

MDR

Regolamento sui dispositivi medici (UE 2017/745)



Cos'è l'MDR?

A partire dal 26 maggio 2021, il nuovo regolamento UE sui dispositivi medici (MDR) regola l'omologazione per i dispositivi medici

Pagina 4



Who is who? Panoramica - Obblighi del distributore

Con l'MDR sono previsti ulteriori obblighi e responsabilità per distributori e produttori

Pagina 5



Unique Device Identification

L'identificazione univoca del dispositivo consente di migliorare l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici

Pagina 6



Come riconosco un dispositivo medico?

I dispositivi medici sono classificati in quattro classi

Pagina 7



FAQ

Dubbi? Qui è possibile trovare le risposte. Abbiamo elencato alcune delle domande più frequenti

Pagina 10

MDR

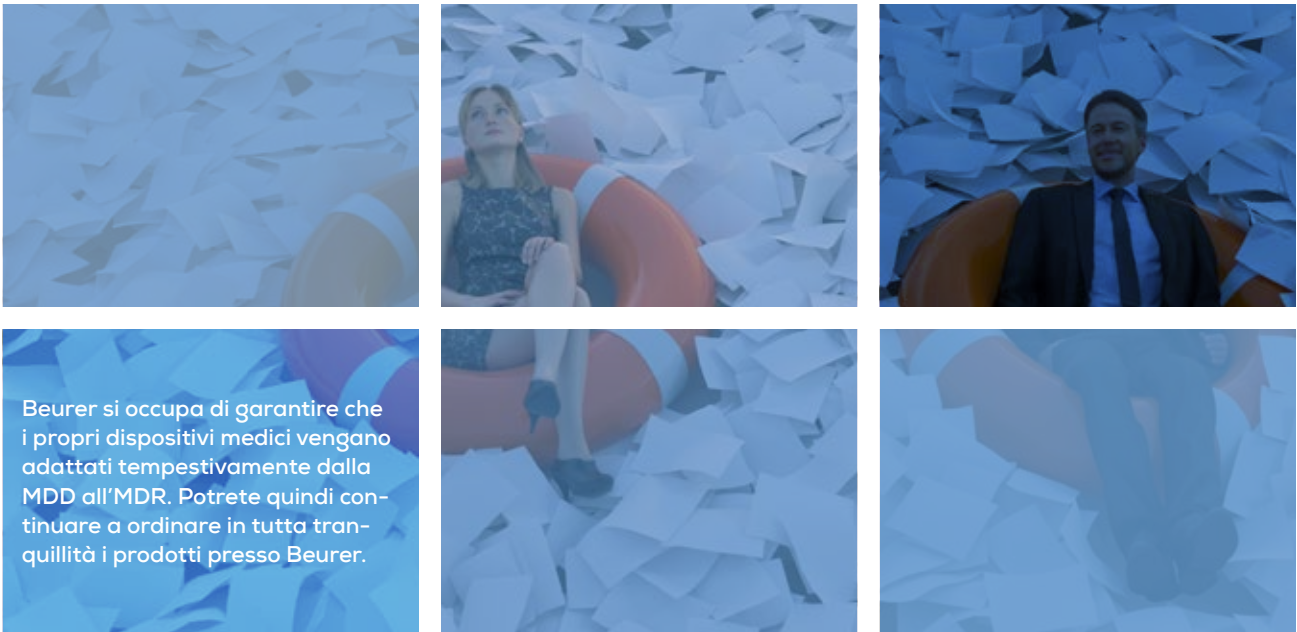
Regolamento sui dispositivi medici

(UE 2017/745)

Corrisponde alla configurazione attuale, versione: 18 maggio 2020

Beurer GmbH

Questi contenuti sono stati redatti da Beurer GmbH. Non garantiamo l'esattezza, la completezza e l'aggiornamento di tali informazioni. Escludiamo qualsiasi responsabilità per danni di qualsiasi tipo causati dall'utilizzo dei dati forniti, a meno che non ci sia stato dimostrato un comportamento intenzionale o grave negligenza.



Indice

	- Cos'è l'MDR?	04
	- Who is who?	05
	- Panoramica - Obblighi del distributore	06
	- Unique Device Identification	07
	- Come riconosco un dispositivo medico?	08
	- Quali prodotti di Beurer/Sanitas sono dispositivi medici?	09
	- FAQ	10
	- Download e indirizzi di notifica	11

Cos'è l'MDR?



A partire dal 26 maggio 2021, il nuovo regolamento UE sui dispositivi medici (MDR - Medical Device Regulation (UE 2017/745)) sarà obbligatorio e sostituirà la direttiva sui dispositivi medici esistente (Medical Device Directive (93/42/CEE)).

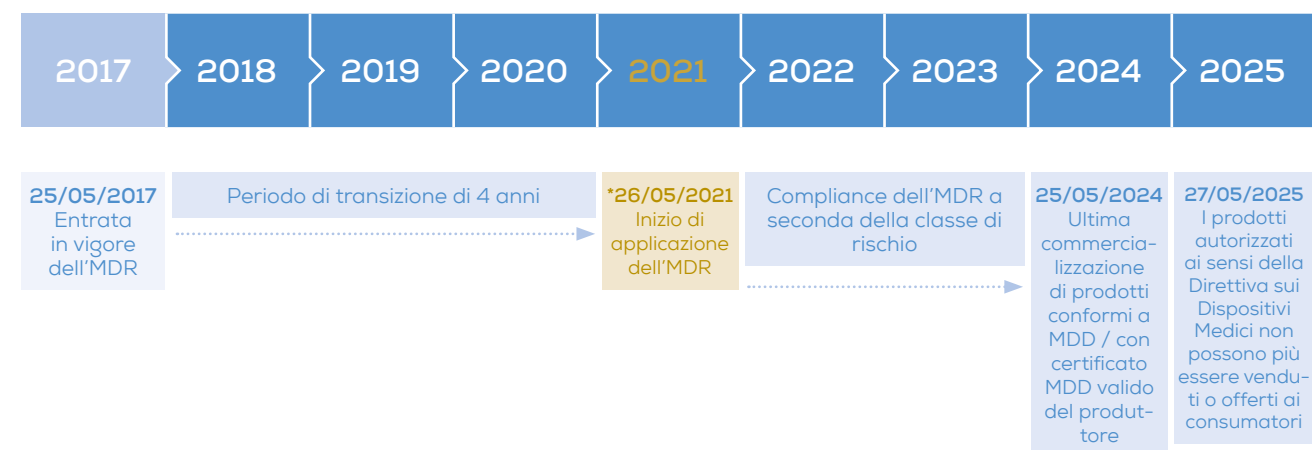
Il nuovo MDR disciplina le autorizzazioni per i dispositivi medici (come ad es. dispositivi di monitoraggio della pressione sanguigna, termometri per febbre, ecc. e allinea la legislazione UE con lo sviluppo tecnico e le trasformazioni della scienza medica in materia di normative.

Ne derivano diversi obblighi e regole per tutti i partecipanti alla catena del valore, che devono essere presi in considerazione e implementati sotto la propria responsabilità.

Desideriamo pertanto informarvi su cosa questo significhi per voi per quanto riguarda la vostra collaborazione con Beurer e in qualità di distributore dei nostri prodotti.

Beurer si occupa di garantire che i propri dispositivi medici vengano adattati tempestivamente dalla MDD all'MDR. Potrete quindi continuare a ordinare in tutta tranquillità i prodotti presso Beurer. Per evitare interruzioni commerciali e consentire una facile implementazione della direttiva nelle varie legislazioni, sono previste diverse disposizioni transitorie.

Termini per l'attuazione dell'MDR



INDICAZIONE: Fino al 26 maggio 2025, i prodotti già in commercio (ad esempio, a magazzino presso i distributori) potranno essere distribuiti.

I glucometri, le strisce di test e le soluzioni di controllo del glucosio rientrano nell'allegato II elenco B (IVDD = In Vitro Diagnostic Directive) o nell'allegato VIII classe B (IVDR = In Vitro Diagnostic Regulation). Il IVDR è entrato in vigore con il MDR il 25 maggio 2017 ed è valido dal 26 maggio 2022.



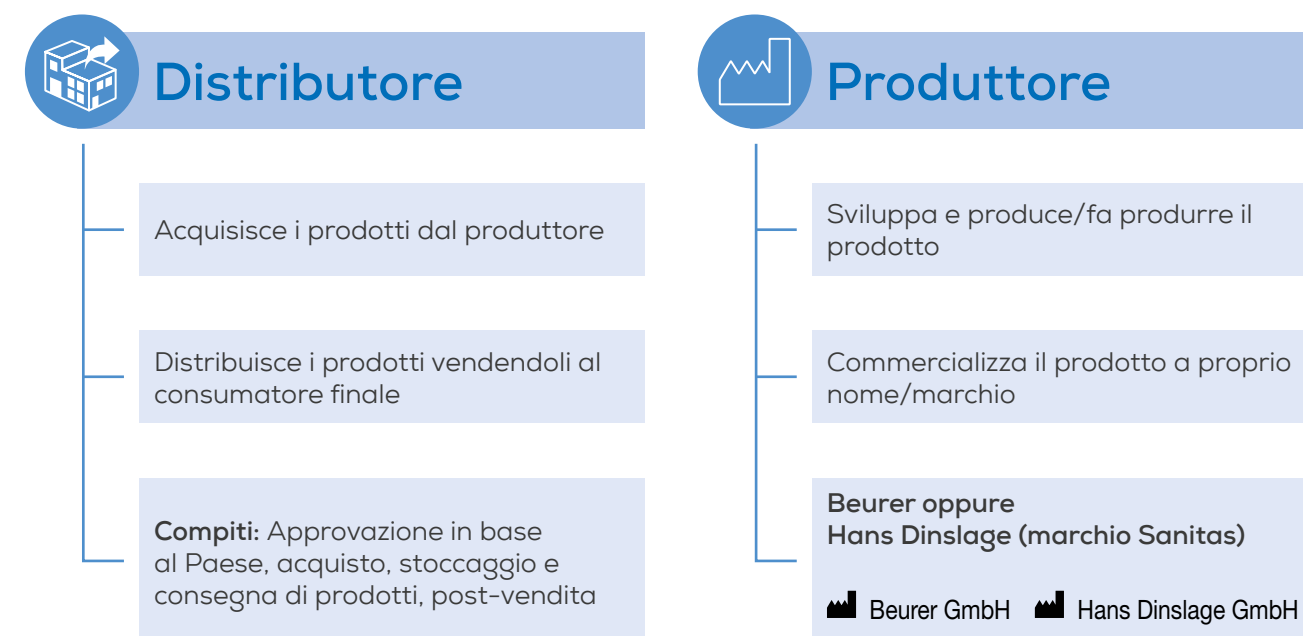
L'MDR fornisce una normativa unitaria in tutti i paesi dell'UE in materia di sicurezza, tracciabilità e trasparenza dei dispositivi medici.

Who is who?



Nel rapporto con Beurer, manterrete sempre il ruolo di distributore. Con l'MDR si aggiungono ora ulteriori obblighi e compiti dei quali vorremmo informarvi.

Se il distributore vende il prodotto ad un rivenditore, anche a questo dovrà fornire la dichiarazione CE. Questo rivenditore fa quindi parte della catena di fornitura e ha obblighi identici a quelli del distributore.





Panoramica – Obblighi del distributore

I distributori si assicurano a campione che i dispositivi medici distribuiti soddisfino i requisiti di cui all'art. 14 del Regolamento sui dispositivi medici.



Verifica del prodotto e dei documenti (ai sensi dell'art. 14 (2) dell'MDR)

- Il prodotto ha marchio CE
- È presente la dichiarazione di conformità CE. Se la dichiarazione di conformità non è presente, può essere scaricata gratuitamente dalla homepage Beurer.
- Le etichette e le istruzioni per l'uso sono disponibili nelle lingue degli Stati membri in cui il prodotto è commercializzato (o nelle lingue accettate in tali Stati membri).
- Il nome del produttore è indicato sul prodotto o su un documento allegato.
- **★ NOVITÀ!** Il prodotto potrebbe avere un UDI (durante certi periodi di transizione il prodotto non ha necessariamente un UDI, ma è comunque un dispositivo medico, vedere la spiegazione "Unique Device Identification – UDI").

- Esiste l'obbligo di informare le autorità e gli altri operatori economici (produttori e altri operatori della catena di fornitura) in caso di sospetto di contraffazione o di grave pericolo derivante dal prodotto.
- **★ NOVITÀ!** I distributori conservano un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami.
- I distributori collaborano con le autorità locali per fornire tutte le informazioni, i documenti e i campioni di prodotto a loro disposizione.
- I distributori comunicano immediatamente al produttore eventuali reclami o segnalazioni di sospetti incidenti in relazione a un prodotto fornito.

Gli indirizzi di notifica aggiornati per i prodotti Beurer e Sanitas sono reperibili a pagina 11 nella sezione "Download e indirizzi di notifica".



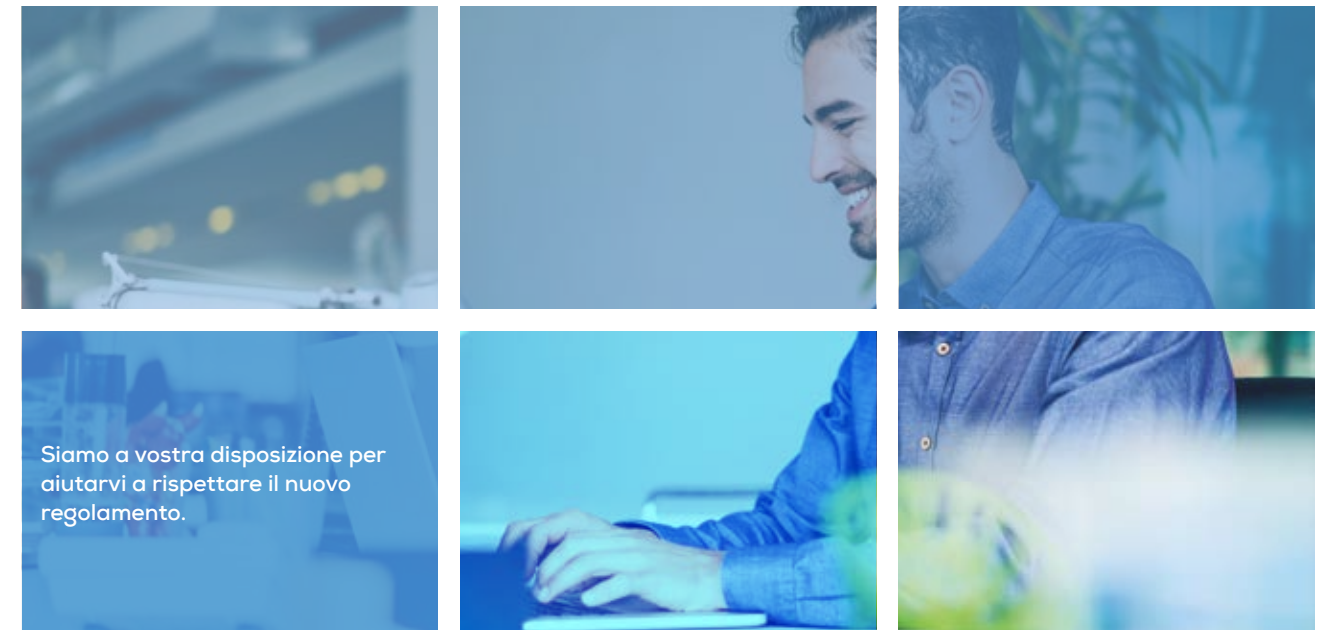
Documentazione della catena di fornitura

- Gli operatori economici (distributore e produttore) devono essere in grado di documentare/tracciare i percorsi effettuati dai loro prodotti per almeno 10 anni
 - da chi è stato acquistato e a chi è stato consegnato il prodotto?
 - con la consegna ai pazienti o a un cliente finale privato decade l'obbligo di documentazione del distributore (art. 10 (8)).
 - I dati dei clienti finali non devono essere né registrati né conservati (ad es. in caso di somministrazione del prodotto ai pazienti in farmacia).



Procedura di segnalazione e documentazione (ai sensi dell'art. 14 (2) – (6) dell'MDR)

- Nel caso in cui un prodotto non sia conforme al rispettivo regolamento, la distribuzione del prodotto è vietata.
- In caso di sospetta difformità di un prodotto dal presente regolamento, il distributore dovrà informare immediatamente il produttore (vedi Indirizzi di assistenza).



Siamo a vostra disposizione per aiutarvi a rispettare il nuovo regolamento.

Unique Device Identification



UDI sta per UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION, cioè identificazione univoca del dispositivo. Con l'MDR è stato introdotto il nuovo requisito secondo cui in futuro tutti i dispositivi medici dovranno avere questo codice.

Termini per l'applicazione dell'UDI ai prodotti secondo l'MDR:

- Classe III fino al 26 maggio 2021
- Classe IIa e IIb fino al 26 maggio 2023
- Classe I fino al 26 maggio 2025
- (Dispositivi medici riutilizzabili in cui il supporto UDI deve essere applicato direttamente al prodotto: al più tardi ogni 2 anni, cioè 26 maggio 2023, 2025 o 2027.)

Il sistema UDI contribuirà a migliorare l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici. Tutte le informazioni vengono fornite sia sotto forma di testo semplice (lettere e numeri) che in formato leggibile da dispositivo (codice a barre o codice a matrice).

Attraverso l'UDI in futuro sarà possibile fare riferimento a un dispositivo su base individuale. Ciò è rilevante per i distributori solo in caso di ritiro.



Fig. FT 90

Con l'MDR tutti i dispositivi medici devono essere dotati del codice UDI*

1. Codice UDI come codice a matrice e in testo in chiaro
2. Numero di serie

*L'immagine mostrata è solo un'immagine di riferimento e può variare.

Come riconosco un dispositivo medico?



1.0 Elenco dei dispositivi medici

Il dispositivo si trova nell'elenco dei dispositivi medici di Beurer (vedere pagina 9)?

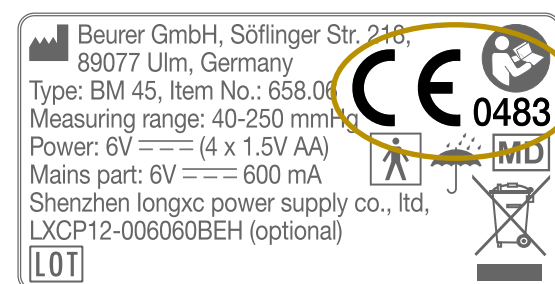
2.0 Etichetta

Un dispositivo medico è riconoscibile quando 2.1 e 2.2 sono applicabili.

2.1 Marchio CE

Dispositivo medico Cl. I: Marchio CE senza codice a 4 caratteri

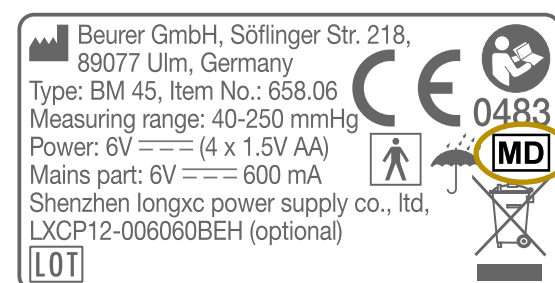
Dispositivi medici Cl. IIa/IIb: Marchio CE con codice a 4 caratteri



CE	Cl. I
CE 0483	Cl. IIa/IIb

2.2 Simbolo "MD"

Se l'etichetta riporta il simbolo "MD", si tratta di un dispositivo medico conforme all'MDR.



NOVITÀ:
Marcatura dei
dispositivi medici
conformi all'MDR



**Etichetta di dispositivo medico
precedente (MDD):**
senza marcatura supplementare

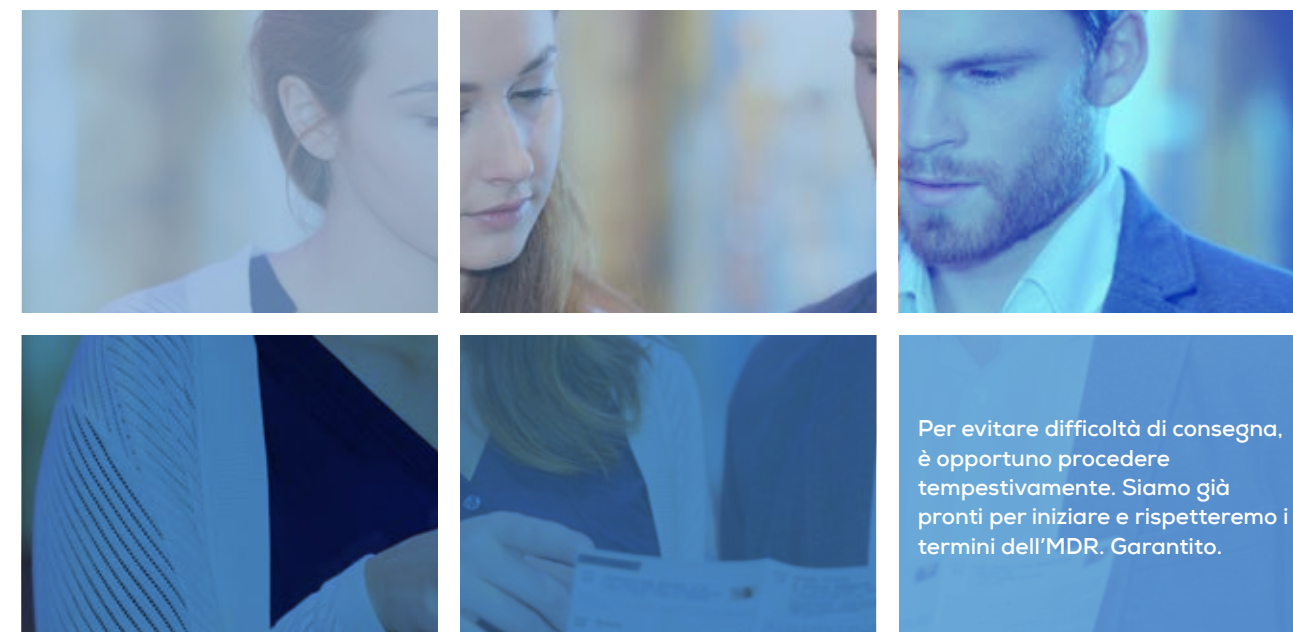
3.0 Istruzioni per l'uso

Se nelle istruzioni per l'uso si trova questa affermazione, si tratta di un dispositivo medico conforme:

- "L'apparecchio è conforme ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medici 93/42/CEE, alla legge sui dispositivi medici, nonché [...]"

oppure

"L'apparecchio è conforme al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e alle rispettive disposizioni nazionali [...]"



Per evitare difficoltà di consegna,
è opportuno procedere
tempestivamente. Siamo già
pronti per iniziare e rispetteremo i
termini dell'MDR. Garantito.

Quali prodotti di Beurer/ Sanitas sono dispositivi medici?



Classe I	Classe IIa	IVDD/IVDR
Tiralatte manuali	Misuratori di pressione	Misuratori di glicemia secondo allegato II elenco B (IVDD) o allegato VIII classe B (IVDR)
Pettinine	Tiralatte elettrici	Strisce per test di glicemia secondo allegato II elenco B (IVDD) o allegato VIII classe B (IVDR)
Penne pungidito	Apparecchi per ECG	Soluzioni di controllo secondo allegato II elenco B (IVDD) o allegato VIII classe B (IVDR)
Mascherine chirurgiche	FM 250 Vital Legs	
	Amplificatori acustici*	
	Lampade a infrarossi	
	Termometri a infrarossi	
	Inalatori	
	Dopopuntura	
	Termometri a contatto frontale	
	Lancette	
	Pulsossimetri	
	Lampade di luce naturale del giorno	
	Dispositivi TENS	
	Trainer per le vene	
	IPL (non ancora definito)	

INDICAZIONE: Beurer non presenta attualmente (versione: ottobre 2021) dispositivi medici di classe Is, Im, Ir e III.

*a seconda dei requisiti normativi specifici per Paese

FAQ



Quali prodotti Beurer sono interessati all'MDR e quali sono le scadenze importanti?

I dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi a seconda della durata di utilizzo, del grado di invasività o di riutilizzo:
I, IIa, IIb e III.

Le classi Is, Im, Ir, IIa, IIb, III richiedono una valutazione e una certificazione da parte di un organismo di notifica ("Notified Body"). Le certificazioni rilasciate secondo l'attuale MDD continueranno a essere valide fino al termine indicato.

Beurer ha rinnovato le certificazioni nel 2019, quindi i prodotti certificati sono omologati fino al 26 maggio 2024 secondo la MDD.

I prodotti di classe I non necessitano finora di un certificato; dovranno essere conformi all'MDR a partire dal 26 maggio 2021.

INDICAZIONE:

Fino al 26 maggio 2025, i prodotti già in commercio (ad esempio, a magazzino presso i distributori) potranno essere distribuiti.



A partire da maggio 2021 riceverò ancora tutti i prodotti acquistati fino a quel momento?

Per i produttori la certificazione necessaria dei dispositivi medici secondo l'MDR richiede un grande sforzo. Ciò significa che a causa di tale onere in termini di tempo ed economicità i prodotti noti potranno non essere più disponibili per i distributori.

Tuttavia, Beurer adatterà tutti i prodotti di classe I secondo le disposizioni dell'MDR entro maggio 2021.

Tutti i prodotti di livello superiore scelti saranno adattati secondo l'MDR entro il 26 maggio 2024.

Entro e non oltre il 26 maggio 2025 potranno quindi essere distribuiti dispositivi medici in conformità con l'MDD/certificato MDD in vigore che sono già stati immessi sul mercato (ad es. a magazzino presso i distributori).

Saremo lieti di aiutarvi in caso di ulteriori domande sul tema MDR. Contattare:
mdr-info@beurer.de



Cosa devo documentare esattamente come distributore nell'ambito dell'MDR?

Documentazione per almeno 10 anni (MDR Art. 10, Sezione 8) del percorso effettuato dai prodotti:

- Da chi ho acquistato il dispositivo medico?
- A chi è stato consegnato il dispositivo medico?

INDICAZIONE:

Con la consegna al paziente o a un consumatore privato, decade l'obbligo di documentazione sopra descritto

- In caso di vendita di un prodotto in farmacia, questo non deve registrare né memorizzare i dati del cliente finale.

L'MDR prescrive la documentazione anche in caso di consegna a strutture sanitarie (ad es. cliniche, ambulatori medici o case di cura), ma allo stato attuale questo non è ancora chiarito in via definitiva (art. 25, sezione 2c).



Dove posso trovare ulteriori informazioni sull'MDR?

Per ulteriori informazioni, visitate la seguente pagina Web dell'UE "Getting ready for the new regulations":



<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations>

La seguente sezione è specifica per distributori e importatori:

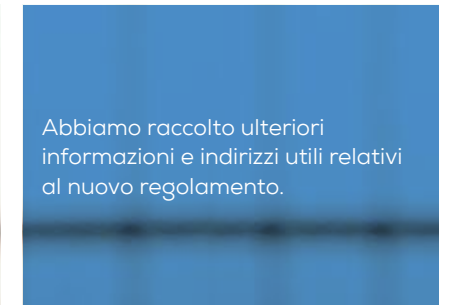
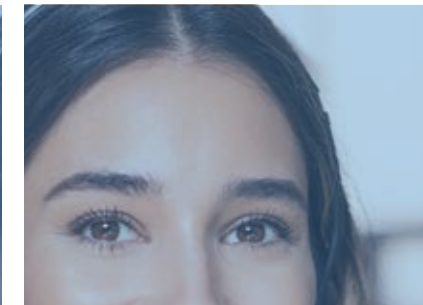


https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and_en

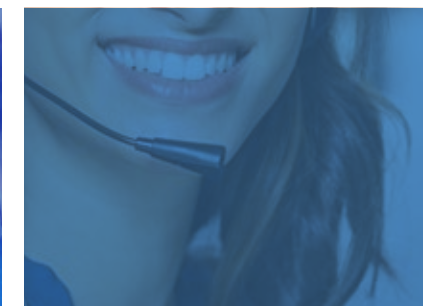


Database europeo dei dispositivi medici - EUDAMED

- Piattaforma centrale per tutte le informazioni su produttori, prodotti, certificati e analisi cliniche
- Diritti di accesso non ancora chiariti
- Pubblicazione e riempimento gradualmente
- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



Abbiamo raccolto ulteriori informazioni e indirizzi utili relativi al nuovo regolamento.



Download e indirizzi di notifica per Beurer e Sanitas



Dichiarazioni di conformità CE per prodotti Beurer e Sanitas:

<https://www.beurer.com/web/we-landingpages/de/cedclarationofconformity.php>

<http://sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedclarationofconformity.php>



Indirizzo di notifica attuale per i prodotti Beurer:

Per informazioni aggiornate sugli indirizzi di notifica nel Paese di riferimento per i prodotti Beurer, visitare:

www.beurer.com → Service → Indirizzi di assistenza internazionali.

<https://www.beurer.com/web/de/service/internationale-serviceadressen.php>

Indirizzo di notifica attuale per i prodotti Sanitas:

E-Mail: service@sanitas-online.de

A partire dal 26 maggio 2021, il nuovo regolamento UE sui dispositivi medici MDR (Medical Device Regulation) sarà obbligatorio. L'MDR disciplina le autorizzazioni per dispositivi medici e allinea la legislazione UE con lo sviluppo tecnico e le trasformazioni della scienza medica in materia di normative. Desideriamo pertanto informarvi su cosa questo significhi per voi per quanto riguarda la vostra collaborazione con Beurer e in qualità di distributore dei nostri prodotti.



1121 Salvo errori e modifiche.

Beurer GmbH. Casella postale 1427. 89004 Ulm. Söflinger Straße 218. 89077 Ulm. Germania
Tel. +49 731/39 89-0. +49 731/39 89-139. export@beurer.de www.beurer.com

Amministratori delegati: Marco Bühler, Sebastian Kebbe, Oliver Neuschl Ufficio del Registro delle Imprese: Ulm Numero di registro: HRB 722213