

Informazioni per i clienti riguardanti il Regolamento UE sui Dispositivi Medici (MDR)

Regolamento sui Dispositivi Medici dell'Unione Europea

Il Regolamento UE MDR (Medical Device Regulation), entrato in vigore nel maggio 2017, sostituisce la Direttiva sui dispositivi medici (MDD), che certifica il sistema di assicurazione qualità.

L'MDR include, tra l'altro, le seguenti sostanziali modifiche:

- norme più severe riguardanti l'immissione sul mercato di dispositivi medici
- maggiore vigilanza del mercato
- norme più severe per gli organismi notificati (come ad es. la DEKRA) e il loro monitoraggio
- responsabilità del fabbricante in ordine al follow-up della qualità, delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici già presenti sul mercato
- responsabilità del fabbricante in ordine alla conformità ai requisiti, ma anche alla predisposizione di registri dei reclami
- introduzione del codice UDI (Unique Device Identification) per l'identificazione inequivocabile dei dispositivi
- maggiore protezione dei pazienti che partecipano a studi clinici

MDR – Preparazione

In alcuni punti, il Regolamento MDR ci chiede più di quanto la Direttiva MDD abbia fatto finora. Tali requisiti sono già stati presi in esame nella rielaborazione dei nostri processi di gestione della qualità. I colleghi dei settori riguardanti la gestione dei materiali, della qualità e delle autorizzazioni, la ricerca, lo sviluppo, la produzione e il marketing stanno lavorando a pieno ritmo per portare a termine gli incarichi ancora in corso.

26 maggio 2021

A partire dal 26 maggio 2021, i nuovi prodotti e quelli sprovvisti di certificato CE valido ai sensi della Direttiva MDD dovranno soddisfare pienamente i requisiti del Regolamento MDR. Il regime transitorio previsto ai sensi dell'articolo 120 del Regolamento MDR consente ai fabbricanti di continuare a commercializzare dispositivi medici (ad eccezione di quelli appartenenti alla Classe I) con conformità CE in base al certificato MDD valido. Tale periodo di transizione si applica tuttavia soltanto fino alla scadenza del certificato MDD (nel nostro caso il 12 luglio 2023), ma non oltre il 26 maggio 2024.

Alcune disposizioni previste dal Regolamento MDR dovranno essere attuate entro il 26 maggio 2021. Nel nostro caso, si tratta delle valutazioni cliniche dei nostri attuali 61 gruppi di prodotti, comprese tutte le analisi di rischio e i relativi piani di sorveglianza post-marketing (PMS, Post Market Surveillance). Queste attività sono già in pieno svolgimento e saranno attuate nei tempi previsti.

12 luglio 2023 - Regime transitorio

I nostri clienti non hanno alcun motivo di preoccuparsi per le proprie consegne, poiché fino al 2023 e oltre non vi sarà alcuna empassa nella fornitura dei prodotti Erbe. Il regime transitorio del Regolamento MDR ci permette di consegnare gli ordini dei clienti fino al 12 luglio 2023 (fine validità del certificato Erbe MDD) come di consueto secondo la precedente Direttiva sui dispositivi medici MDD. Soddisfiamo i requisiti dell'articolo 120 dell'MDR, che ne descrive le condizioni. Decorso tale termine, il processo di consegna avverrà in conformità con il Regolamento MDR.

Per quanto riguarda l'ampliamento, previsto dall'MDR, della documentazione tecnica esistente di tutti i gruppi di prodotti (fino ad oggi conforme alla Direttiva MDD), ci avvaliamo anche del regime transitorio del Regolamento MDR, che ci permette di adeguarci gradualmente entro e non oltre la scadenza del nostro certificato MDD (12 luglio 2023).

Al più tardi alla scadenza del nostro certificato MDD (12 luglio 2023), saremo certificati dal nostro Organismo Notificato in conformità con il Regolamento MDR, ma riteniamo che ciò avverrà molto probabilmente prima di tale data.

28 maggio 2025

Il regime transitorio di cui all'articolo 120 del Regolamento RDT scade il 27 maggio 2025 per tutti i fabbricanti. A partire dal 28 maggio 2025, i dispositivi MDD rientranti nel regime transitorio MDR non potranno più essere venduti ai clienti finali.