



Il 26 maggio 2021 è entrato in vigore un nuovo regolamento europeo relativo ai dispositivi medici. Il regolamento 2017/745, conosciuto anche come “Regolamento relativo ai dispositivi medici” o semplicemente “MDR”, sostituisce le precedenti direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Tale regolamento richiede a tutte le parti interessate del settore di rispettare determinati obblighi e si applica a tutti i dispositivi medici, compresi quelli già immessi sul mercato.

Obiettivi dell'MDR

- ✓ Garantire sicurezza, efficacia e qualità costanti dei dispositivi medici.
- ✓ Rendere più trasparenti le informazioni per utenti e professionisti in ambito sanitario.
- ✓ Rafforzare la tracciabilità, la sorveglianza e la vigilanza post-commercializzazione.

L'MDR crea un quadro legislativo di riferimento solido, trasparente e duraturo riconosciuto in tutto il mondo. Può essere applicato direttamente in tutti i Paesi dell'Unione europea (UE), senza essere trasposto nella legislazione nazionale.

Requisiti dell'MDR

Il nuovo regolamento ridefinisce gli status e le responsabilità delle parti interessate nel settore. Mentre le leggi precedenti si applicavano solo a produttori, mandatari, assemblatori, importatori e distributori, l'MDR riconosce lo status di “operatore economico” e le relative responsabilità a tutte le parti interessate nel settore:

- Produttori, assemblatori, riconfezionatori, ricondizionatori
- Agenti
- Importatori
- Distributori
- Forze di vendita interne e a distanza
- Istituti sanitari

L'MDR apporta diversi cambiamenti, tra i quali citiamo, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Introduzione di requisiti essenziali e rafforzamento delle procedure per la **progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medici**.


L'MDR è entrato in vigore il 26 maggio 2021.

L'MDR si applica a tutta l'Unione europea.

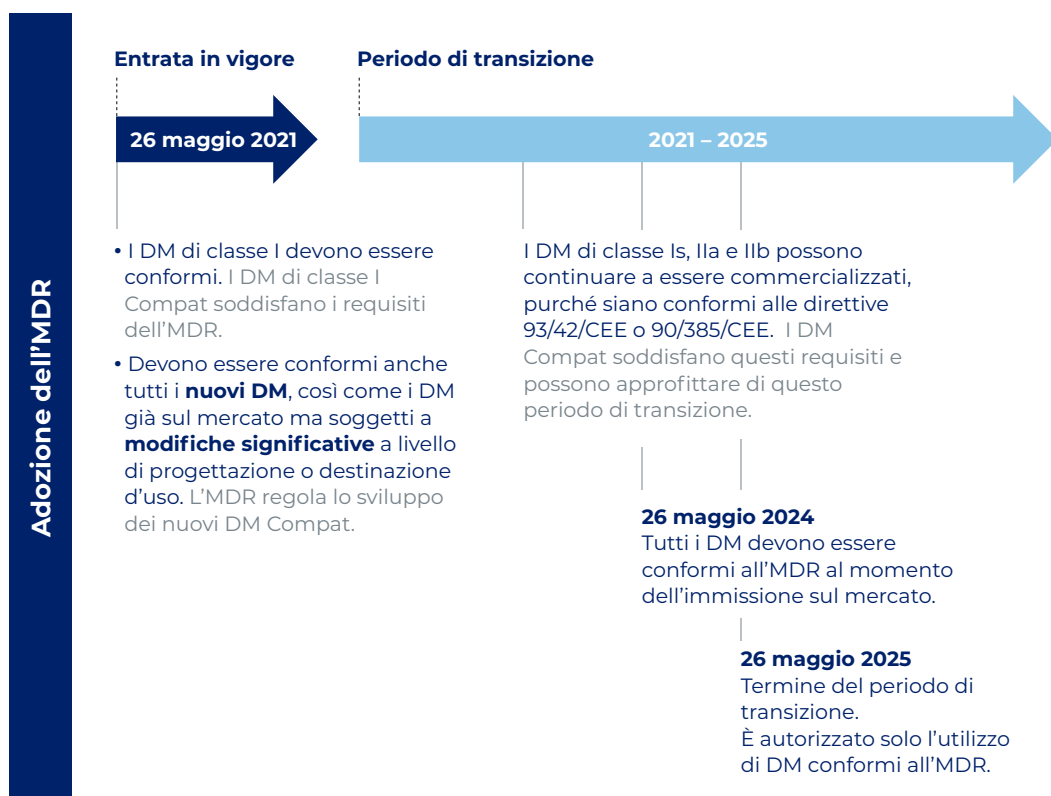
L'MDR si applica a tutti i dispositivi medici, compresi quelli già sul mercato.

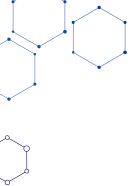
-  Aumento dei requisiti necessari per **ottenere la marcatura CE e dei requisiti per gli organismi notificati** che valutano conformità e certificazione. Il campo d'azione degli organismi notificati è ora più ampio e questi sono controllati dall'UE.
-  Nomina di un **referente designato incaricato di garantire la conformità al regolamento**. Questa persona è responsabile della conformità dei dispositivi medici, fornisce la documentazione tecnica necessaria e aggiorna la dichiarazione di conformità UE.
-  **Potenziamento della vigilanza** in merito alle segnalazioni di incidenti e della gestione delle stesse, della sorveglianza post-commercializzazione e della gestione dei dati di follow-up clinico post-commercializzazione.
-  Creazione di un database europeo dedicato esclusivamente ai dispositivi medici (EUDAMED). La Commissione europea prevede di lanciare il database a maggio 2022.

EUDAMED consentirà agli utenti e ai professionisti del settore sanitario di avere accesso alle informazioni sui dispositivi medici commercializzati in Europa ed esaminare gli incidenti segnalati nonché i progressi delle indagini cliniche. A ogni dispositivo medico sarà assegnato un identificativo unico del dispositivo (UDI) per migliorarne la tracciabilità.

-  Creazione di un **sistema di identificazione univoca per i dispositivi medici** (UDI: Unique Device Identifier), che comparirà sulla confezione del prodotto sotto forma di codice a barre o codice QR. Questo sistema consentirà un accurato monitoraggio dei dispositivi medici, che tornerà utile in caso di incidenti o richiami di prodotti. È stato stilato un calendario a parte che prevede l'adozione di questo sistema a partire dal 2023 per i dispositivi di classe Is, IIb e IIa, e nel 2025 per i dispositivi di classe I.

Il calendario per l'adozione del nuovo regolamento e il suo impatto sui dispositivi medici (DM) Compat®





Compat®

La Cura del Paziente. La Nostra Priorità.

La gamma Compat® è pronta!

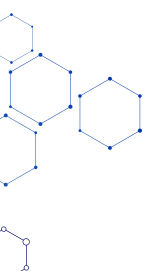
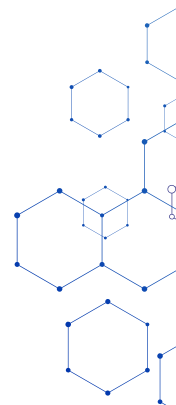
Tutti i prodotti Compat® saranno resi conformi ai requisiti dell'MDR entro le date previste:

- Il 26 maggio 2021 per i dispositivi medici di classe I.
- Allo scadere del certificato CE (e comunque non oltre il 26 maggio 2024) per i dispositivi di classe Is, IIa e IIb.

Scopri la gamma Compat® 



Contattaci per ulteriori informazioni.



Compat®

La Cura del Paziente. La Nostra Priorità.