo MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Il prossimo bollettino sarà pubblicato in ottobre. Vi auguriamo produttive e piacevoli giornate.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY