



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

Sintesi delle modifiche — Aggiornato in seguito all'emendamento
al Regolamento MDR (UE) del 2023





È in atto un **cambiamento** nel settore al fine di garantire livelli più elevati di sicurezza e qualità nel mercato europeo dei dispositivi medici.

Nel 2017 è stato approvato il **Regolamento Europeo (UE) sui Dispositivi Medici (MDR)** destinato a sostituire la Direttiva sui Dispositivi Medici (MDD) esistente. Il Regolamento (UE) 2023/607 ha aggiornato il periodo di transizione fino alla fine di dicembre 2027 per i dispositivi di classe III e IIb impiantabili, ad eccezione di suture, punti metallici, otturazioni dentali, apparecchi dentali, corone dentali, viti, cunei, piastre, fili, perni, clip e connettori. Per altri dispositivi impiantabili di classe di rischio IIb non contemplati sopra e per i dispositivi di classe IIa, Is, Im, Ir e I, il periodo di transizione è stato aggiornato fino alla fine di dicembre 2028.

L'applicazione del periodo di transizione prolungato è soggetta a diverse condizioni cumulative.

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

Grazie a un approccio proattivo e a una preparazione precoce, BD è stata in grado di mantenere la qualità e l'offerta sul mercato che ci si aspetta dalla nostra azienda.

Questa è una breve sintesi dell'MDR aggiornato in seguito all'emendamento al Regolamento (UE) 2023/607.





Domande più frequenti

Che cos'è l'MDR (UE)?

Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) (UE) sostituisce a tutti gli effetti la 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 regolamento sostituisce le direttive. Le direttive sono recepite all'interno dell'ordinamento nazionale di ciascuno Stato membro, pertanto consentono 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 regolamento?

Maggio 2021

Quale impatto avrà il regolamento sui fabbricanti di dispositivi medici?

Tutti i fabbricanti di dispositivi medici dovranno certificare nuovamente il proprio portafoglio di prodotti per mantenere il marchio CE e continuare la vendita nell'UE.

Quali prodotti sono interessati?

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

Quali sono i vantaggi derivanti da questo cambiamento?

Il regolamento contiene maggiori dettagli sui requisiti in termini di prodotto, aspetti clinici, 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.

Come si noterà la differenza tra i prodotti MDD e MDR (UE)?

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

Che cosa si deve fare?

Il 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 foglietti illustrativi per i pazienti, delle attività di sorveglianza post-commercializzazione e della tracciabilità dei prodotti.

E riguardo ai prodotti attuali?

Sebbene il regolamento sia in vigore dal 26 maggio 2021, i prodotti fabbricati ai sensi della Direttiva MDD e quelli fabbricati ai sensi del Regolamento MDR (UE) possono coesistere sul mercato fino alla fine di dicembre 2027 o alla fine di dicembre 2028, secondo le classi di dispositivi. I dispositivi immessi sul mercato prima della fine della transizione possono continuare a essere resi disponibili sul mercato senza alcun limite di tempo.

Si prevede l'eliminazione graduale dei prodotti?

L'MDR (UE) contiene emendamenti legislativi significativi che interessano l'intero settore dei dispositivi medici. Siamo consapevoli che l'implementazione di cambiamenti normativi di ampia portata come l'MDR (UE) può comportare il rischio di creare problemi logistici. L'eliminazione graduale 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 regolamento, i prodotti attualmente venduti con il marchio CE non saranno più legali?

No, ci troviamo nel periodo di transizione tra la direttiva e il regolamento. Ciò significa che 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. I dispositivi medici di classe I riclassificati secondo l'MDR (UE) e i dispositivi medici di classe superiore possono continuare a essere immessi legalmente sul mercato fino alla fine di dicembre 2027 o dicembre 2028, a seconda delle classi di dispositivi. Questi requisiti di transizione sono chiaramente definiti dall'MDR (UE), in particolare dall'articolo 120 e nel Regolamento (UE) 2023/607.

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

Il 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?

A seguito dell'uscita del Regno Unito (UK), composto da Inghilterra, Irlanda del Nord, Scozia e Galles, dall'Unione Europea (UE), definita "Brexit", i requisiti normativi per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB) (che comprende Inghilterra, Scozia e Galles) stanno cambiando.

Nell'aprile 2023, il governo britannico ha emanato una normativa [The Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023 (SI 2023 No 627)], entrata in vigore il 30 giugno 2023, che emenda i Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618) (UK MDR) allo scopo di estendere il riconoscimento dei dispositivi medici con marchio CE sul mercato della Gran Bretagna (GB).

Il Regno Unito riconoscerà i certificati MDD o MDR dell'UE fino al 31 dicembre 2027 per i dispositivi impiantabili di classe III e IIb, fino al 30 giugno 2028 per quelli di classe IIb (altri), IIa, Is e Im, e i certificati dell'MDR (UE) fino al 30 giugno 2030.

Dopo il periodo di transizione previsto dal SI 2023/627, i dispositivi medici immessi sul mercato della Gran Bretagna dovranno soddisfare i requisiti delle UK Medical Devices Regulations e recare il marchio UKCA.





Quali sono le modifiche principali?

MDR (UE) in sintesi

Evidenze più approfondite

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

Implementazione del codice Identificativo Univoco del dispositivo (UDI)

Il codice UDI è costituito da una serie di caratteri numerici o alfanumerici e ha come fine il riconoscimento inequivocabile dei singoli dispositivi sul mercato. L'etichetta con identificatore univoco faciliterà la tracciabilità di ciascun dispositivo e migliorerà la sicurezza 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 certificato nuovamente per soddisfare i requisiti dell'MDR (UE).

MDR (UE) in sintesi (continua)

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

Il Regolamento sui Dispositivi Medici comprende requisiti che esigono l'indicazione di vari tipi di informazioni su tutte le etichette dei dispositivi medici, nonché sui confezionamenti primari, sui confezionamenti secondari, sui cartoni per spedizioni e sulle etichette per cartone da spedizioni. Di seguito sono riportati esempi dei simboli:



Indicatore di dispositivo medico

Indica che l'articolo è un dispositivo medico. All'occorrenza, sarà aggiunta 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 umano

Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora derivati del sangue o del plasma umano.



Contiene una sostanza medicinale

Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora una sostanza medicinale.



Singolo paziente – Uso multiplo

Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte su un singolo paziente.



Vettore Identificativo Univoco del Dispositivo (UDI)

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



Sistema a barriera sterile

Indica un sistema a barriera sterile singola, che consente di riconoscere la confezione sterile come tale.



Data di fabbricazione

Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. 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)

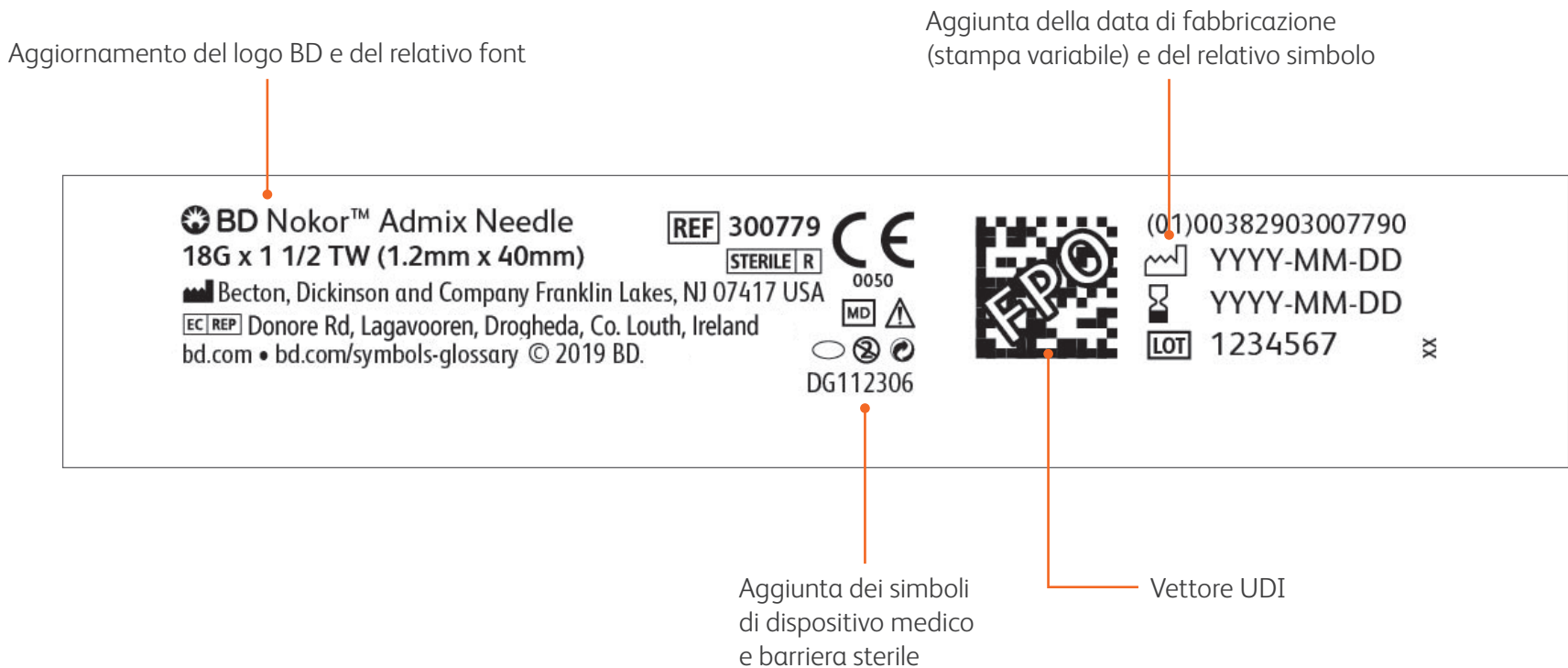
Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. Disponibili in formato elettronico, se applicabile.



MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di revisione etichetta per confezionamento primario

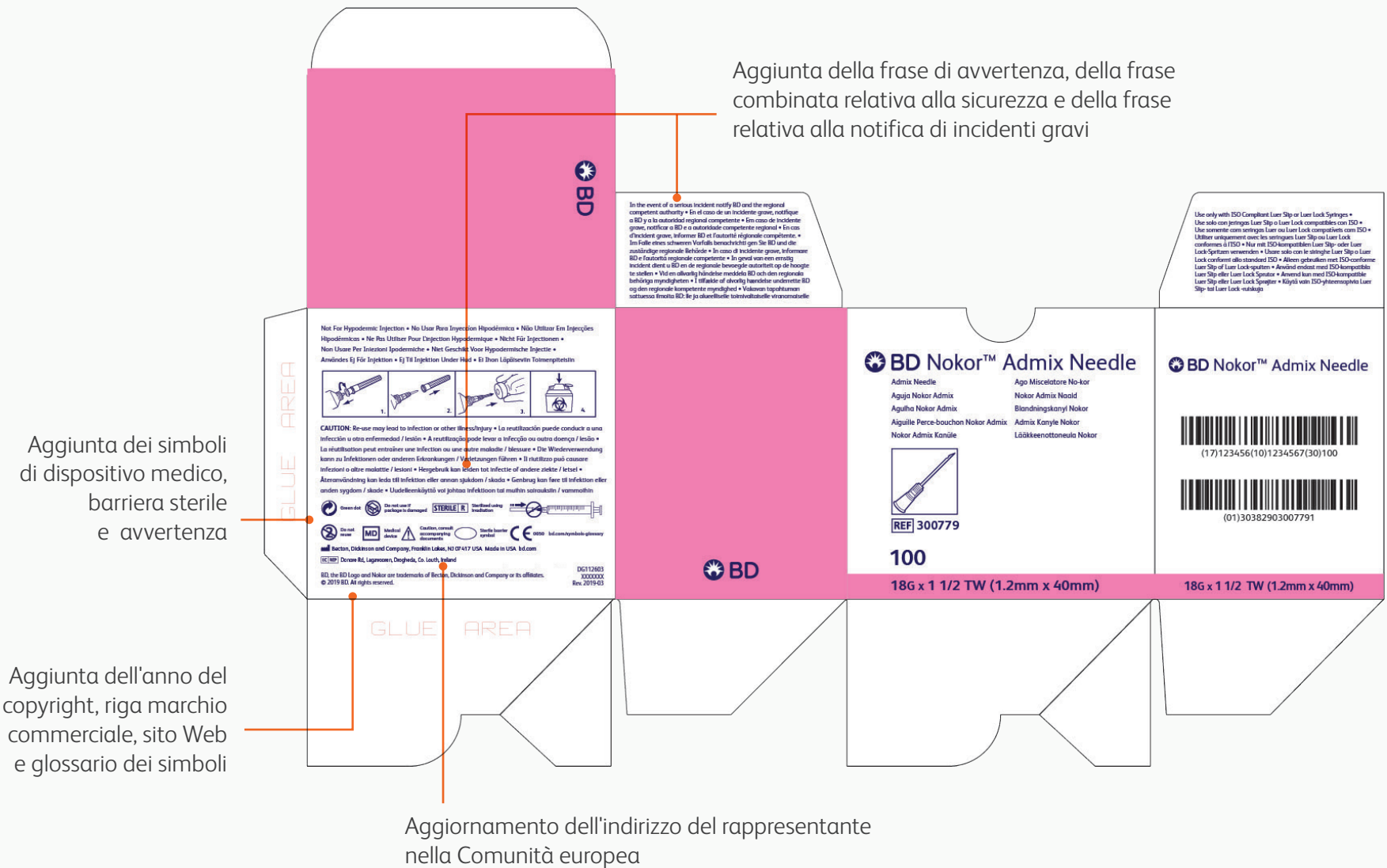
Esempio di revisione etichetta per confezionamento primario, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne.



MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di revisione di confezionamento secondario in cartone

Esempio di revisione di confezionamento secondario in cartone, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne.

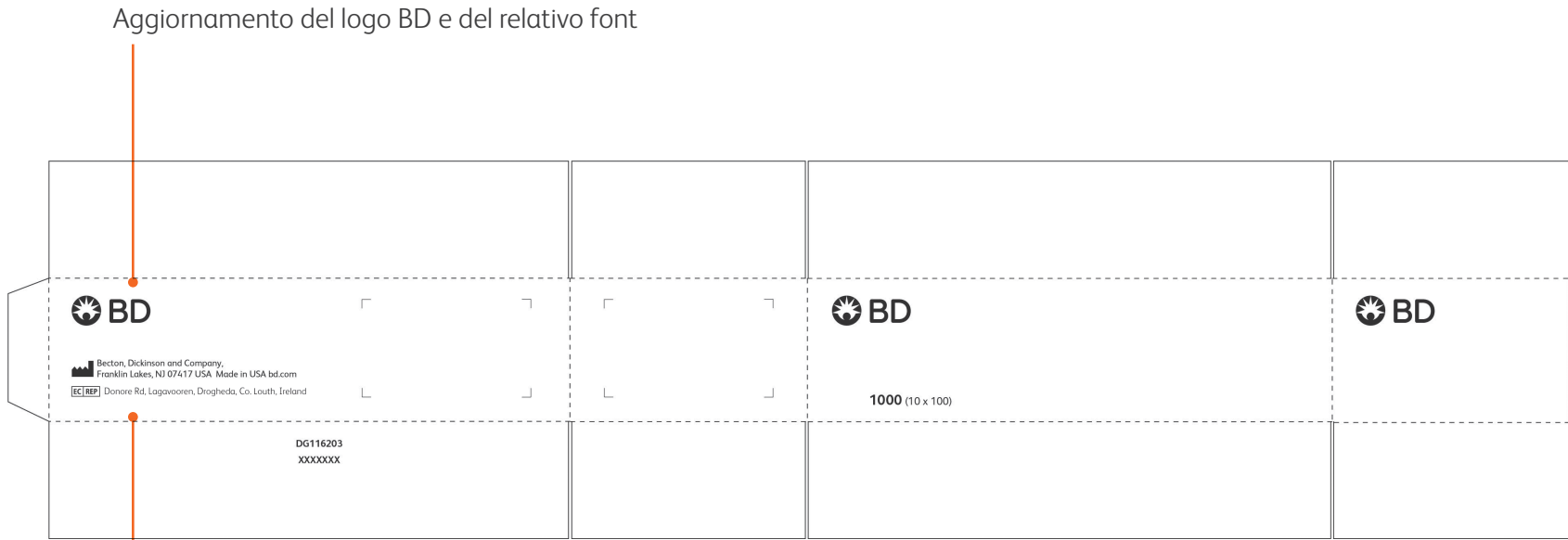




MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di revisione di cartone per spedizioni

Esempio di revisione di cartone per spedizioni, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne.

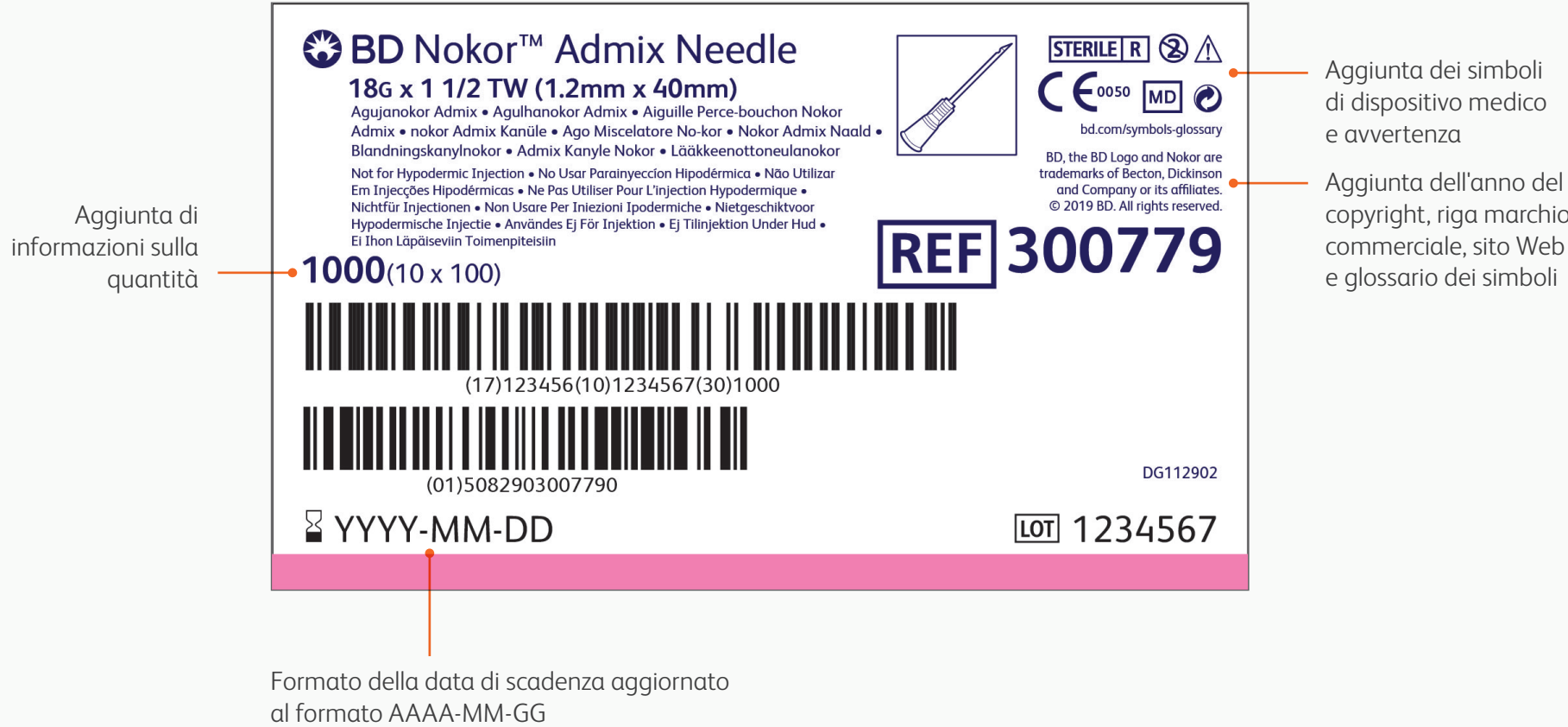


Aggiornamento dell'indirizzo del rappresentante nella Comunità Europea e aggiunta del simbolo

MDR (UE) in sintesi (continua)

✓ Esempio di revisione di etichetta per cartone da spedizioni

Esempio di revisione di etichetta per cartone da spedizioni, riportante sia le revisioni a norma dell'MDR (UE), sia le revisioni interne.



Aggiunta dei simboli di dispositivo medico e avvertenza

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

Formato della data di scadenza aggiornato al formato AAAA-MM-GG

Dove è possibile ottenere maggiori informazioni sull'MDR (UE)?

Per ulteriori informazioni visitare il sito [**https://www.bd.com/en-eu/company/mdr-ivdr-update**](https://www.bd.com/en-eu/company/mdr-ivdr-update)

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

[**https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf**](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf)

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

[**bd.com/it-it**](https://www.bd.com/it-it)



BD, il logo BD e BD Nokor sono marchi registrati di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. © 2024 BD. Tutti i diritti riservati. BD-114790 (03/24)