



**BUREAU
VERITAS**

MDR & DISPOSIZIONI TRANSITORIE

15 SETTEMBRE 2023 •

Sara Crocetti

- | *Bureau Veritas Italia SpA - Organismo Notificato (1370)*
- | *Medical Device Manager – Healthcare product line*
- | sara.crocetti@bureauveritas.com

RELATORI

EDILIZIA E
INFRASTRUTTURE



29%

21%



AGROALIMENTARE
E MATERIE PRIME

MARINE &
OFFSHORE



8%

20%



INDUSTRIA

CERTIFICAZIONE



8%

14%



PRODOTTI
DI CONSUMO

FATTURATO
2021
PER
BUSINESS*

* Al 31 dicembre 2021

IN CIFRE



€5,0
miliardi

FATTURATO 2021



~ 80.000
dipendenti*



400.000
clienti



~1.600
uffici e
laboratori

IN 140 PAESI

FATTURATO E DIPENDENTI

PER AREA GEOGRAFICA*

16% **9%**
del personale mondiale

NORD AMERICA

36% **23%**
del personale mondiale

EUROPA

31% **40%**
del personale mondiale

ASIA-PACIFICO

8% **19%**
del personale mondiale

AMERICA LATINA

9% **9%**
del personale mondiale

AFRICA E MEDIO ORIENTE

* Al 31 dicembre 2021

PROGRAMMA

Disposizioni transitorie: il Reg. UE 607/2023

Disposizioni transitorie per i dispositivi dell'Allegato XVI: il Reg UE 1194/2023

Q&A: le novità introdotte dalla revisione di Luglio 2023.

01

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E RELATIVE CONDIZIONI: IL REG UE 607/2023

EMENDAMENTO DEL MDR – REG 607/2023

IN BREVE

- | Estensione del transitorio per i legacy device, purché siano rispettate alcune condizioni;
- | Viene abolita la scadenza del 26/5/2025 per la messa a disposizione dei legacy device immessi sul mercato;
- | Nessun cambiamento per i requisiti MDR.

EMENDAMENTO DEL MDR – REG 607/2023

CAMPO DI APPLICAZIONE

- | Legacy device (DM con certificato MDD/AIMDD emesso prima del 26/5/2021);
- | Legacy device con certificato MDD/AIMDD scaduto al momento dell'entrata in vigore dell'emendamento;
- | Dispositivi che andranno a sostituire i corrispondenti legacy device;
- | Dispositivi su misura di classe III;
- | Dispositivi di classe I per MDD ma di classe superiore per MDR

EMENDAMENTO DEL MDR – REG 607/2023

TRANSITORIO

NUOVA SCADENZA	CLASSE DI RISCHIO
26/5/2026	Classe III su misura impiantabili
31/12/2027	Classe III e classe IIb impiantabili (eccetto materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori)
31/12/2028	Classe Im/s/r; IIa; IIb e dispositivi ex-casse I per MDD ma di classe superiore per MDR

EMENDAMENTO DEL MDR – REG 607/2023

CONDIZIONI

- | No cambiamenti significativi alla progettazione e destinazione d'uso;
- | I dispositivi devono continuare ad essere conformi con la MDD/AIMDD;
- | I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute/sicurezza degli utilizzatori; pazienti o altre persone né per altri aspetti connessi alla protezione della salute pubblica;
- | QMS conforme al MDR entro il 26 Maggio 2024.

EMENDAMENTO DEL MDR – REG 607/2023

CONDIZIONI

- | Formal application per la certificazione MDR entro il 26 Maggio 2024;
- | Contratto tra ON e FAB per la certificazione MDR entro 26 Settembre 2024;
- | Estensione delle attività di sorveglianza da parte dell'ON/MDD/AIMDD o del nuovo ON/MDR.

EMENDAMENTO DEL MDR – REG 607/2023

LEGACY DEVICE CON CERTIFICATO SCADUTO

- I Se il Certificato MDD/AIMDD è scaduto al momento dell'entrata in vigore dell'emendamento:
1. Si applicano le «nuove» scadenze se FAB e ON hanno stipulato il contratto di certificazione MDR finché il certificato MDD/AIMDD era ancora valido.
 2. In caso di assenza del contratto → Autorità Competente
 - *art 59 (x DM il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti) o*
 - *art 97 (x DM che non hanno un rischio inaccettabile) → MDCG2022-18*

02

**DISPOSIZIONI TRANSITORIE PER I
DISPOSITIVI DELL'ALLEGATO XVI:
IL REG UE 1194/2023**

ALLEGATO XVI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 del 1 Dicembre 2022 → transitorio + specifiche comuni

NEW

Regolamento di esecuzione 2023/1194 (UE) del 20 Giugno 2023

- emenda il REG UE 2022/2346 definendo nuove condizioni per il transitorio
- applicabile dal 22 Giugno 2023

ALLEGATO XVI

COME CAMBIANO LE DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Regolamento di esecuzione 2023/1194 (UE) del 20 Giugno 2023

- Prodotti conformi alla normativa nazionali e dell'UE → deadline posticipate da 1,5 fino ad oltre 3 anni
- Prodotti certificati secondo MDD
 - nuove scadenze allineate con quelle dei dispositivi medici (REG 607/2023)

ALLEGATO XVI

COME CAMBIANO LE DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Regolamento di esecuzione 2023/1194 (UE) del 20 Giugno 2023

➤ Prodotti certificati secondo MDD

➔ rimane l'assenza di obbligo contrattuale ON-FAB per i certificati scaduti prima del **20/3/2023**

➔ condizioni allineate con quelle dei dispositivi medici, art. 120 (3bis, quarter, quinquies e sexies)
del MDR come emendato dal REG 607/2023

ALLEGATO XVI

TRANSITORIO

Art2(1): **Dispositivi conformi alla normativa nazionale e dell'Unione in vigore fino al 22/6/2023**

1. INDAGINE CLINICA (a norma del MDR)

- Immissione sul mercato/messa in servizio fino al ~~22/6/2028~~ **31 dicembre 2029,**
- **Condizioni**
 - A. mantenimento della conformità alla normativa nazionale e UE
 - B. No cambiamenti significativi a destinazione d'uso e progettazione
 - C. dal 22 giugno 2024 al 22 dicembre 2024, il dispositivo può essere immesso sul mercato SE lo sponsor ha ricevuto «convalida» della domanda di indagine clinica

ALLEGATO XVI

TRANSITORIO

Art2(1): **Dispositivi conformi alla normativa nazionale e dell'Unione in vigore fino al 22/6/2023**

1. INDAGINE CLINICA (a norma del MDR)

➤ **Condizioni**

D. dal 23 dicembre 2024 fino al ~~22 giugno 2026~~ **31 dicembre 2027** il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio se **l'indagine clinica è stata avviata**

E. ~~dal 23 giugno 2026 fino al 22 giugno 2028~~ dal **1° gennaio 2028 fino al 31 dicembre 2029**, il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio se l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato **un accordo scritto (...)**

ALLEGATO XVI

TRANSITORIO

Art2(2): **Dispositivi conformi alla normativa nazionale e dell'Unione in vigore fino al 22/6/2023**

2. NO INDAGINE CLINICA

- Immissione sul mercato/messa in servizio fino al ~~22/6/2025~~ **31 dicembre 2028**
- Condizioni
 - A. mantenimento della conformità alla normativa nazionale e UE
 - B. No cambiamenti significativi a destinazione d'uso e progettazione

ALLEGATO XVI

TRANSITORIO

Art2(2): **Dispositivi conformi alla normativa nazionale e dell'Unione in vigore fino al 22/6/2023**

2. NO INDAGINE CLINICA

➤ Condizioni

~~C. dal 22 settembre 2023 fino al 22 giugno 2025~~ **dal 1° gennaio 2027 fino al 31 dicembre 2028**, il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio se l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato **un accordo scritto (...)**

ALLEGATO XVI

TRANSITORIO

Art. 2(3): Dispositivi Certificati secondo la Direttiva 93/42/CEE

Immissione sul mercato/messa in servizio → come per dispositivi medici

- 31/12/2027 Classe III e classe IIb impiantabili
- 31/12/2028 Classe Im/s; IIa; IIb

➤ Condizioni

- A. mantenimento della conformità alla Direttiva anche dopo la scadenza del certificato MDD
- B. No cambiamenti significativi a destinazione d'uso e progettazione
- C. Contratto tra Fab e ON per l'estensione delle attività di sorveglianza anche dopo la scadenza del certificato MDD

ALLEGATO XVI

TRANSITORIO

Art. 2(3): Dispositivi Certificati secondo la Direttiva 93/42/CEE

➤ Condizioni

C. I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute/sicurezza degli utilizzatori; pazienti o altre persone né per altri aspetti connessi alla protezione della salute pubblica;

D. QMS conforme al MDR entro il 26 Maggio 2024.

E. Formal application per la certificazione MDR entro il 26 Maggio 2024;

F. Contratto tra ON e FAB per la certificazione MDR entro 26 Settembre 2024;

G. Estensione delle attività di sorveglianza da parte dell'ON/MDD/AIMDD o del nuovo ON/MDR.

03

TRANSITORIO MDR: Q&A REV 1, LUGLIO 2023

Q&A REV 1

NOVITÀ

Q&A revision history

Date	Action
March 2023	Initial issue
July 2023	1st update (Rev. 1) <ul style="list-style-type: none">- Q&A no 1: addition of last sentence- Q&A no 2: addition of footnote 3- Q&A no 7: addition of last sentence in the 4th paragraph; addition of footnotes 7, 8 and 9- Q&A no 8: addition of footnote 11- Q&A no 17: addition of 2nd paragraph- Q&A no. 6.1, 6.2, 9.1, 9.2, 11.1: new

Q&A REV 1

A QUALI DISPOSITIVI SI APPLICA IL TRANSITORIO

1. Quali dispositivi possono beneficiare delle nuove scadenze?

- I DM che rispettano le condizioni dell'art 120 (3c)
- Per I DM con certificate MDD Scaduto PRIMA del 20/3/2023 → si applica anche l'art 120 (2)
- Pubblicato Flowchart (Agosto 23) x per aiutare a decidere se l'estensione del transitorio si applica oppure no.

<https://health.ec.europa.eu/latest-updates>

Q&A REV 1

COME DIMOSTRARE L'APPLICABILITÀ DELL'ESTENSIONE DEL TRANSITORIO

7. Come il Fabbricante può dimostrare che il legacy device beneficia dell'estensione del transitorio?
 - L'estensione è **automatica**, per legge, se sono soddisfatte le condizioni dell'art 120 (3c)

Q&A REV 1

COME DIMOSTRARE L'APPLICABILITÀ DELL'ESTENSIONE DEL TRANSITORIO

7. Come il Fabbricante può dimostrare che il legacy device beneficia dell'estensione del transitorio?

- Il Fabbricante **può** dimostrare l'applicabilità delle nuove scadenze ai propri dispositivi, mediante una o più delle seguenti opzioni
 - Autodichiarazione → template sviluppato dalle associazioni industriali e disponibile nei relative website (AESGP, COCIR, EuromContact, EUROM VI and MedTech Europe)
 - Condividere copia del contratto con ON
 - Confirmation letter rilasciata dall'ON
 - Certificato di libera vendita rilasciato dall'AC

Q&A REV 1

TERMINE DEL CONTRATTO O RITIRO DELLA DOMANDA

9.1 Cosa succede se il Fabbricante decide di ritirare la domanda di certificazione MDR o se il contratto con l'ON termina, dopo il 26/5/2024 e 26/9/2024 rispettivamente?

- Il transitorio cessa immediatamente di applicarsi
 - A meno che il Fabbricante non firmi contemporaneamente un contratto con altro ON
- Nel caso in cui l'ON rifiuti di accogliere la domanda o di certificare il dispositivo per motivi ragionati (non conformità del DM), il transitorio cessa.

Q&A REV 1

CAMBIAMENTI « AMMINISTRATIVI » DURANTE IL TRANSITORIO

9.2 Quale è l'impatto dei cambiamenti relativi al Fabbricante durante il transitorio?

- In generale i cambiamenti prettamente amministrativi possono essere considerati NON significative per la progettazione e destinazione d'uso.

→ valutazione caso per caso tenendo conto della MDCG 2020-3 → dati a supporto

Q&A REV 1

QMS CONFORME AL MDR ENTRO 26 MAGGIO 2024

11.1 Quali evidenze sono necessarie?

- Il Fabbricante deve redigere la documentazione di Sistema da presentare con la domanda di certificazione
- I requisiti MDR relativi a sorveglianza, vigilanza e registrazione sono già applicabili ai legacy device e sono parte dell'”appropriate sorveglianza”.

Q&A REV 1

CHANGE DI ON

17. Quale ON deve comparire nel labeling

- Nel caso in cui il Fabbricante decida di avviare la certificazione MDR con ON diverso rispetto all'Organismo che ha rilasciato il Certificato MDD, e l'appropriata sorveglianza del legacy device venga trasferita al nuovo ON, l'etichettatura può rimanere invariata eccetto diversi accordi stabiliti nel «tripartite agreement».



**BUREAU
VERITAS**

Shaping a World of Trust