

# MDR

## Regolamento sui dispositivi medici (UE 2017/745)

### **Cos'è il MDR?**

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

**Pagina 4**

### **Who is who? Panoramica – Obblighi del distributore**

Con il 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**

Domande? 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, inclusa l'attuale proroga ai sensi del regolamento UE 2023/607

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 venga dimostrato un comportamento intenzionale o di grave negligenza.



### Indice

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| Cos'è il 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 contatto                          | 11 |

# Cos'è il MDR?

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

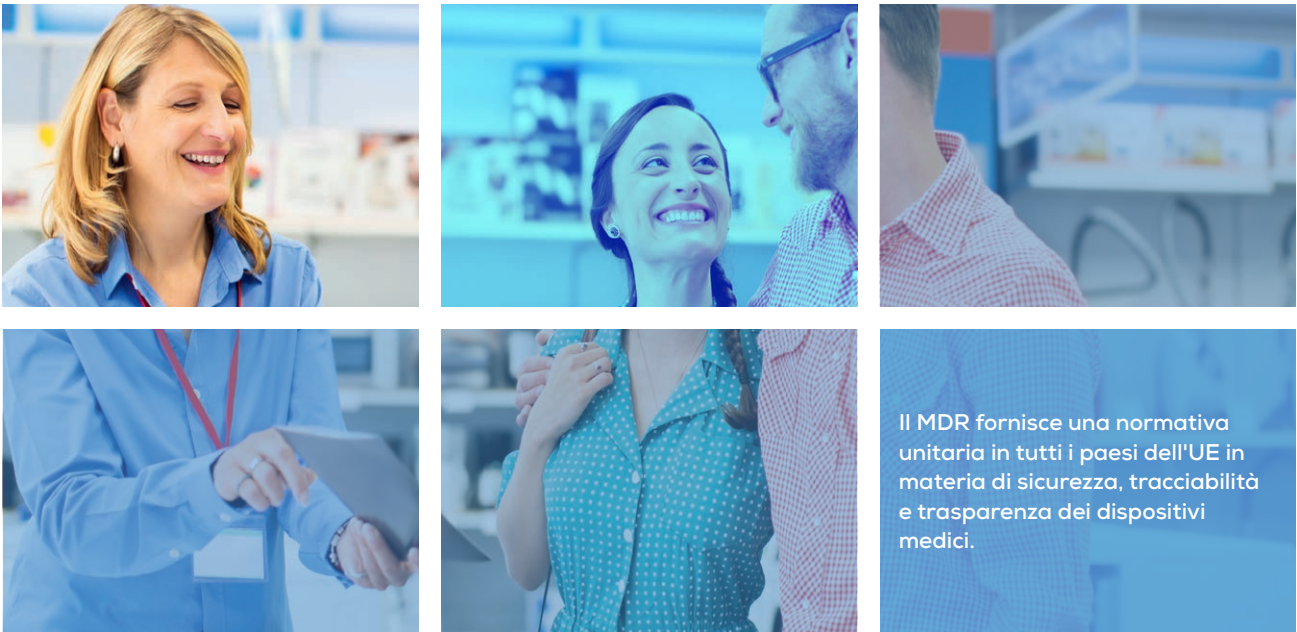
Il MDR disciplina l'omologazione dei dispositivi medici, come misuratori di pressione, termometri per febbre, ecc. e allinea la legislazione UE con lo sviluppo tecnico e le trasformazioni della scienza medica in materia di normative.

Ne derivano diversi obblighi e regole per tutti i partecipanti della 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.

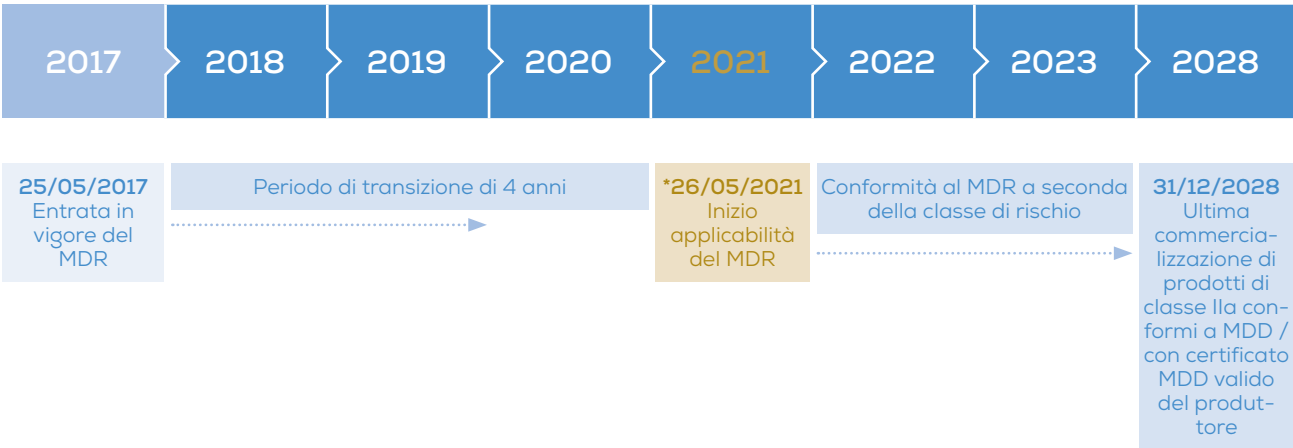
Beurer si occupa di garantire che i propri dispositivi medici vengano adattati tempestivamente dalla MDD al MDR. Potete quindi continuare a ordinare in tutta tranquillità i prodotti presso Beurer.

Per evitare interruzioni commerciali e agevolare la transizione dalla direttiva alle norme del regolamento, sono previste diverse disposizioni transitorie.



# Who is who?

## Termini per l'attuazione del MDR

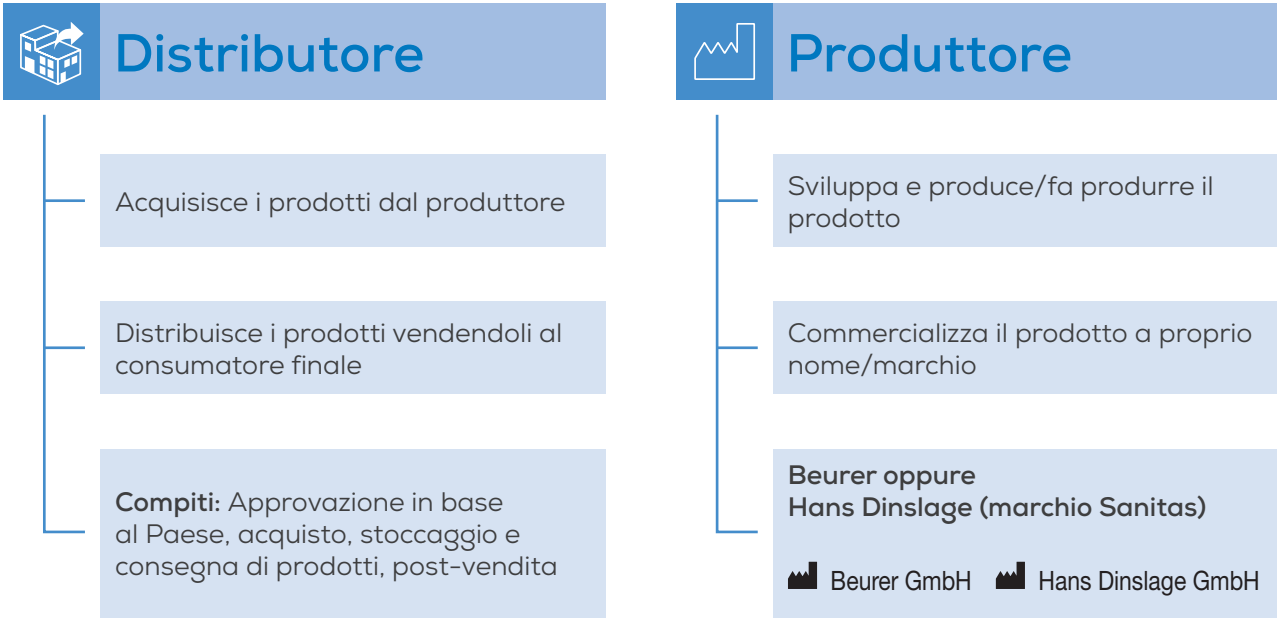


**AVVISO:** Tutti i prodotti messi in commercio prima del 31/12/2028 (ad es. presso i rivenditori in magazzino) possono continuare ad essere venduti senza ulteriori proroghe.

I glucometri, le strisce reattive e le soluzioni di controllo della glicemia rientrano nell'allegato II elenco B (IVDD = In Vitro Diagnostic Directive) o nell'allegato VIII classe C (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.

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

Se il distributore cede il prodotto a un rivenditore, dovrà fornire la dichiarazione CE anche a questo. 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) del 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").

## Garanzia delle condizioni di conservazione e di trasporto raccomandate dal produttore (ai sensi dell'art. 14 (3) del MDR)

- Come per i dispositivi medici conformi alla MDD, è necessario attenersi alle condizioni di conservazione e di trasporto riportate sulla confezione e nelle istruzioni per l'uso.

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

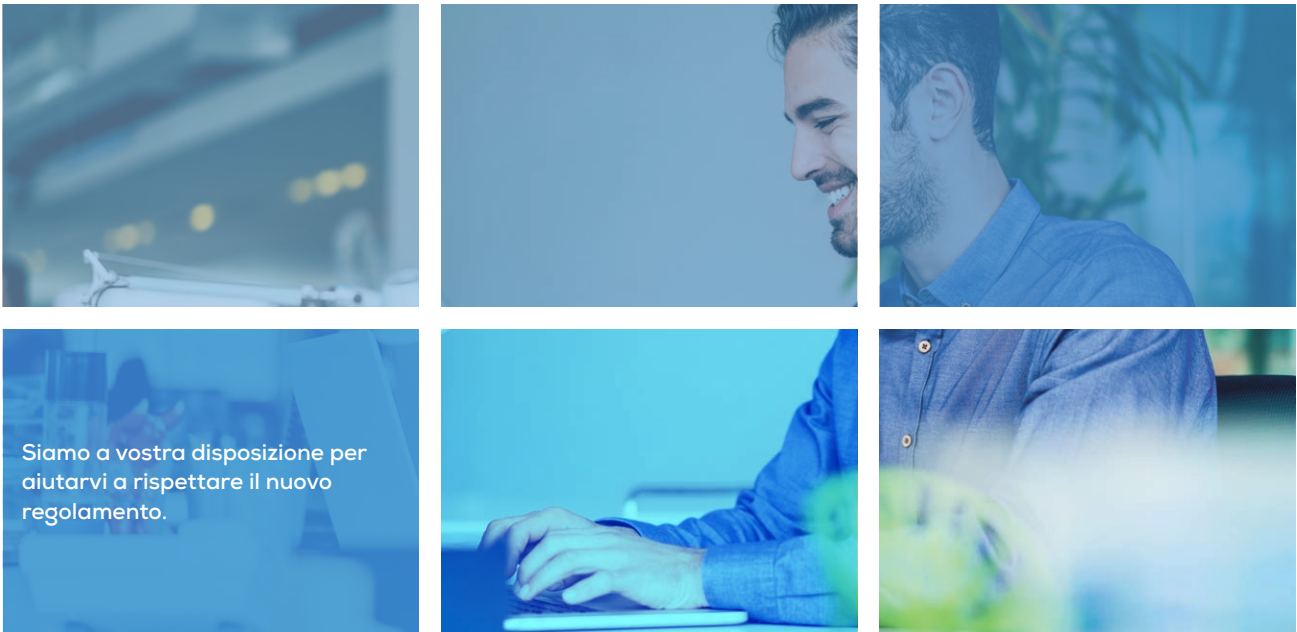
- Nel caso in cui un prodotto non sia conforme al rispettivo regolamento, la distribuzione del prodotto è vietata.
- In caso di sospetta deviazione di un prodotto dal presente regolamento, il distributore dovrà informare immediatamente il produttore (vedi Indirizzi di assistenza).

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

## 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) del MDR).
    - I dati dei clienti finali non devono essere né registrati né conservati (ad es. in caso di consegna del prodotto ai pazienti in farmacia).



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 il MDR è stato introdotto il nuovo requisito che prevede che in futuro tutti i dispositivi medici dovranno avere questo codice.

Termini per l'applicazione dell'UDI ai prodotti secondo il 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 per i quali il codice UDI deve essere applicato direttamente sul prodotto: 2 anni dopo, ovvero rispettivamente il 26 maggio 2023, 2025 o 2027.)

**ULTERIORE AVVISO:**  
Non è necessario applicare l'UDI sui prodotti MDD

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

Attraverso l'UDI in futuro sarà possibile richiamare un dispositivo su base individuale. Ciò è rilevante per i distributori solo in caso di richiamo.



Fig. FT 90

Con il 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 Targhetta  
Un dispositivo medico è riconoscibile quando 2.1 e 2.2 sono applicabili

2.1 Marcatura CE

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,  
89077 Ulm, Germany  
Type: BM 45, Item No.: 658.06  
Measuring range: 40-250 mmHg  
Power: 6V === (4 x 1.5V AA)  
Mains part: 6V === 600 mA  
Shenzhen longxc power supply co., ltd,  
LXCP12-006060BEH (optional)  
LOT

CE 0483

Classe I  
Classe IIa

2.2 Simbolo "MD"  
Se la targhetta riporta il simbolo "MD", si tratta di un dispositivo medico conforme al MDR.

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,  
89077 Ulm, Germany  
Type: BM 45, Item No.: 658.06  
Measuring range: 40-250 mmHg  
Power: 6V === (4 x 1.5V AA)  
Mains part: 6V === 600 mA  
Shenzhen longxc power supply co., ltd,  
LXCP12-006060BEH (optional)  
LOT

CE 0483

Ultima NOVITÀ:  
marcatura dei  
dispositivi medici  
conformi all'MDR

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,  
89077 Ulm, Germany  
Model: BM 45 Type: M1501  
Item No.: 658.06  
Measuring range: 40-250 mmHg  
Power: 6V === (4 x 1.5V AA)  
Mains part: 6V === 600 mA  
Shenzhen longxc power supply co., ltd,  
LXCP12-006060BEH (optional)

CE 0483

Vecchia targhetta dei dispositivi  
medici (MDD):  
senza etichettatura aggiuntiva

3.0 Istruzioni per l'uso  
Se nelle istruzioni per l'uso si trova questa affermazione, si tratta di un dispositivo medico conforme:  
"Il dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, alla legge sui dispositivi medici, nonché [...]"  
oppure  
"Il dispositivo è conforme al regolamento (EU) 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 del MDR. Garantito.

# Quali prodotti di Beurer/Sanitas sono dispositivi medici?

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

**AVVISO:** Attualmente (aggiornato ad agosto 2023) Beurer non offre dispositivi medici di classe Is, Im, Ir, IIb e III ai sensi del MDR.

\*a seconda dei requisiti normativi specifici per Paese

# FAQ



## Quali prodotti Beurer sono interessati dal 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 notificato ("Notified Body"). Le certificazioni rilasciate secondo la precedente MDD continueranno a essere valide fino al termine indicato o in base a regolamenti/proroghe a parte emessi dai rispettivi organismi.

I prodotti di classe I finora non necessitano di certificazione; devono essere conformi al MDR a partire dal 26 maggio 2021.



## A partire da maggio 2021 è ancora possibile ricevere tutti i prodotti acquistati fino a quel momento?

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

Beurer ha provveduto puntualmente ad adattare tutti i prodotti di classe I secondo il MDR.

Tutti i prodotti di classe superiore scelti saranno adattati secondo il MDR entro il 31/12/2028.

Al più tardi entro il 31/12/2028 possono essere immessi sul mercato i dispositivi medici che rispettano la direttiva MDD, con certificato MDD valido o in base a regolamenti/proroghe a parte emessi dall'organismo notificato.

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



## Cosa devo documentare esattamente come distributore nell'ambito del MDR?

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

- Da chi ho ricevuto il dispositivo medico?
- A quali altri operatori economici è stato consegnato il dispositivo medico?

### AVVISO:

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, questa non deve registrare né memorizzare i dati del cliente finale.

Il 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 sul 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:

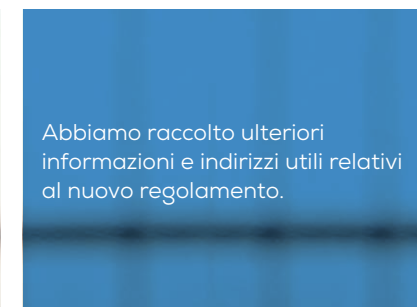
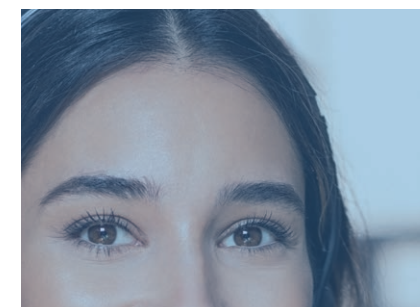


[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and_en)

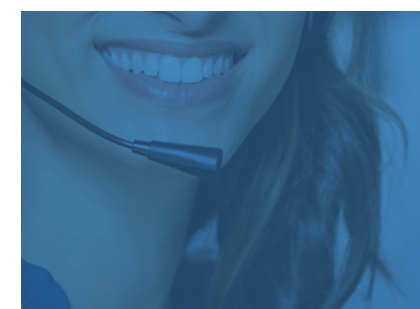


## Database europeo dei dispositivi medici – EUDAMED

- 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/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 contatto di Beurer e Sanitas



Dichiarazioni di conformità CE per i prodotti Beurer:  
<https://beurer.com/mdr/>



Dichiarazioni di conformità CE per i prodotti Sanitas:  
<http://sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedclarationofconformity.php>



Indirizzo di contatto attuale per i prodotti Beurer:  
Per informazioni aggiornate sugli indirizzi di contatto nel Paese di riferimento per i prodotti Beurer, visitare: [www.beurer.com](http://www.beurer.com) → Servizio clienti → Contatti di partner e servizi internazionali.  
<https://www.beurer.com/web/it/servicio/partner-internazionali.php>

Indirizzo di contatto attuale per i prodotti Sanitas:  
E-Mail: [service@sanitas-online.de](mailto:service@sanitas-online.de)

A partire dal 26 maggio 2021, il nuovo regolamento UE sui dispositivi medici MDR (Medical Device Regulation) è obbligatorio. Il MDR disciplina l'omologazione dei 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.



0923 Salvo errori e modifiche.

Beurer GmbH, PO Box 1427, 89004 Ulm, Soeflinger Strasse 218, 89077 Ulm, Germany  
Tel. +49 731/39 89-0. Fax. +49 731/39 89-139. [www.beurer.com](http://www.beurer.com)

Direzione: Marco Bühler, Sebastian Kebbe, Oliver Neuschl. Ufficio del Registro delle imprese: Ulm Numero di registro: HRB 722213