



Nuovo regolamento sui dispositivi medici dell'UE (MDR)

30 maggio 2019

TÜV SÜD Organismo Notificato per il nuovo Regolamento UE MDR

Monaco. TÜV SÜD Product Service è tra i primi organismi di certificazione al mondo ad essere designato Organismo Notificato per il nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR) dall'Autorità centrale dei Länder per la protezione della salute in relazione a medicinali e ai dispositivi medici (ZLG). Il Parlamento Europeo ha implementato il Regolamento MDR con l'obiettivo di migliorare il sistema di approvazione UE per i dispositivi medici. Entrato in vigore nel maggio 2017, il periodo di transizione terminerà alla fine di maggio 2020.

Requisiti più severi per fabbricanti e Organismi Notificati

Il nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR, UE 2017/745) dell'Unione Europea sostituisce le Direttive 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) e la 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD). "Il regolamento si applica a tutti i fabbricanti di dispositivi medici che desiderano immettere i loro prodotti sul mercato dell'Unione, imponendo rigidi requisiti sia ai fabbricanti sia agli Organismi Notificati coinvolti nella valutazione della conformità di quei dispositivi medici non ricadenti in classe I. Siamo orgogliosi che TÜV SÜD soddisfi i severi requisiti del MDR e che sia uno dei primi Organismi Notificati al mondo a ricevere l'autorizzazione a svolgere attività certificative rispetto al nuovo regolamento", dichiara il Dr Royth von Hahn, Responsabile Globale di Servizi Medical Health & Beauty (MHS) di TÜV SÜD Product Service.

Il numero di Organismi Notificati in corso di designazione rispetto a questo nuovo regolamento è inferiore rispetto al numero di ON designati per il Regolamento MDD. Solo 39 degli attuali 58 Organismi Notificati hanno richiesto la qualifica per il MDR. Di questi, 23 ON sono stati auditati e TÜV SÜD è oggi il secondo Organismo Notificato al mondo ad essere stato designato.

Cambiamenti chiave contenuti nel MDR

A differenza delle Direttive Europee, i regolamenti UE entrano direttamente in vigore, senza dover essere prima trasposti in leggi nazionali. Ciò riduce significativamente il rischio di disomogeneità

interpretative da parte dei singoli Stati membri dell'UE. Alla base del nuovo MDR c'è la volontà di migliorare la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici presenti sul mercato dell'Unione. Tenendo presente questo obiettivo, i requisiti che devono essere soddisfatti da tutte le parti interessate, e in particolare dai fabbricanti di dispositivi medici, sono stati ulteriormente specificati e resi più rigorosi.

Che cosa cambia per i fabbricanti con il nuovo regolamento MDR

- ✓ Requisiti più precisi e rigorosi:
 - Nel contenuto e nella portata della documentazione tecnica richiesta per quanto riguarda dispositivi medici e relativamente al Sistema di Gestione della Qualità per le aziende produttrici.
 - Per valutazioni cliniche e indagini cliniche, in particolare per quanto riguarda il tipo, lo scopo e la qualità dei dati clinici.
 - Relativamente alla valutazione di prodotto, la sorveglianza post-vendita deve essere inclusa continuativamente.
- ✓ Più obblighi per quanto riguarda la documentazione e la segnalazione alle autorità e agli Organismi Notificati (piano/rapporto di sorveglianza post-vendita, rapporto di follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato, rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche).
- ✓ Requisiti per una registrazione, identificazione e tracciabilità trasparente dei dispositivi medici (codice univoco di identificazione del dispositivo, UDI).

Il nuovo MDR non include una "grandfathering clause" per prodotti già presenti sul mercato, che devono anch'essi soddisfare i nuovi requisiti e sottostare quindi al medesimo processo di valutazione della conformità previsto per i nuovi prodotti. "I fabbricanti di dispositivi medici sono invitati a informarsi rapidamente sui requisiti e le scadenze previsti dal nuovo MDR. TÜV SÜD raccomanda ai fabbricanti di dispositivi già approvati di contattare i loro Organismi Notificati per pianificare l'audit di verifica di conformità in base ai nuovi requisiti. Questo è un passo cruciale poiché il numero di Organismi Notificati in grado di fornire questi servizi sarà minore dell'attuale. Una preparazione completa e misure tempestive sono fondamentali per garantire una transizione graduale ai nuovi regolamenti ", sottolinea il dott. Bassil Akra, Vice Presidente, Global Strategic Business Development Medical Health & Beauty di TÜV SÜD Product Service.

Il ruolo degli Organismi Notificati in base al regolamento UE

Come regola fondamentale, la responsabilità di garantire che i dispositivi medici siano conformi ai requisiti legali spetta ai fabbricanti. Per i dispositivi medici inseriti in classi di rischio più elevate, nel

processo di approvazione i fabbricanti devono coinvolgere un Organismo Notificato. Gli ON devono essere designati da un'autorità nazionale di vigilanza e ottenere la notifica dalla Commissione Europea. L'indipendenza degli ON è garantita dal sistema di notifica, che prevede una sorveglianza continua e una riprogettazione regolare da parte delle autorità di vigilanza.

La competenza internazionale di TÜV SÜD

TÜV SÜD è uno dei principali Organismi Notificati al mondo per l'approvazione dei dispositivi medici. I suoi oltre 750 professionisti che operano su questi prodotti sono presenti in più di una trentina delle sedi dell'ente nel mondo. I fabbricanti traggono molti vantaggi dalle competenze tecniche, scientifiche e cliniche di TÜV SÜD e dai suoi numerosi accreditamenti internazionali, tra cui NRTL, INMETRO e Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Queste qualifiche dell'ente riducono notevolmente l'impegno dei fabbricanti per accedere ai mercati internazionali così come il tempo di immissione sul mercato. Il Medical Device Single Audit Program (MDSAP) è un progetto dell'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Il programma consente ai fabbricanti di garantire la conformità rispetto ai requisiti normativi in paesi quali: Australia, Brasile, Giappone, Canada e Stati Uniti, attraverso un unico audit del Sistema di Gestione Qualità.

Ulteriori informazioni sul regolamento relativo ai dispositivi medici dell'UE, i principali cambiamenti e i servizi di TÜV SÜD in questo contesto sono disponibili su <https://www.tuvsud.com/mdr>.

Nota per la redazione: il comunicato stampa e la foto ad alta risoluzione sono disponibili per il download all'indirizzo: <https://www.tuev-sued.de/company/press/news>

Comunicati stampa <https://www.tuv.it/it-it/area-stampa-it/comunicati-stampa-tuev-italia>

Contatti con la stampa:

Sabrina Zapperi – Emilia Pistone Communication TÜV Italia – Gruppo TÜV SÜD Tel. +39 24130-1 sabrina.zapperi@tuv.it – emilia.pistone@tuv.it Internet: www.tuv.it	Ufficio stampa TÜV Italia Sangalli Marketing & Communications Michela Sangalli – msangalli@sangallimc.it Federico Maggioni – fmaggioni@sangallimc.it Tel. 0289056404
--	--

Fondato nel 1866 come associazione di controllo delle caldaie a vapore, il Gruppo TÜV SÜD è cresciuto diventando un'impresa globale. Opera con oltre 24.000 dipendenti dislocati in oltre 1.000 sedi in circa 50 paesi allo scopo di migliorare costantemente tecnologia, sistemi e competenze. TÜV SÜD contribuisce attivamente a rendere innovazioni tecniche come Industria 4.0, guida autonoma ed energie rinnovabili sicure e affidabili. www.tuv-sud.com

TÜV Italia fa parte del gruppo TÜV SÜD ed è presente in Italia dal 1987. TÜV Italia ha una struttura di oltre 600 dipendenti e 400 collaboratori, con diversi uffici operativi sul territorio nazionale, a cui si affiancano i laboratori di Scarmagno (TO) e quelli delle società Bytest, a Volpiano (TO) e Benevento, e pH a Tavarnelle Val di Pesa (FI), acquisite rispettivamente nel gennaio 2012 e nel gennaio 2013. TÜV Italia organizza periodicamente webinar e seminari gratuiti, dove vengono affrontati i temi tecnici più attuali, oltre ai numerosi corsi formativi professionali, dedicati ad approfondire e sviluppare competenze in tutti i settori in cui l'ente opera. www.tuv.it