

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - Marzo 2023

Oggetto: Approvazione dell'estensione del periodo transitorio MDR per i dispositivi legacy

Il 20 marzo 2023 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR). Questo regolamento mira a concedere più tempo per certificare i dispositivi medici secondo l'MDR per mitigare il rischio di carenze.

Questa modifica riguarda solo i dispositivi legacy e mantiene inalterato lo status dei dispositivi di classe I non sterili, privi di funzione di misurazione, perché già pienamente conformi all'MDR dopo la sua data di applicazione del 26 maggio 2021.

Ricordiamo la definizione di dispositivi legacy:

I dispositivi legacy sono dispositivi che, ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3, del MDR, sono immessi sul mercato dopo la data di applicazione del MDR (DoA) e fino al 26 maggio 2024 se sono soddisfatte determinate condizioni. Tali dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD), per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità CE prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'MDR richiede il coinvolgimento di un organismo notificato;
- dispositivi coperti da un certificato CE valido rilasciato in conformità alla Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o alla MDD prima del 26 maggio 2021.

Quali sono i cambiamenti?

Le modifiche introducono un'estensione graduale del periodo di transizione, soggetta a determinate condizioni, ed eliminano la scadenza della "vendita". Vediamo nel dettaglio:

1. **Estensione della validità dei certificati CE secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD)**
Questa estensione è direttamente applicabile e gli Organismi Notificati (ON) non sono tenuti a modificare la data dei singoli certificati.

I periodi di estensione sono:

- a. **31 dicembre 2027 per i DM di classe ad alto rischio:** classe III e classe IIb impiantabili, ad eccezione di alcuni dispositivi per i quali l'MDR prevede esenzioni in quanto basati su tecnologie consolidate.
- b. **31 dicembre 2028 per i DM di classe di rischio media e bassa:** classe IIb, diversi dai dispositivi di cui sopra, classe IIa e classe I sterili o con funzione di misurazione.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - Marzo 2023

2. Estensione del periodo transitorio alle seguenti condizioni:

- a. I dispositivi devono **continuare a essere conformi alla MDD**.
- b. **Non sono consentite modifiche significative** al progetto e alla destinazione d'uso. La linea guida è la **MDCG 2020-3**.
- c. **I DM devono rimanere sicuri**, in modo da non presentare un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza. Se l'Autorità Nazionale competente decide di effettuare attività di sorveglianza del mercato, il periodo di transizione termina per quel prodotto.
- d. Il sistema di gestione della qualità (**SGQ conforme all'MDR**) deve essere in vigore entro il **26 maggio 2024**. Non è richiesta alcuna autodichiarazione o verifica da parte di un organismo notificato, ma presentando la domanda di MDR ad un ON il fabbricante conferma implicitamente che il proprio SGQ è conforme all'MDR.
- e. **La richiesta formale di valutazione della conformità all'MDR** per i dispositivi medici o per i dispositivi destinati a sostituirli **deve essere presentata entro il 26 maggio 2024** e l'**accordo scritto** tra l'ON e il fabbricante deve essere firmato entro il **26 settembre 2024**.
- f. **Chiarimento sulla sorveglianza MDD dei dispositivi legacy**: è sotto la responsabilità dell'ON che rilascia il certificato MDD. L'ON per la certificazione MDR diventerà automaticamente responsabile della sorveglianza MDD al momento della firma del contratto di certificazione MDR.

3. Soppressione della scadenza per la "vendita" del 26 maggio 2025

La data di "sell-off" è la data finale dopo la quale i dispositivi già immessi sul mercato prima o durante i periodi di transizione e ancora disponibili per l'acquisto devono essere ritirati.

Quali sono i cambiamenti che riguardano l'immissione dei prodotti sul mercato?

Durante questo periodo di transizione prolungato, i dispositivi certificati MDD che soddisfano le condizioni di cui sopra possono essere immessi sul mercato.

I fabbricanti che decidono di non avviare la certificazione MDR saranno esclusi dall'estensione del periodo di legacy, pertanto non potranno immettere sul mercato dispositivi certificati MDD dopo il 26 maggio 2024.

In ogni caso, i dispositivi già immessi sul mercato potranno rimanere nella catena di distribuzione fino al termine della loro vita utile.

Alcuni spunti per i distributori

- Tutti i dispositivi legacy già presenti nella catena di distribuzione saranno disponibili per la vendita fino al termine della vita utile.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - Marzo 2023

- A partire dal 26 maggio 2024, per i dispositivi "legacy" acquistati dal fabbricante e quindi immessi sul mercato sarà necessario dimostrare che l'accordo quadro MDR è stato firmato e che la domanda MDR è stata presentata. Tale prova dovrà essere fornita dal fabbricante.
- Una comunicazione fluida tra fabbricanti e distributori in merito alla transizione MDR è fondamentale per garantire la fornitura dei prodotti durante questo prolungato periodo di "legacy".

Quali sono i prossimi passi da compiere?

Potrebbero essere necessari ulteriori chiarimenti dato il periodo di transizione più lungo, ad esempio per quanto riguarda il ruolo del PRRC per i dispositivi legacy.

Saranno inoltre necessarie ulteriori indicazioni affinché i fabbricanti e gli ON forniscano alla catena di distribuzione, nel rispetto della privacy documentale, la prova dell'accordo MDR firmato per iscritto tra il fabbricante e l'ON e la prova della domanda MDR presentata.

In STS continueremo ad adoperarci per essere aggiornati sugli sviluppi legislativi e per effettuare una transizione graduale verso l'MDR.

Questo bollettino fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare maggiore chiarezza sul percorso MDR e sulle sfide e le opportunità legate all'art. 22 dell'MDR "Sistemi e kit procedurali".

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

Siamo certi che continueremo a fornire assistenza sanitaria in modo competente su set per procedure chirurgiche e piccoli kit personalizzati.

Desiderate saperne di più su argomenti specifici della MDR? Avete domande o commenti sulla newsletter STS? Scriveteci a MDR2020@stsmedicalgroup.com.

La prossima newsletter MDR sarà pubblicata in aprile. Auguriamo a tutti giornate produttive e piacevoli.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY