



Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) (UE) Nuovi requisiti in vigore da maggio 2021

Sintesi dei cambiamenti





Sta per entrare in vigore un **nuovo cambiamento nel settore** al fine di garantire livelli più elevati di sicurezza e qualità nel mercato europeo dei dispositivi medici.



Nel 2017, il nuovo **Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) (UE)** fu approvato per sostituire a tutti gli effetti la Direttiva sui Dispositivi Medici (MDD) esistente, dando via alla fase transitoria (inizialmente di tre anni; ora estesa a quattro anni) necessaria ai fabbricanti per adeguarsi ai nuovi requisiti.



In quanto fabbricante di dispositivi medici, BD ha adottato le misure necessarie per mantenere la conformità con questi imminenti cambiamenti, in modo da garantire un accesso continuo al mercato europeo.

Grazie ad un approccio proattivo e ad una preparazione precoce, BD ha potuto mantenere la qualità e l'offerta sul mercato che ci si aspetta dalla nostra azienda.

Ecco una breve sintesi del nuovo MDR (UE).



Domande frequenti

Che cos'è l'MDR (UE)?

Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) (UE) sostituisce a tutti gli effetti l'attuale Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (MDD), al fine di garantire elevati standard di sicurezza e qualità per i dispositivi medici fabbricati o forniti in Europa.

Qual è la principale differenza tra i due?

Il nuovo regolamento sostituisce l'attuale direttiva. La direttiva deve essere recepita all'interno dell'ordinamento nazionale di ciascuno Stato membro, pertanto consente interpretazioni leggermente diverse da parte dei singoli Stati membri. Poiché l'MDR (UE) è un regolamento, deve essere applicato in tutti i Paesi e non consente differenze nell'interpretazione da parte dei singoli Stati membri.

Quando è entrato in vigore il nuovo regolamento?

Maggio 2021

Quale impatto avrà il nuovo regolamento sui fabbricanti di dispositivi medici?

Tutti i fabbricanti di dispositivi medici dovranno provvedere alla ricertificazione del proprio portafoglio prodotti entro e non oltre maggio 2024 o comunque prima della data di scadenza dell'attuale certificato CE MDD. Questo è quanto esige il regolamento per poter utilizzare il marchio CE e continuare a vendere nell'UE.

Quali prodotti sono interessati?

Questa modifica riguarda tutti i dispositivi medici attuali, dotati del marchio CE ai sensi della MDD, nonché tutti i prodotti futuri che saranno immessi sul mercato europeo.

Quali sono per me i vantaggi derivanti da questo cambiamento?

Il nuovo regolamento contiene maggiori dettagli sui requisiti in termini di prodotto, indagini cliniche, sicurezza, qualità e sul relativo controllo in merito alle attività di sorveglianza post-commercializzazione volte a migliorare la sicurezza dei Dispositivi Medici per i pazienti.



Com'è possibile differenziare tra prodotti attuali e prodotti futuri?

Grazie a BD, il passaggio dall'attuale direttiva al regolamento MDR (UE) avrà luogo senza intralci; si noteranno, tuttavia, alcune modifiche all'etichettatura poiché saranno necessarie informazioni aggiuntive.

Che cosa si deve fare?

Il nuovo regolamento sui dispositivi medici avrà un impatto limitato su ospedali e pazienti. Tuttavia, il loro coinvolgimento critico sarà necessario nell'ambito delle indagini cliniche, delle tessere per portatori di impianto, dei fogli informativi per i pazienti, delle attività di sorveglianza post-commercializzazione e della tracciabilità dei prodotti.

E riguardo ai prodotti attuali?

Sebbene il nuovo regolamento sia entrato in vigore il 26 maggio 2021, i prodotti fabbricati ai sensi dell'attuale direttiva e quelli fabbricati ai sensi del nuovo regolamento possono coesistere sul mercato, nonché continuare a essere messi in servizio o a disposizione fino a maggio 2025. I prodotti certificati a norma della MDD non potranno più essere commercializzati dopo maggio 2025. I prodotti con data di scadenza e consegnati all'ospedale prima di maggio 2025 potranno essere utilizzati fino alla data di scadenza.

Si ha intenzione di eliminare gradualmente i prodotti?

L'MDR (UE) contiene emendamenti legislativi significativi che interessano l'intero settore dei dispositivi medici. Siamo consapevoli che l'attuazione di emendamenti legislativi unitamente agli effetti di vasta portata del regolamento MDR (UE) presenta il rischio di creare sfide logistiche. L'eliminazione graduale (phasing out) di prodotti è parte integrante del ciclo di vita di qualsiasi prodotto; in fase di eliminazione graduale, collaboreremo con i nostri clienti, come di consueto, per garantire che le esigenze dei pazienti continuino a essere soddisfatte.

In base al nuovo regolamento, i prodotti attualmente venduti con il marchio CE non saranno legali?


No, attualmente ci troviamo nel periodo di transizione tra l'attuale direttiva e il nuovo regolamento. Per il momento, sul mercato possono coesistere i dispositivi medici certificati a norma della MDD e quelli certificati a norma dell'MDR (UE). Dal 26 maggio 2021 solo i dispositivi medici di classe I certificati a norma dell'MDR (UE) possono essere immessi legalmente sul mercato. Tuttavia, i dispositivi medici di classe I certificati a norma della MDD potranno ancora essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025. I dispositivi medici di classe I, classificati in una classe superiore alla classe I a norma dell'MDR (UE), nonché i dispositivi medici di classe superiore possono continuare a essere immessi legalmente sul mercato, fino alla scadenza del certificato CE MDD esistente o fino al 26 maggio 2024, a seconda di quale evento si verifica per primo. Possono anche essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025. Questi requisiti di transizione sono chiaramente definiti dall'MDR (UE), in particolare dall'articolo 120.

Si dovrà provvedere al richiamo dei prodotti in seguito all'MDR (UE)?

Il nuovo regolamento non prevede che i dispositivi immessi sul mercato a norma della MDD debbano essere ritirati dal mercato. Continueremo a rispettare i nostri obblighi normativi in materia di sorveglianza post-commercializzazione dei prodotti.

L'MDR (UE) verrà applicato nel Regno Unito dopo la Brexit?

Siamo ovviamente consapevoli che il Regno Unito ha lasciato l'Unione Europea il 31 gennaio 2020. Fino al 31 dicembre 2020, data in cui è giunto a termine il periodo di transazione per la Brexit, il Regno Unito ha continuato a riconoscere i requisiti dell'UE. Dalla suddetta data in poi, il Regno Unito ha adottato un regime di regolamentazione indipendente e ha implementato la legge Medicines & Medical Devices Act 2021. Il Regno Unito consentirà l'immissione sul mercato di dispositivi medici marcati CE fino al 1° luglio 2023. Dopo tale data, i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti che si prevede saranno pubblicati nel corso del 2022. BD sta monitorando questa situazione in continua evoluzione.



Quali sono i principali cambiamenti?

MDR (UE) in sintesi

Evidenze cliniche più approfondite

Saranno necessarie ulteriori evidenze cliniche e documentazione tecnica a supporto delle dichiarazioni sulla sicurezza e sulla qualità.

Implementazione del codice UDI (identificativo univoco del dispositivo)

Il codice UDI è costituito da una serie di caratteri numerici o alfanumerici che ha come fine il riconoscimento inequivocabile dei singoli dispositivi sul mercato. L'etichetta di identificazione univoca faciliterà la tracciabilità di ciascun dispositivo e migliorerà la sicurezza nei confronti del paziente. Come altre giurisdizioni, ad es. quella degli Stati Uniti, l'Unione Europea esige che sulle etichette dei dispositivi vi siano identificatori univoci, che facilitano la tracciabilità e l'individuazione dei dispositivi durante la fabbricazione, la distribuzione e l'uso.

Maggiore sorveglianza post-commercializzazione

A tal fine, i fabbricanti di dispositivi devono mettere in atto, tra l'altro, piani di follow-up della sorveglianza post-commercializzazione, mediante l'aggiornamento delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per tutto il ciclo di vita di un dispositivo e la riconferma che i benefici previsti giustificano i rischi.

Maggiore supervisione

Sia gli organismi notificati che i fabbricanti di dispositivi medici saranno soggetti a una maggiore supervisione da parte delle autorità competenti europee.

Nessun «grandfathering» (principio della salvaguardia dei diritti acquisiti)

Ogni dispositivo medico dovrà essere ricertificato per soddisfare i requisiti dell'MDR (UE).



MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Etichettatura e simboli dell'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO).

Il Regolamento sui Dispositivi Medici comprende nuovi requisiti che esigono l'indicazione di vari tipi di informazioni su tutte le etichette dei dispositivi medici, nonché sui top web, sulla confezione in cartone, sull'astuccio in cartone e sulle etichette per astuccio. Di seguito sono riportati esempi di nuovi simboli:



Indica che l'articolo è un dispositivo medico

All'occorrenza, sarà aggiunta anche la dicitura "destinato esclusivamente a indagini cliniche".



Contiene sostanze pericolose

Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze alteranti il sistema endocrino.



Contiene derivati del sangue o del plasma umani



Contiene una sostanza medicinale



Singolo paziente – uso multiplo



OR



Vettore identificativo univoco del dispositivo (UDI)

Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo specifico sul mercato.



Sistema con barriera sterile

Indicazione che consente di riconoscere il confezionamento sterile.



Data di fabbricazione

Obbligo di aggiungere il mese e l'anno di fabbricazione indipendentemente dal fatto che il prodotto abbia una data di scadenza.



Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)

O le istruzioni per l'uso elettroniche.



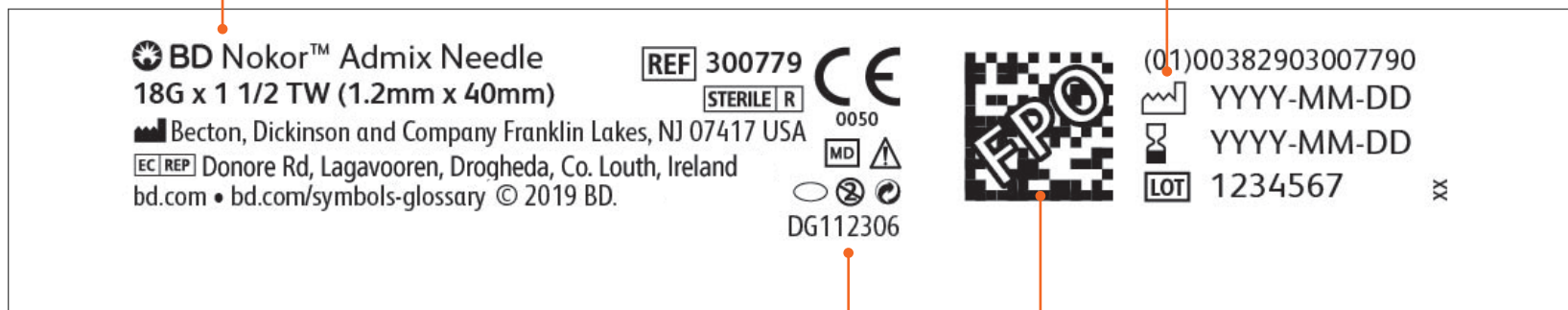
MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di top web rivisto

Esempio di top web rivisto, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne

Aggiornamento del logo BD
e del relativo font

Aggiunta della data di fabbricazione
(stampa variabile) e del relativo simbolo



Aggiunta dei simboli dispositivo
medico e barriera sterile

Vettore UDI

MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di confezione in cartone rivista

Esempio di confezione in cartone rivista, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne

Aggiunta della frase di avvertenza, della frase combinata relativa alla sicurezza e della frase relativa alla notifica di incidenti gravi

Aggiunta dei simboli dispositivo medico, barriera sterile e avvertenza

Aggiunta dell'anno del copyright, riga marchio commerciale, sito Web e glossario dei simboli

Aggiornamento dell'indirizzo del rappresentante nella Comunità europea

BD

In the event of a serious incident notify BD and the regional competent authority • En el caso de un incidente grave, notifique a BD y a la autoridad regional competente • En caso de incidente grave, notifique a BD en la autoridad competente regional • En cas d'incident grave, informez BD et l'autorité régionale compétente • Im Falle eines schweren Vorfalls benachrichtigen Sie BD und die zuständige regionale Behörde • In caso di incidente grave, informare BD e l'autorità regionale competente • In geval van een ernstig incident meldt u BD en de regionale bevoegde instantie op de hoogte te stellen • Vid en allvarig händelse meddelar du BD och den regionala behöriga myndigheten • I tilfælde af alvorlig hændelse underretter du BD og den regionale kompetente myndighed • Valvatus tapaturman sattuusuo ilmoita BD:lle ja alueellisesti toimivaltaiselle viranomaiselle

Not For Hypodermic Injection • No Usar Para Inyección Hipodérmica • Não Utilizar Em Injeções Hipodérmicas • Ne Pas Utiliser Pour Injection Hypodermique • Nicht Für Injektionen • Non Usare Per Iniezioni Ipodermiche • Niet Geschikt Voor Hypodermische Injectie • Användes Ej För Injektion • Ej Till Injektion Under Hård • Et Ihon Lääpisitten Toimenpiteisiin

CAUTION: Re-use may lead to infection or other illness/injury • La reutilización puede conducir a una infección u otra enfermedad / lesión • A reutilização pode levar a infecção ou outra doença / lesão • La réutilisation peut entraîner une infection ou une autre maladie / blessure • Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen / Verletzungen führen • Il riutilizzo può causare infezioni o altre malattie / lesioni • Hergebruik kan leiden tot infectie of andere ziekte / letsel • Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom / skada • Genbrug kan føre til infektion eller anden sygdom / skade • Udelæmlingskyltät voi johtaa infektsioon tai muihin sairauksiin / vaurioihin

STERILE R

BD, the BD Logo and Nokor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.

BD Nokor™ Admix Needle
Admix Needle
Aguja Nokor Admix
Aguilha Nokor Admix
Aiguille Perce-bouchon Nokor Admix
Nokor Admix Kanüle

Ago Miscelatore No-kor
Nokor Admix Naalid
Blandningskanyl Nokor
Admix Kanyle Nokor
Lääkkeenottoausula Nokor

REF 300779
100
18G x 1 1/2 TW (1.2mm x 40mm)

BD Nokor™ Admix Needle
Barcode: (71)123456(10)1234567(30)100
Barcode: (01)30382903007791
18G x 1 1/2 TW (1.2mm x 40mm)

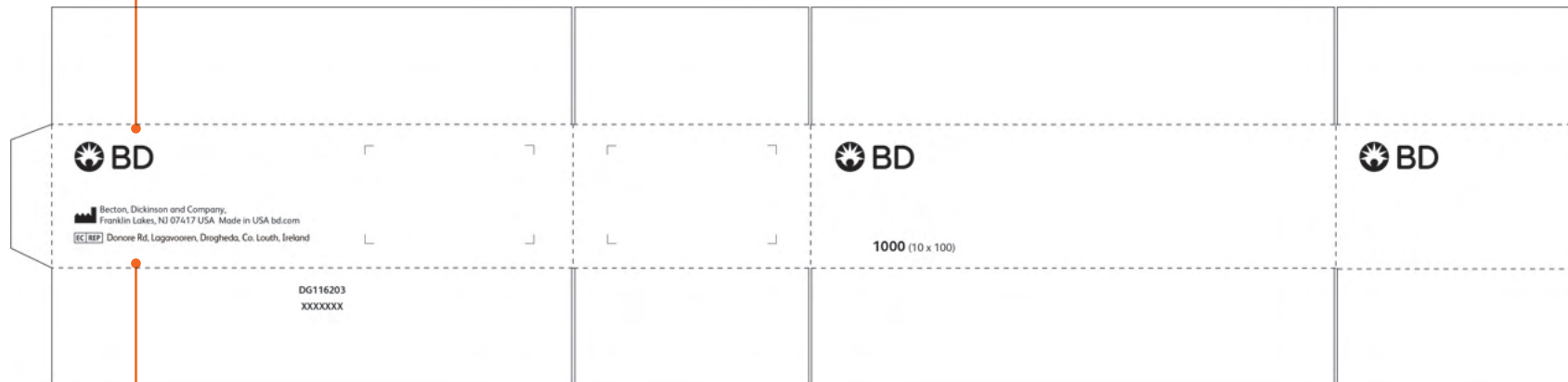


MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di astuccio in cartone rivisto

Esempio di astuccio in cartone rivisto, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne

Aggiornamento del logo BD
e del relativo font



Aggiornamento dell'indirizzo del rappresentante
nella Comunità europea e aggiunta del simbolo

MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di etichetta per astucci in cartone rivista

Esempio di etichetta per astucci in cartone rivista, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne

The diagram shows a label for a BD Nokor Admix Needle. The label includes the following information:

- Product Name:** BD Nokor™ Admix Needle
- Dimensions:** 18G x 1 1/2 TW (1.2mm x 40mm)
- Multi-language text:** Agujanokor Admix • Agulhanokor Admix • Aiguille Perce-bouchon Nokor Admix • nokor Admix Kanüle • Ago Miscelatore No-kor • Nokor Admix Naald • Blandningskanyl nokor • Admix Kanyle Nokor • Lääkkeenottoneulanokor
- Warnings:** Not for Hypodermic Injection • No Usar Parainyección Hipodérmica • Não Utilizar Em Injecções Hipodérmicas • Ne Pas Utiliser Pour L'injection Hypodermique • Nichtfür Injektionen • Non Usare Per Iniezioni Ipodermiche • Nietgeschiktvoor Hypodermische Injectie • Användes Ej För Injektion • Ej Tillinjektion Under Hud • Ei Ihon Lämpäisevin Toimenpiteisiin
- Quantity:** 1000(10 x 100)
- Barcode 1:** (17)123456(10)1234567(30)1000
- Barcode 2:** (01)5082903007790
- Reference:** REF 300779
- Regulatory Symbols:** STERILE R, CE 0050, MD, and a warning symbol.
- Copyright:** © 2019 BD. All rights reserved.
- Website:** bd.com/symbols-glossary
- Internal Code:** DG112902
- Lot Number:** LOT 1234567
- Expiration Date:** YYYY-MM-DD

Callouts from the image:

- Aggiunta di informazioni sulla quantità (points to the quantity '1000(10 x 100)')
- Aggiunta dei simboli dispositivo medico e avvertenza (points to the STERILE R, CE, MD, and warning symbols)
- Aggiunta dell'anno del copyright, riga marchio commerciale, sito Web e glossario dei simboli (points to the copyright notice and website/glossary information)
- Formato della data di scadenza aggiornato al formato AAAA-MM-GG (points to the expiration date field 'YYYY-MM-DD')

Dove è possibile informarsi ulteriormente sull'MDR (UE)?

Per ulteriori informazioni, visitare il sito **bd.com**.

Per informazioni più generali sul regolamento MDR (UE), visitare il sito:

https://ec.europa.eu/health/publications/factsheet-healthcare-professionals-and-healthcare-institutions_en

BD Italia S.p.a., Via Cialdini, 16 - 20161 Milano - Italia

bd.com



BD, il logo BD e BD Nokor sono marchi registrati di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. © 2022 BD. Tutti i diritti riservati. BD-73764 (09/22)