



MDR

La sicurezza del paziente al primo posto

Regolamento Dispositivi Medici
Domande e risposte

Essity



Essity è un'azienda leader globale nei settori dell'igiene e della salute.

Siamo impegnati nel miglioramento della vita delle persone attraverso prodotti e servizi sempre più mirati al benessere dell'individuo.

Commercializziamo i nostri prodotti in circa 150 paesi tramite brand leader a livello globale quali **TENA** e **Tork**, oltre ad altri brand affermati come **JOBST**, **Leukoplast**, **Libero**, **Libresse**, **Lotus**, **Nosotras**, **Saba**, **Tempo**, **Vinda** e **Zewa**.

Essity conta circa **46.000 dipendenti**. Nel 2019, ha registrato un fatturato netto di circa **129 miliardi di SEK** (12,2 miliardi di EUR). La società ha sede a Stoccolma, Svezia, ed è quotata al Nasdaq di Stoccolma. Essity si impegna nell'abbattere le barriere al benessere e intende contribuire ad una società più sana, sostenibile e circolare.

12,2

miliardi di euro
di vendite nette
2019

Vendite
in circa

150
paesi

1,24

miliardi di euro
di margine
operativo ridotto
2018

circa

46.000

dipendenti nel
2018



Introduzione

Questo documento di **domande e risposte** (Q&A) ha lo scopo di fornire una guida sugli aspetti più comuni dell'MDR dal punto di vista di un operatore economico lungo la catena di approvvigionamento e distribuzione.

Per informazioni più dettagliate sull'impatto dell'MDR si rimanda al documento completo (regolamento (UE) 2017/745). https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_it

Indice

1

MDR: definizione e principali cambiamenti

- Q1** Cos'è l' MDR? **7**
- Q2** Quando verrà applicato l'MDR? **7**
- Q3** Quali sono le principali modifiche? **7**
- Q4** Quali dispositivi medici sono regolati da MDR? **7**
- Q5** Il marchio CE sarà ancora applicabile? **8**
- Q6** Le attuali certificazioni dei dispositivi medici sono ancora valide? **8**
- Q7** Che cos'è l'UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo)? **8**
- Q8** L'MDR influirà anche sui dispositivi medici venduti online (e-commerce)? **8**

2

MDR: impatto sui Dispositivi Medici

- Q9** Le classi dei dispositivi medici sono cambiate con MDR? **10**
- Q10** Quando Essity inizierà a offrire dispositivi medici conformi a MDR? **11**
- Q11** Le confezioni cambieranno? **11**
- Q12** La lingua sul prodotto e sulle confezioni cambieranno? **11**
- Q13** Che cos'è un dispositivo personalizzato (custom-made) e cosa cambierà con MDR? **11**
- Q14** Ci sarà un impatto sulla disponibilità dei dispositivi medici sul mercato? **12**
- Q15** I campioni di prodotto saranno interessati dall'MDR? **12**
- Q16** Che cosa accadrà ai dispositivi medici che fanno parte degli impegni di fornitura esistenti, comprese le gare d'appalto? **12**

3

MDR per clienti, distributori e importatori (operatori economici)

- Q17** Come cliente, cosa bisogna fare? **14**
- Q18** Qual è la responsabilità degli importatori e dei distributori ai sensi dell'MDR? **15**
- Q19** Il distributore o il grossista può ancora vendere dispositivi medici conformi all'MDD che si trovano nel proprio magazzino? **15**



MDR: definizione e principali cambiamenti

Q1. Cos'è l'MDR?

A1. L'MDR è il nuovo regolamento sui dispositivi medici (regolamento (UE) 2017/745) per il mercato dell'UE e sostituirà l'attuale direttiva sui dispositivi medici (MDD - 93/42/CEE). Sia MDD che MDR mirano a garantire che i dispositivi medici siano sicuri per l'uso. L'MDR, tuttavia, raggiungerà questo obiettivo con requisiti aggiuntivi rispetto alla precedente direttiva. L'MDR si applica a tutti i produttori di dispositivi medici che intendono collocare i loro dispositivi medici (ad eccezione dei dispositivi diagnostici in vitro) sul mercato dell'UE, compresi gli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura e distribuzione. Inoltre, l'MDR ha valore legale per tutti i paesi dell'UE.

Q2. Quando verrà applicato l'MDR?

A2. L'MDR è entrato in vigore il 25 maggio 2017 e diventerà obbligatorio il 26 maggio 2021 (originariamente 2020). Ciò avrà effetto immediato su tutti i dispositivi medici di classe I e sui dispositivi di classe superiore nuovi o che hanno subito modifiche significative. L'MDR ha concesso un periodo di tolleranza per i dispositivi medici di classe superiore (I, II e III), per continuare a essere immessi sul mercato (fino al maggio 2024) purché non vengano apportate modifiche significative e abbiano ancora un certificato MDD valido.

Q3. Quali sono le principali modifiche?

A3. La logica principale dell'MDR non cambia rispetto all'MDD. Tuttavia, i requisiti relativi alla sicurezza, alle prestazioni e alle informazioni sono notevolmente aumentati, con la necessità di dimostrare la sicurezza e le prestazioni del prodotto durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Un altro aspetto molto importante è legato alla trasparenza e alle informazioni fornite. Ciò include, ad esempio, la tracciabilità lungo la catena di approvvigionamento e responsabilità più chiare per le parti coinvolte nella catena di approvvigionamento. L'MDR garantisce inoltre informazioni più accessibili sui prodotti tramite il sito internet aziendale, il packaging e un database europeo di dispositivi medici di nuova creazione denominato EUDAMED.

Q4. Quali dispositivi medici sono regolati dall'MDR?

A4. Tutti i dispositivi medici nell'UE, ad eccezione di quelli per la diagnostica in vitro, sono regolati dall'MDR. Esistono poi alcune differenze minori in merito al livello dei requisiti sulla base delle classi e dei rischi dei dispositivi medici. I dispositivi medico-diagnostici in vitro saranno disciplinati dal regolamento separato (UE) 2017/746. Poiché Essity non vende dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'MDR si applicherà quindi a tutti i dispositivi medici Essity.

Q5. Il marchio CE sarà ancora applicabile?

A5. Sì, anche con l'MDR il marchio CE dimostra che il dispositivo medico è conforme ai requisiti del regolamento. Non vi è alcun cambiamento rispetto all'MDD nella libera circolazione all'interno dei paesi dell'UE, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di etichettatura. Con il marchio CE, i dispositivi medici possono circolare liberamente all'interno dell'Unione ed essere utilizzati conformemente allo scopo previsto.

Q6. Le attuali certificazioni dei dispositivi medici sono ancora valide?

A6. Sì, i certificati emessi da un Organismo Notificato* per prodotti di classe di rischio più elevata (Is e superiore) ai sensi dell'MDD rimarranno generalmente validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato o fino al 27 maggio 2024, a seconda dell'evento che si verifica per primo. Per i dispositivi di classe I, nessun certificato viene emesso in base all'MDD e questo rimarrà lo stesso per l'MDR.

Q7. Che cos'è l'UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo)?

A7. Una caratteristica completamente nuova dell'MDR è il sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) che si applicherà a tutti i dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE. L'obiettivo è migliorare la tracciabilità e la trasparenza per tutte le parti interessate. Vi sono due fattori importanti: in primo luogo, le informazioni sul prodotto e sulla produzione sono contenute sulla confezione del prodotto, e in secondo luogo l'UDI consentirà agli utenti e agli operatori sanitari di accedere a informazioni importanti sul prodotto tramite il nuovo database europeo (EUDAMED). Fino a maggio 2025, queste informazioni aggiuntive devono essere stampate in modo leggibile da una macchina su ogni confezione di dispositivi medici (sembrerà un codice a barre). Il sistema UDI dovrebbe contribuire a migliorare le politiche di acquisto e smaltimento dei rifiuti e la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e delle altre parti interessate coinvolte nella catena di approvvigionamento.

Q8. L'MDR influirà anche sui dispositivi medici venduti online (e-commerce)?

A8. Sì, i dispositivi venduti via Internet sono ora esplicitamente coperti dall'MDR.

* Un organismo notificato è un'organizzazione designata da un paese dell'UE per valutare la conformità di determinati prodotti prima di essere immessi sul mercato.



MDR: l'impatto sui Dispositivi Medici

Q9. Le classi dei dispositivi medici sono cambiate con l'MDR?

A9. I dispositivi medici continuano a essere classificati in base al loro rischio potenziale, dalla classe I *, IIa, IIb alla classe III. I prodotti di classe I sono considerati come quelli con il rischio più basso. L'MDR, tuttavia, ha regole di classificazione più rigide rispetto all'MDD, che possono portare in alcuni casi ad una riclassificazione di un dispositivo medico. Essity offre dispositivi medici per incontinenza, terapia compressiva, gestione delle ferite e ortopedia non invasiva, con prodotti classificati nelle classi da I a III. Essity aggiornerà i suoi assortimenti di prodotti per renderli completamente conformi all'MDR entro le scadenze indicate.

CLASSI DEI DISPOSITIVI MEDICI	CATEGORIE	ESEMPI ESSITY (non comprensive di tutto l'assortimento)
Classe I	Incontinenza Gestione delle ferite Terapia Compressiva Ortopedia	Prodotti per incontinenza TENA (Proteggi slip, assorbenti, assorbenti maschili, Pull up, Slip, Flex, Comfort, Bed) Cerotti Leukoplast Bende Elastomull/Elastomull haft Leukoplast Fixomull/Fixomull stretch Supporti ortopedici Actimove Calze a compressione graduata Jobst Gesso di Parigi Gypsona
Classe I S	Wound Care	Medicazioni post operatorie Leukoplast Strip sutura Leukoplast
Classe II a	Wound Care Orthopaedics	Leukosan Adhesive Tensocold
Classe II b	Wound Care	Cutimed Sorbact Leukomed Control Cutimed Sorbion Cuticell Classic Cutimed Hydrocontrol
Classe III	Wound Care	Cutimed Epiona (distribuito da Essity)

* I dispositivi medici di classe I sono suddivisi in: classe I, classe Im (con funzione di misurazione), classe Is (sterile) e classe Ir di recente introduzione (strumenti chirurgici riutilizzabili).

Q10. Quando inizierà Essity ad offrire dispositivi medici conformi all'MDR?

A10. Essity sta aggiornando il suo assortimento prodotti per renderlo completamente conforme all'MDR entro i tempi previsti originariamente e ha iniziato a vendere dispositivi medici di classe I conformi all'MDR già all'inizio del 2020. Tutti i nostri dispositivi medici saranno venduti in conformità con le disposizioni transitorie fino al 2025.

Q11. Le confezioni di vendita cambieranno?

A11. L'MDR non richiede modifiche alle confezioni in quanto tali, tuttavia l'etichettatura cambierà.

In primo luogo, deve essere riconoscibile che il prodotto è un dispositivo medico, generalmente tramite un simbolo.

In secondo luogo, il prodotto dovrà avere informazioni sulla sua fabbricazione (ad es. lotto di produzione, data di fabbricazione, data di scadenza) oltre all'aggiunta di un codice UDI. In terzo luogo, le informazioni sul prodotto contenute sulla confezione o nelle istruzioni per l'uso potrebbero cambiare. Tutto ciò porterà a una migliore tracciabilità e informazione, migliorando l'efficacia delle attività successive alla messa in commercio e relative alla sicurezza dei dispositivi medici.

Q12. La lingua sul prodotto e sulle confezioni cambieranno?

A12. No, come prima e anche per l'MDR, è richiesta la lingua ufficiale di ciascun paese. Se esiste più di una lingua ufficiale per uno Stato membro dell'UE e non sono previste esenzioni, l'etichettatura deve essere fornita in tutte le lingue ufficiali (ad esempio, le lingue ufficiali in Belgio sono olandese, francese e tedesco).

Q13. Che cos'è un dispositivo personalizzato (custom-made) e cosa cambierà con l'MDR?

A13. Un dispositivo su misura è un dispositivo medico creato appositamente per le esigenze di un singolo paziente.

Un esempio può essere un dispositivo protesico. I dispositivi su misura seguono una regola specifica con l'MDR e non recano il marchio CE.

Nonostante Essity produca e venda calze compressive medicali su misura, queste non rientrano nella definizione MDR di dispositivi personalizzati. Le calze compressive su misura di Essity soddisfano tutti i requisiti MDR per i dispositivi medici di classe I e recano un marchio CE.

Q14. Ci sarà un impatto sulla disponibilità dei dispositivi medici sul mercato?

A14. Nessuno può prevederlo con certezza. Tuttavia, poiché le esigenze dell'MDR sono molto più elevate di quelle dell'MDD, si può presumere che non tutti i dispositivi medici conformi all'MDD saranno aggiornati in conformità all'MDR. Ciò può essere dovuto a diversi motivi, che vanno da una decisione puramente commerciale del produttore a non essere in grado di raggiungere la conformità con l'MDR.

Essity si sta preparando da diversi anni rendere il proprio assortimento conforme all'MDR. Qualora si decidesse di terminare la messa in commercio di un prodotto specifico, Essity informerà tempestivamente i propri clienti e offrirà alternative adeguate.

Se i clienti dovessero riscontrare una situazione di mancata consegna da parte di altri fornitori, Essity sarà di supporto nel proporre un'alternativa conforme all'MDR all'interno del proprio assortimento.

Q15. I campioni di prodotto saranno interessati dall'MDR?

A15. Tutti i prodotti classificati come dispositivi medici ai sensi dell'MDR e immessi sul mercato dovranno soddisfare i requisiti MDR. Questo include anche i campioni di prodotto, sia per clienti che per i consumatori.

Q16. Che cosa accadrà ai dispositivi medici che fanno parte degli impegni di fornitura esistenti, comprese le gare d'appalto?

A16. I dispositivi medici per tutte le forniture, comprese le gare d'appalto, devono essere conformi all'MDR. Ciò include, tuttavia, che anche i dispositivi medici fabbricati in precedenza conformemente alla direttiva MDD potrebbero essere ancora disponibili sul mercato dell'UE fino al maggio 2025 in base a determinate norme transitorie.

In tali casi, i dispositivi medici conformi all'MDD e all'MDR saranno riconosciuti allo stesso modo, anche nelle gare d'appalto pubbliche.

Essity garantirà il rispetto degli impegni di fornitura dei prodotti interessati. In conformità con le rispettive regole di transizione MDR, le consegne potranno includere prodotti conformi all'MDD e all'MDR. È importante notare che tutte queste consegne saranno conformi all'MDR dopo il 26 maggio 2021.



**MDR per clienti,
distributori e importatori
(operatori economici)**

Q17. Come cliente, cosa bisogna fare?

A17. Dal punto di vista MDR, il cliente trarrà vantaggio da dichiarazioni più rigorose sulla sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Allo stesso tempo, vi è il vantaggio di una maggiore trasparenza delle informazioni rilevanti di prodotto. Poiché è prevedibile che non tutti i prodotti conformi a MDD saranno conformi anche all'MDR, i clienti potrebbero voler assicurarsi che i dispositivi medici richiesti o le alternative adeguate saranno disponibili dopo maggio 2021.



È inoltre necessario essere consapevoli del fatto che, durante il passaggio dall'MDD all'MDR e per alcuni anni in seguito (fino al maggio 2025), i dispositivi medici conformi all'MDD e all'MDR coesisteranno sul mercato dell'UE. Se un dispositivo è stato venduto all'utente finale prima del maggio 2025, potrà continuare ad essere utilizzato anche dopo.

Q18. Qual è la responsabilità degli importatori e dei distributori ai sensi dell'MDR?

A18. Sia gli importatori (che importano i dispositivi medici nell'Unione Europea) sia i distributori (che distribuiscono i dispositivi medici all'interno dell'Unione Europea) sono ad es. responsabili di assicurarsi che i dispositivi medici che vendono soddisfino i seguenti requisiti:

- recano la marcatura CE
- sono accompagnati dalle informazioni richieste ed etichettati in conformità con l'MDR
- dispongono di un sistema di identificazione unica (UDI) ove applicabile.

Devono assicurarsi quindi che le condizioni di conservazione e trasporto, sotto la loro responsabilità, siano appropriate ed in linea con le raccomandazioni del produttore e che sia mantenuta la tracciabilità.

Devono inoltre informare il produttore e tenere un registro dei reclami, dei dispositivi medici non conformi, dei richiami e dei prelievi. Sono responsabili di informare le autorità se sospettano che un dispositivo medico sia stato falsificato o che vi sia un grave rischio per la salute. Ciò è simile ma più rigoroso rispetto agli obblighi previsti dall'MDD.

Q19. Il distributore o il grossista può ancora vendere dispositivi medici conformi all'MDD che si trovano nel proprio magazzino?

A19. I prodotti conformi all'MDD che sono già stati immessi sul mercato dal produttore prima della fine del periodo di transizione (26 maggio 2021 per la classe I, maggio 2024 per la classe invariata Is, II e III con un certificato valido), possono continuare a essere venduti fino a maggio 2025. Successivamente, il distributore o il grossista non è autorizzato a vendere ulteriormente prodotti conformi all'MDD.

