



WEBINAR GRATUITO

28 aprile 2023

14:00-17:00

Intervengono:

Riccardo Dainese, Amministratore di EUMED® S.r.l.

Mauro Crosato, Avvocato amministrativista, esperto in sanità

Berhanu Petranzan, Dottore in ingegneria biomedica

con la partecipazione dell'ing. Giada Necci, IE Senior Specialist GS1 Italy

Per info ed iscrizioni
www.eumedmedical.eu

**NORMATIVA
NAZIONALE
ED EUROPEA**

**AGGIORNAMENTO
UDI / EUDAMED**

GS1

FTE

**GESTIONE
ELETTRONICA
DOCUMENTALE**

Aggiornamento Normativa
Nazionale - D. Lgs. 137/2022
ed Europea
Regolamento (UE) 2023/607

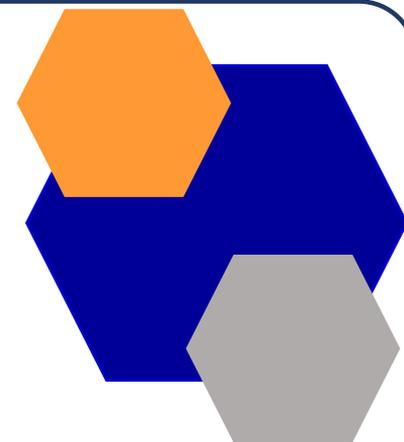
La banca dati Eudamed:
registrazioni e nuove funzionalità

Banca dati distributori
e repertorio

Approfondimento e
aggiornamento gestione UDI :
disposizioni transitorie
e registrazione su Eudamed

Fascicolo tecnico di prodotto:
gestione elettronica della
documentazione tecnica e per la
registrazione.

FTE: la soluzione di Eumed



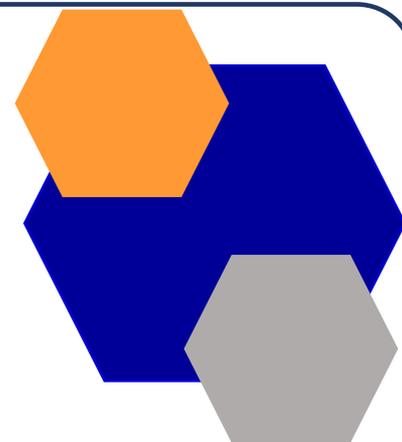
REGOLAMENTO EUROPEO MDR 2017/745

APPLICAZIONE E ADEGUAMENTO

**dalla Direttiva al Regolamento
sui Dispositivi Medici**

Padova, 28 aprile 2023

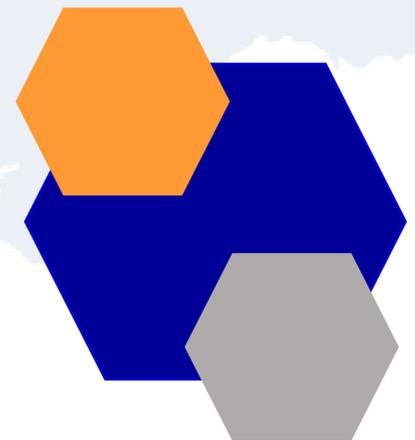
A cura del dott. Riccardo Dainese – Amministratore Unico EUMED® S.r.l.



dalla Direttiva al Regolamento sui Dispositivi Medici

A cura del dott. Riccardo Dainese – Amministratore Unico di EUMED® S.r.l.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE



REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE



ALLEGATO I



Capo I (1 -9)

REQUISITI GENERALI

Capo II (10 – 22.3)

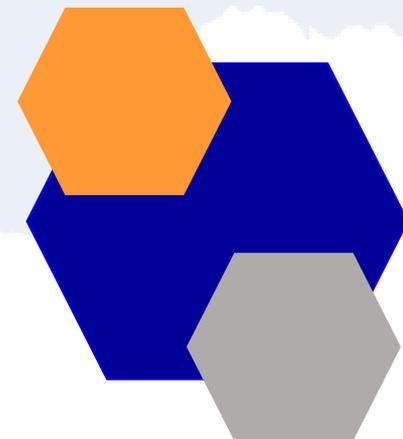
***REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E
ALLA FABBRICAZIONE***

Capo III (23 – 23.4)

***REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI
FORNITE CON IL DISPOSITIVO***

DOCUMENTAZIONE TECNICA

SECONDO GLI ALLEGATI II E III





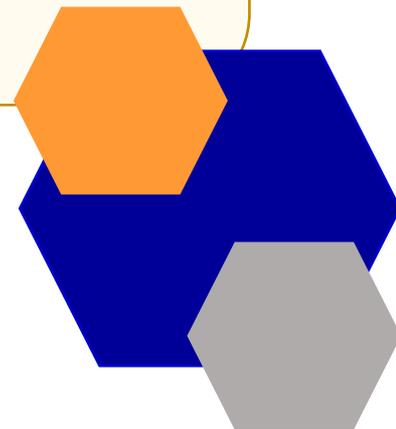
ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA



ALLEGATO III

**DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA
POST-COMMERCIALIZZAZIONE**



Allegato II

Documentazione tecnica

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile e comprendono in particolare gli elementi elencati nel presente allegato.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

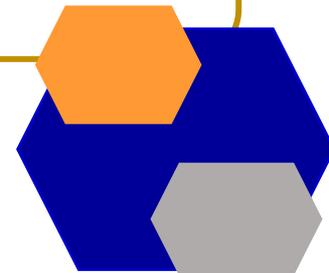
2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

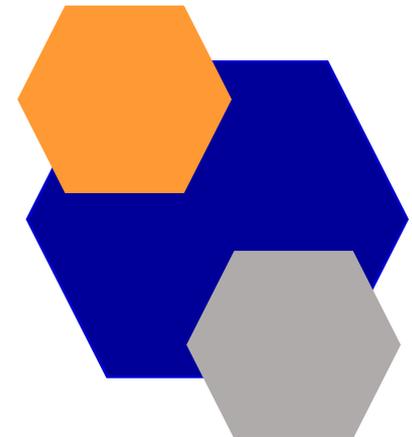
4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

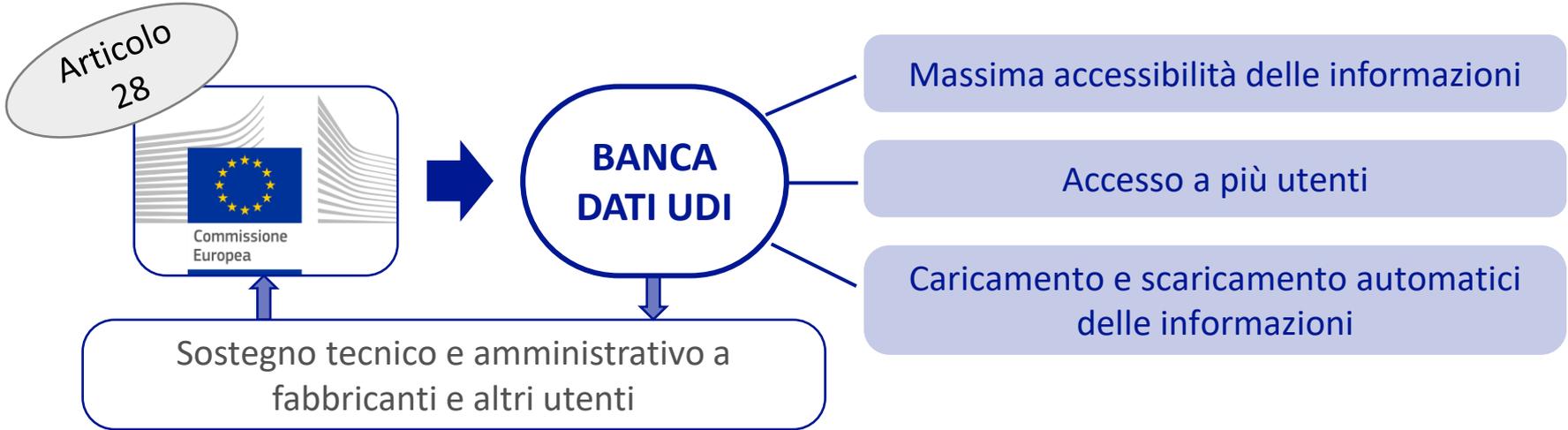
6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO



BANCA DATI UDI REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI EUDAMED



BANCA DATI UDI



- Convalida
- Raccoglie
- Tratta
- Rende disponibili al pubblico



REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI

Articolo
29



FABBRICANTE



PERSONA FISICA/
GIURIDICA
RESPONSABILE

DISPOSITIVI MEDICI (esclusi i dispositivi su misura) Prima dell'immissione sul mercato

- Attribuisce l'UDI-DI di base
- Fornisce l'UDI-DI di base alla banca dati UDI
- Inserisce/verifica in Eudamed le informazioni previste dall'allegato VI

DISPOSITIVI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

Prima di rivolgere domanda a un organismo notificato per la valutazione

- Attribuisce l'UDI-DI di base

SISTEMI O KIT PROCEDURALI (esclusi i dispositivi su misura) Prima dell'immissione sul mercato

- Attribuisce l'UDI-DI di base
- Fornisce l'UDI-DI di base alla banca dati UDI + altre informazioni previste

Articolo 31

REGISTRAZIONE DEI FABBRICANTI, DEI MANDATARI E DEGLI IMPORTATORI



**SISTEMA ELETTRONICO
PER LA REGISTRAZIONE
DEGLI OPERATORI
ECONOMICI**

Articolo 30



Sistema per la creazione del
**NUMERO DI REGISTRAZIONE
UNICO (SRN – *Single
Registration Number*)**



Identificazione di:

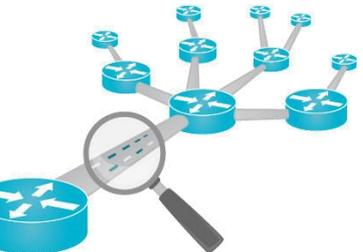
- Fabbricante
- Mandatario
- Importatore

+

Allegato VI
– parte A



Gli **importatori** verificano entro due settimane dall'immissione sul mercato che il fabbricante o il mandatario del dispositivo abbia inserito nel sistema elettronico tutte le informazioni richieste



N.B.
La registrazione dei **distributori** dipende dalle disposizioni nazionali degli Stati membri

D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137

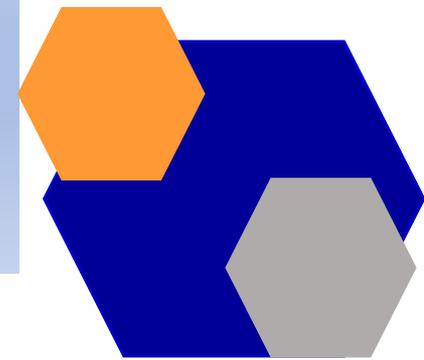
Il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sta attraversando un periodo in cui coesistono sul mercato dispositivi conformi al precedente quadro regolatorio e a quello MDR (Regolamento (UE) 2017/745 e IVDR (UE) 2017/746) a cui in Italia si sono aggiunti i d. lgs. 137 e 138 / 2022.

Obblighi e implicazioni in mancanza della piena funzionalità di Eudamed

L'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), dell'MDR e l'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), dell'IVDR affrontano la possibilità che Eudamed non sia completamente funzionante alla data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021) e dell'IVDR (26 maggio 2022).

Di conseguenza, gli obblighi e i requisiti dell'MDR e dell'IVDR relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a **sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso della piena funzionalità** di Eudamed (articolo 34, paragrafo 3 dell'MDR).

Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativo, l'MDR e l'IVDR stabiliscono che le corrispondenti disposizioni delle direttive e disposizioni nazionali continuano ad applicarsi al fine di adempiere agli obblighi previsti per quanto riguarda lo scambio di informazioni.



CND ed EMDN

L'articolo 26 del Regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 23 del Regolamento (UE) 2017/746 prevedono che la Commissione Europea renda disponibile gratuitamente una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale.

La European Medical Device Nomenclature (EMDN) è la nomenclatura dei dispositivi medici europea, utilizzata dai fabbricanti per la registrazione dei dispositivi medici nella banca dati EUDAMED.

Il Medical Device Coordination Group (MDCG) nella riunione del 14 febbraio 2019 ha deciso di individuare la **classificazione italiana**, la [Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici \(CND\)](#), per le sue peculiarità di struttura, finalità, fruibilità e metodologia di aggiornamento. Nel corso della riunione il Nomenclature WG ha manifestato grande soddisfazione per il lavoro svolto dall'Italia ed ha approvato la versione finale ed ufficiale in lingua italiana e il draft della versione in lingua inglese. In data 4 maggio 2021 è stata pubblicata la **versione italiana** finale e ufficiale del nomenclatore EMDN e il **draft della versione in lingua inglese**.

È attualmente in corso una consultazione da parte della Commissione Europea sulla versione inglese del nomenclatore EMDN, disponibile alla pagina: [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#).

BANCA DATI / REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI

Nelle more della piena implementazione della nuova banca dati europea Eudamed, la Banca Dati/Repertorio nazionale resta cogente.

DISPOSITIVI MARCATI CE AI SENSI DELLA MDD

I dispositivi legacy commercializzati sul mercato italiano continuano a necessitare della registrazione in Banca Dati e del continuo aggiornamento dei loro dati, in particolare:

- Classe CND: verificare che la classe CND assegnata al DM sia adeguata **al decreto ministeriale del 11.10.2021**, con cui sono state soppresse alcune classi e create o rinominate altre classi
- Certificazione CE: verificare che il certificato CE sia ancora valido e, **per i classe I autocertificati, sia presente la dichiarazione di conformità CE.**
- Presenza di mandatario: verificare che fabbricanti britannici o svizzeri siano corredati da mandatario UE.
- Istruzioni per l'uso: verificare che siano aggiornate
- Etichettatura prodotto: verificare che sia aggiornata

BANCA DATI / REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI

Nelle more della piena implementazione della nuova banca dati europea Eudamed, la Banca Dati/Repertorio nazionale resta cogente.

DISPOSITIVI MARCATI CE AI SENSI DEL MDR

Dal 1/12/2021, i dispositivi già registrati che passano in MDR devono essere «Rinotificati», ovvero va effettuata una registrazione MDR ex novo (nuovo RDM) che manterrà una correlazione con la registrazione MDD originale.

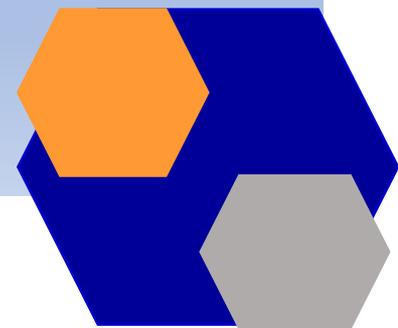
Eventuali registrazioni di dispositivi MDR effettuate prima dell'adeguamento della piattaforma NSIS (1/12/2021) vanno «Rimesse in lavorazione» ed aggiornate.

BANCA DATI NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI PER I DISTRIBUTORI

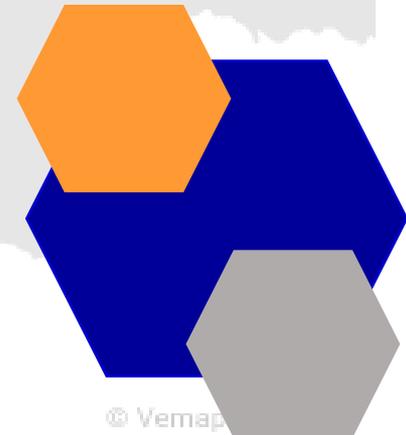
Con la piena implementazione della nuova banca dati europea Eudamed, non prima del 2025, la Banca Dati/Repertorio nazionale cambierà veste

BANCA DATI NAZIONALE DEI DISTRIBUTORI (art. 14 d. lgs. 137/2022)

- Il distributore dovrà registrarsi e confermare i propri dati periodicamente
- Il distributore registrerà gli UDI dei prodotti distribuiti
- Il distributore registrerà le informazioni degli eventuali dispositivi rietichettati e riconfezionati ai sensi dell'art. 16 del MDR
- Tutti operatori economici potranno registrarsi come fornitori del SSN indicando gli UDI dei loro dispositivi
- I fabbricanti potranno rendere disponibili informazioni tecniche non presenti in Eudamed (es. IFU, schede tecniche, etichette)
- Sanzioni previste: da 8.150 a 48.500 euro



IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI



TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

La tracciabilità dei dispositivi medici sarà garantita dal **sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)** per rafforzare l'efficacia delle azioni legate alla sicurezza post-commercializzazione:

- Migliore segnalazione di incidenti;
- Azioni correttive di sicurezza mirate;
- Migliore sorveglianza delle Autorità Competenti;
- Riduzione degli errori medici;
- Lotta contro i dispositivi falsificati;
- Miglioramento delle politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti e della gestione delle scorte;
- Compatibilità con i sistemi di autenticazione già presenti nelle strutture sanitarie.



Verrà istituita una banca dati europea, **EUDAMED**, che integrerà sistemi elettronici finalizzati alla raccolta e all'elaborazione di tutte queste informazioni

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

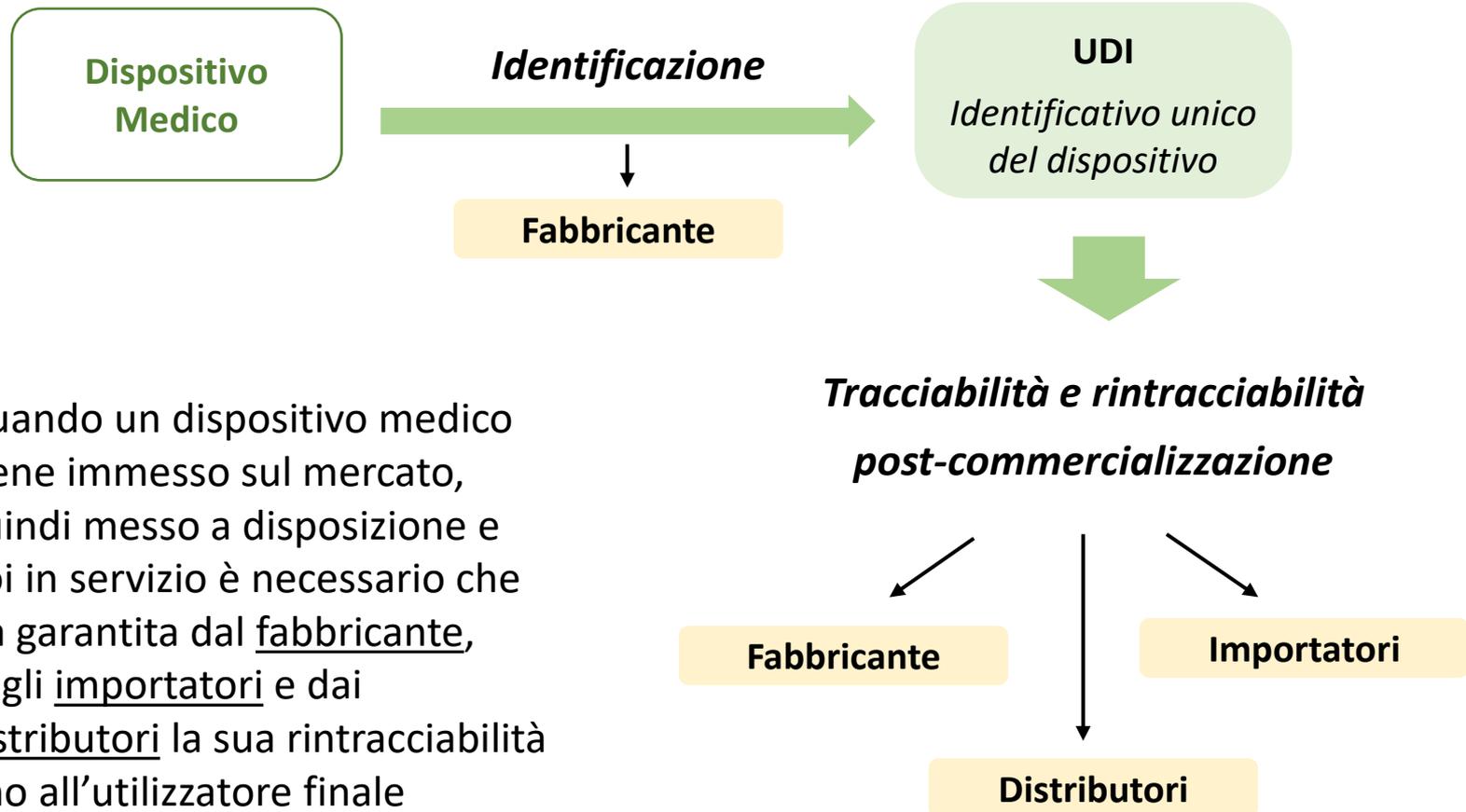
Considerando

(41) La **tracciabilità dei dispositivi** grazie a un **sistema di identificazione unica del dispositivo** (sistema UDI), basato su linee guida internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente l'efficacia delle attività legate alla **sicurezza dopo la commercializzazione per i dispositivi**, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro i dispositivi falsificati. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli altri operatori economici e, se possibile, essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.

Banca dati europea dei dispositivi medici (art. 33)

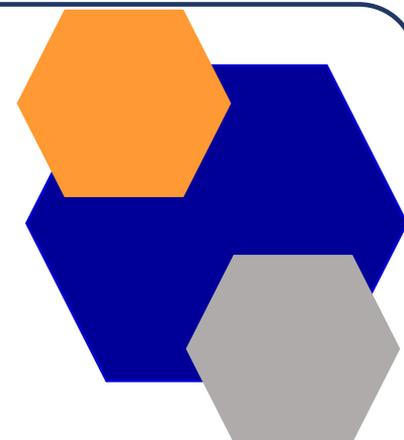
1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone, mantiene e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici («**Eudamed**»), che ha le seguenti finalità:
 - b) consentire l'identificazione unica dei dispositivi nel mercato interno e agevolarne la tracciabilità;
 - c) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione stabiliti negli articoli da 87 a 90 e in qualunque atto adottato a norma dell'articolo 91; → **Vigilanza**

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI



Quando un dispositivo medico viene immesso sul mercato, quindi messo a disposizione e poi in servizio è necessario che sia garantita dal fabbricante, dagli importatori e dai distributori la sua rintracciabilità fino all'utente finale

Art. 25 e ss. MDR



Grazie per l'attenzione!

A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO

www.eumedmedical.eu

eumed@eumedsrl.eu

dainese@eumedsrl.eu

