

LE 6 COSE PIÙ IMPORTANTI DA SAPERE SUL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI



COS'È IL REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI?

Il regolamento sui dispositivi medici (MDR), o Regolamento (UE) 2017/745, è il nuovo quadro normativo europeo per i dispositivi medici che sostituisce la precedente Direttiva sui dispositivi medici (MDD). Mentre l'MDD è una direttiva (documento guida) e in quanto tale consentiva ai governi nazionali la libertà di stabilire le proprie leggi, il nuovo MDR è un regolamento (una legge imperativa).



DATI IMPORTANTI DA RICORDARE:

- **Aprile 2020:** viene pubblicato un emendamento al regolamento MDR, che modifica la data di applicazione del regolamento MDR per i fabbricanti di dispositivi, spostandola al 26 maggio 2021, a causa della pandemia da COVID-19.
- **26 maggio 2021:** a partire da questa data, per poter essere immessi sul mercato europeo, i nuovi dispositivi dovranno soddisfare i requisiti dell'MDR.
- **26 maggio 2024:** per i dispositivi che hanno ricevuto un certificato da un organismo notificato europeo ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) è previsto un ulteriore periodo di tolleranza che ne consente l'immissione sul mercato fino al 26 maggio 2024 se il fabbricante soddisfa i prerequisiti specifici delineati nell'MDR.



MODIFICHE FONDAMENTALI DOVUTE ALL'MDR:

- Ampliamento del campo di applicazione dei prodotti – il nuovo regolamento sarà applicabile a più dispositivi
- Riclassificazione dei dispositivi a seconda del rischio, della durata del contatto e dell'invasività
- Evidenze cliniche (e documentazione) più rigorose per i dispositivi di classe III e i dispositivi medici impiantabili
- Valutazione clinica sistematica dei dispositivi medici di classe IIa e IIb
- Documentazione più rigorosa
- Implementazione dei meccanismi di identificazione unica del dispositivo (UDI) per migliorare la tracciabilità
- Sorveglianza più rigorosa da parte degli organismi notificati, per ridurre i rischi derivanti dai dispositivi non sicuri
- Maggiore controllo da parte degli organismi notificati
- Rigorosa sorveglianza post-commercializzazione
- Identificazione di una persona responsabile della conformità alla normativa
- Assenza di clausole di salvaguardia – tutti i dispositivi devono presentare una nuova richiesta di autorizzazione alla commercializzazione ai sensi dell'MDR

COSA COMPORTA L'MDR PER ME IN QUANTO ACQUIRENTE DI DISPOSITIVI MEDICI?



Il nuovo regolamento MDR riguarda principalmente gli operatori economici (fabbricanti, importatori, distributori e così via), che devono garantire la conformità dei loro dispositivi. In quanto acquirente, non occorre fare nulla al momento.

Tuttavia, il nuovo regolamento MDR potrebbe ripercuotersi sulla disponibilità dei prodotti in futuro. Raccomandiamo di controllare che l'attrezzatura in uso al momento funzioni correttamente e di selezionare con cura eventuali nuovi dispositivi e/o fornitori per il futuro.

IN CHE MODO ZOLL GARANTISCE LA CONFORMITÀ ALL'MDR?



Il nostro team di esperti in ambito normativo dispone di team dedicati a questo progetto, per garantire la transizione rapida dei marchi CE dei nostri prodotti dall'MDD all'MDR. ZOLL può vantare una storia comprovata di ottenimento con successo di certificazioni e registrazioni di prodotti, in tutto il mondo. Nel 2018, ZOLL è stata la prima azienda a ricevere l'approvazione pre-commercializzazione da parte della FDA negli Stati Uniti per l'intero portfolio di defibrillatori.

Grazie alla sua esperienza di produzione di dispositivi medici sicuri da 40 anni, ZOLL è pronta a soddisfare i requisiti estesi dell'MDR per quanto concerne evidenze cliniche, identificazione dei dispositivi, gestione della qualità e sorveglianza post-commercializzazione.

IN CHE MODO L'MDR SI RIPERCUOTE SUGLI IMPORTATORI E SUI PARTNER COMMERCIALI DI ZOLL?



Gli importatori e i partner commerciali di ZOLL avranno una maggiore responsabilità per quanto riguarda:

- Conferma della conformità del dispositivo. Vale a dire che dovranno controllare che i prodotti abbiano il marchio CE, le dichiarazioni di conformità e siano dotati di UDI (identificazioni uniche dei dispositivi) e dovranno informare gli importatori, i rappresentanti autorizzati europei e i fabbricanti di eventuali non conformità
- Garanzia del fatto che le condizioni di trasporto e stoccaggio corrispondano a quelle stabilite dal fabbricante
- Controllo della conformità al regolamento da parte dell'importatore
- Implementazione di azioni correttive, se necessario
- Tracciamento della base dell'installato
- Tenuta di un registro con reclami, incidenti, dispositivi non conformi, azioni correttive e dispositivi ritirati e restituiti, invio di informazioni a fabbricanti, importatori e rappresentanti autorizzati europei, nonché presentazione delle informazioni su richiesta
- Esecuzione di audit senza preavviso da parte delle autorità competenti per verificare la conformità e comminazione di sanzioni in caso di non conformità

Domande? ZOLL è a disposizione per un aiuto! Visitate il sito [zoll.com/mdr](https://www.zoll.com/mdr).