

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 29 – December 2022

Subject: Proposta di proroga del periodo transitorio MDR per i dispositivi legacy

Il 9 dicembre 2022, in una riunione del Consiglio Occupazione, Politica sociale, Salute e Consumatori (EPSCO) con i ministri della Sanità dell'Unione europea a Bruxelles, si è svolta una discussione sulle sfide nell'attuazione del regolamento (UE) 745/2017 sui dispositivi medici (MDR) e il rischio di carenza di dispositivi dopo la fine del periodo transitorio. Di conseguenza, la Commissione europea ha proposto di estendere il periodo transitorio per i "prodotti legacy", che sono i prodotti attualmente certificati ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio (MDD).

L'attuale periodo transitorio MDR per la certificazione MDR dei prodotti legacy è il 26 maggio 2024 che è considerato insarribile da una parte significativa delle parti interessate, tra cui l'industria MedTech.

Gli emendamenti proposti dalla Commissione europea comprendono:

- Estensione del periodo transitorio in base alla classe di rischio del dispositivo:
 - 26 maggio 2027 per le classi di rischio dei dispositivi medici superiori, classe III e IIb
 - 26 maggio 2028 per le classi di rischio medio e basso, classe IIa e I
- Cancellazione della data ultima di smercio del 26 maggio 2025 per i dispositivi medici MDD presenti sul mercato

I prossimi passi della Commissione Europea sono attesi entro il primo trimestre del 2023. In ogni caso, in STS continuiamo i nostri sforzi per una transizione graduale al MDR in base ai periodi di transizione stabiliti.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 29 – December 2022

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 e le sfide e opportunità circa l'Art.22 "Sistemi e kit procedurali".

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

Siamo fiduciosi che continueremo a fornire assistenza sanitaria con competenza relativamente ai set per procedure chirurgiche personalizzate e ai piccoli kit.

Vorresti saperne di più su specifici argomenti MDR? Hai domande o commenti sul bollettino STS? Scriveteci all'indirizzo MDR2020@stsmedicalgroup.com

Il prossimo bollettino sull'MDR sarà pubblicata in gennaio. Cogliamo l'occasione per augurare a tutti voi Buon Natale ed un buon inizio per il 2023

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY