

## ECCO LE MAGGIORI MODIFICHE INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI 2017/745

**Il nuovo regolamento è stato ufficialmente pubblicato il 5 maggio 2017  
e entrerà in vigore il 26 maggio 2017 – Periodo transitorio 3 anni**

- **Maggiore evidenza clinica** - Il MDR richiede ai produttori di condurre studi clinici sulle prestazioni di ogni specifico dispositivo e provarne la sicurezza e le prestazioni in base al rischio ad esso associato. Richieste di clinical follow-up, valutazione clinica in accordo a linee guida strutturate e vincolanti. I produttori di dispositivi saranno inoltre tenuti a raccogliere e conservare i dati clinici post-vendita come parte della valutazione continua dei potenziali rischi per la sicurezza.
- **Identificazione della "persona qualificata"** - I produttori di dispositivi sono tenuti ad individuare almeno una persona all'interno della loro organizzazione che sarà responsabile di tutti gli aspetti riguardanti la conformità ai requisiti della nuova MDR. L'organizzazione deve inoltre documentare le sue qualifiche specifiche rispetto ai compiti richiesti.
- **Implementazione dell'Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification)** - La nuova MDR impone meccanismi per l'identificazione unica del dispositivo (UDI). Inoltre, la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) dovrebbe essere ampliata per dare maggiori informazioni sui dispositivi medici approvati. Modifica delle metodologie di gestione degli incidenti e di comunicazione con le Autorità Competenti
- **Rigorosa supervisione post-vendita** - La nuova MDR garantisce un maggior controllo nella sorveglianza post-vendita:
  - Audit senza preavviso,
  - Tests e controlli a campione prelevando prodotti sul mercato
  - Tessera per il portatore di impianto
- **Classificazione** – La nuova MDR ha cambiato in modo significativo i criteri di classificazione dei dispositivi medici che incorporano sostanze.