

Ansell



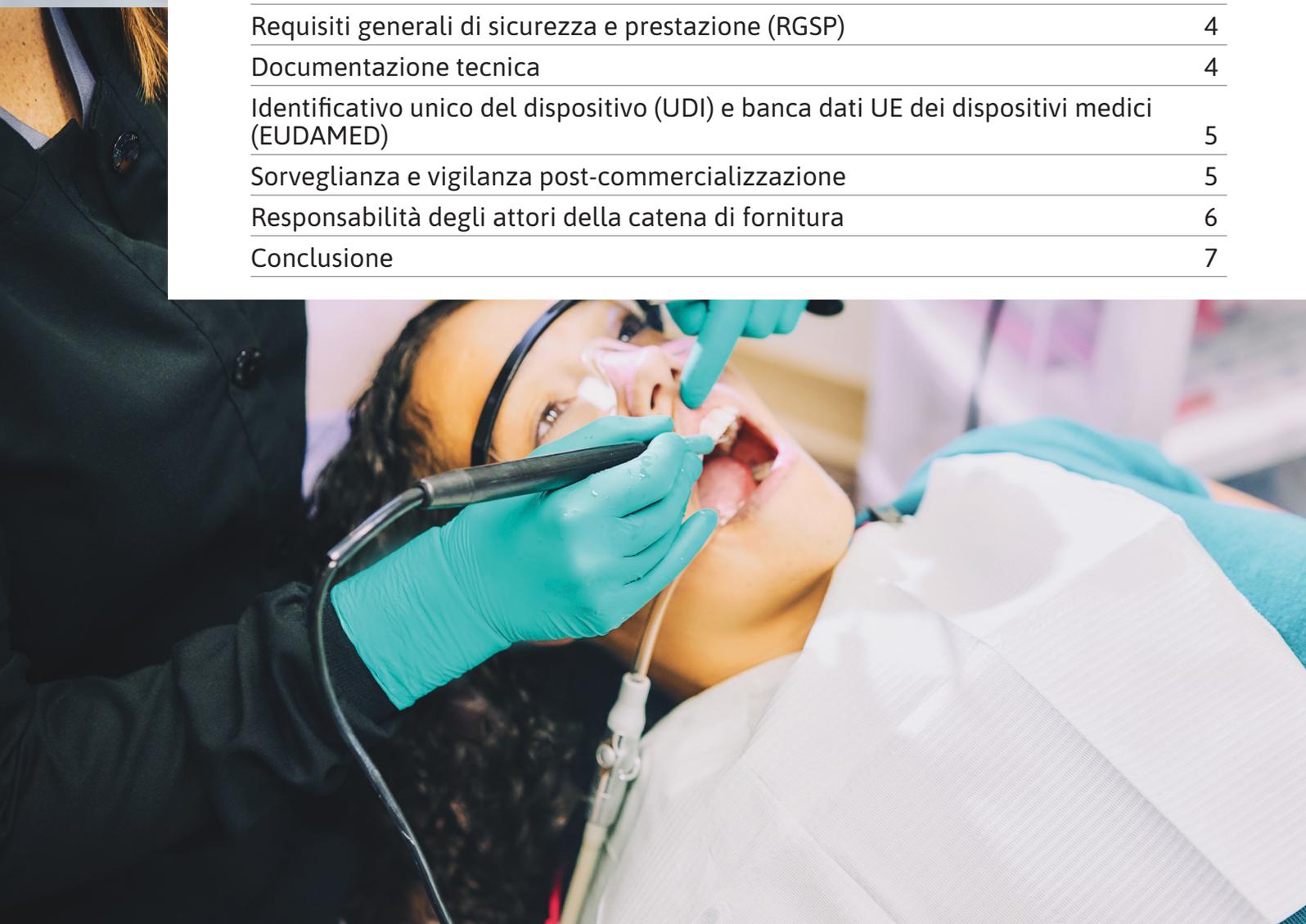
**GUIDA AL NUOVO REGOLAMENTO
DELL'UNIONE EUROPEA SUI DISPOSITIVI
MEDICI (RDM)**

RDM-UE 2017/745



INDICE

Quadro generale	1
Calendario	2
Dispositivi contemplati dall'RDM	3
Classificazione dei dispositivi e valutazione della conformità	3
Requisiti generali di sicurezza e prestazione (RGSP)	4
Documentazione tecnica	4
Identificativo unico del dispositivo (UDI) e banca dati UE dei dispositivi medici (EUDAMED)	5
Sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione	5
Responsabilità degli attori della catena di fornitura	6
Conclusione	7





1 Quadro generale

L'industria europea dei dispositivi medici conoscerà importanti cambiamenti a maggio 2021 con l'entrata in vigore in tutti i 27 paesi UE del regolamento UE 2017/745 (RDM) sui dispositivi medici. L'RDM sostituisce la precedente direttiva 93/42 /CEE (DDM) del Consiglio, che conteneva norme generali recepite dagli Stati membri dell'UE nelle rispettive legislazioni nazionali in modi e tempi diversi. La conformità all'RDM è obbligatoria per tutte le aziende che fabbricano, importano e distribuiscono dispositivi medici in Europa, comprese le aziende che vendono guanti e mascherine mediche.

Il Consiglio europeo ha introdotto l'RDM per varie ragioni. Una è che il Consiglio voleva ripristinare la fiducia in un sistema di controllo regolamentare dopo numerosi scandali con aziende che, in ambito DDM, commercializzavano dispositivi medici non sicuri. Il Consiglio voleva anche dar vita a un approccio unico nei confronti del regolamento sui dispositivi medici. Un approccio comune, in tutti gli Stati membri UE, che avrebbe eliminato le differenze di interpretazione e applicazione in tutta Europa. Infine, il Consiglio voleva tenersi al passo con gli sviluppi scientifici e tecnologici come i moderni software o i dispositivi che raccolgono dati sanitari. Il nuovo RDM garantirà elevati standard di qualità e sicurezza per i dispositivi medici prodotti o messi in vendita in Europa. Farà questo definendo un quadro regolamentare solido, trasparente, prevedibile e sostenibile, in grado di sostenere l'innovazione e di garantire una migliore protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

Obiettivi di attuazione del nuovo RDM



Ripristinare la fiducia

nel sistema di controllo normativo dopo gli scandali, proteggere meglio la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti

- Rigoroso controllo pre-commercializzazione
- Rafforzamento di nomina e controlli degli organismi notificati
- Introduzione dell'UDI
- Rafforzamento degli obblighi PMV e della trasparenza
- Nuovi obblighi di fabbricanti e mandatari, volti a proteggere i consumatori/pazienti

Superare le divergenze

di interpretazione e applicazione di un approccio unico negli Stati membri

- Registrazione di dispositivi e operatori economici
- Coordinamento migliorato tra gli Stati membri nei settori della vigilanza e sorveglianza del mercato
- Rafforzare la procedura di valutazione congiunta dell'UE per gli organismi notificati

Mentre la vecchia DDM era una "direttiva" che fungeva da manuale per i produttori di dispositivi medici che desideravano ottenere il marchio CE, l'RDM è un "regolamento" che mira, più in generale, a migliorare la sicurezza di tutti in Europa. Il regolamento prevede nuove responsabilità a carico degli operatori economici lungo tutta la catena di fornitura dei dispositivi medici, imponendo a ognuno di controllare la conformità dell'operatore precedente. L'RDM introduce anche nuovi requisiti in settori quali la valutazione clinica, la sorveglianza post-commercializzazione e l'etichettatura, nonché nuovi sistemi che semplificano la tracciabilità dei dispositivi medici. Essendo un regolamento, l'RDM entra in vigore ed è legalmente vincolante in tutti gli Stati membri, con meno possibilità, quindi, di differenze di interpretazione o applicazione.

Raffronto DDM/RDM

DDM

DIRETTIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI



20

articoli



60

pagine



12

allegati

Direttive: normative che definiscono regole generali che vengono poi recepite nel diritto nazionale da ogni Stato membro.

RDM

REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI



123

articoli



369

pagine



17

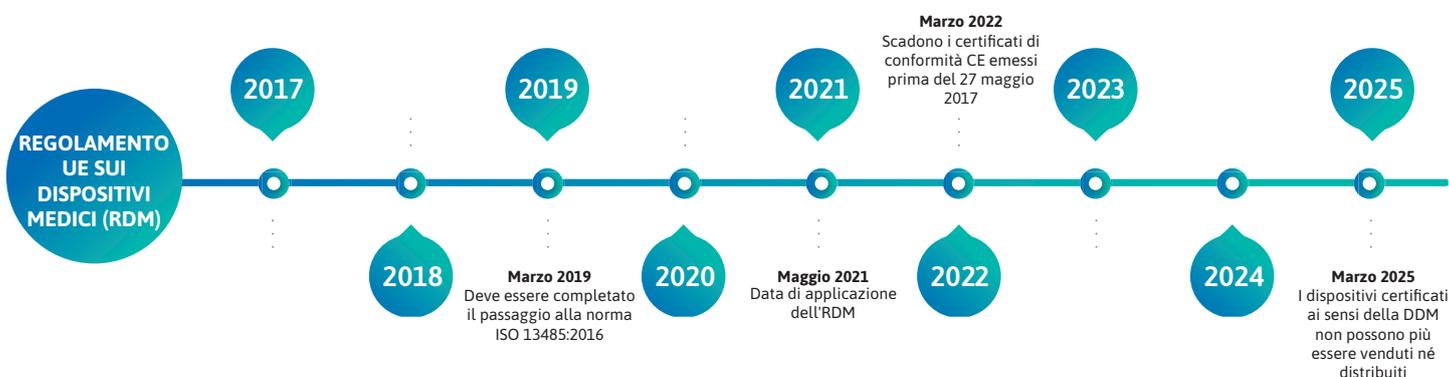
allegati

Regolamenti: norme immediatamente e direttamente applicabili in tutti gli Stati membri. Nessun margine di interpretazione da parte dei singoli Stati membri.

2 Calendario

Il documento RDM finale è stato pubblicato a maggio 2017 e i regolamenti entreranno in vigore a maggio 2021. Durante il periodo di transizione, i dispositivi possono essere immessi sul mercato ai sensi della DDMIA/DDM o dell'RDM. I fabbricanti di dispositivi medici possono ricevere la certificazione di conformità dagli organismi notificati fino alla data di entrata in vigore del 26 maggio 2021. Tali certificati resteranno validi per cinque anni dalla data di emissione, in modo da offrire un periodo di transizione senza problemi.

Calendario di attuazione dell'RDM



3 Dispositivi che rientrano nell'RDM

Ai sensi dell'RDM, si intende per "dispositivo medico" qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

Ai sensi dell'RDM sono considerati "dispositivi medici" anche i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, e gli altri prodotti destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici. Nell'RDM rientrano anche alcuni gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, come lenti a contatto non correttive, apparecchiature per la liposuzione e attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale.

Ai sensi dell'RDM, mascherine e guanti per esami medici sono considerati dispositivi medici di classe I; i guanti chirurgici sterili sono considerati dispositivi medici di Classe IIa.

4 Classificazione dei dispositivi e valutazione della conformità

Il capo V, sezione 1, articolo 51 dell'RDM definisce 4 categorie principali di dispositivi medici tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e del rischio intrinseco per la salute associato al suo utilizzo. I dispositivi di classe I presentano il rischio più basso mentre i prodotti di classe III presentano il rischio più elevato.

Prima di commercializzare il dispositivo, i fabbricanti devono sottoporlo a valutazione della conformità. La valutazione deve essere eseguita secondo la procedura di valutazione della conformità definita nell'RDM, basata sulla classificazione del

prodotto. Una volta completata la valutazione, i produttori possono apporre il marchio CE sul prodotto per dimostrare che il dispositivo medico ha soddisfatto i requisiti ed è, quindi, conforme all'RDM. I dispositivi di classe II, classe III e alcuni di classe I devono essere approvati da un organismo notificato. Un elenco di organismi notificati attivi riconosciuti ai sensi del nuovo MDR è disponibile nella banca dati della Commissione europea sulle Organizzazioni notificate e designate in base al nuovo approccio.

Classificazioni dei dispositivi medici ai sensi dell'RDM



5 Requisiti generali di sicurezza e prestazione (RGSP)

L'allegato I dell'RDM UE specifica i requisiti specifici dei requisiti generali di sicurezza e prestazione (RGSP). Si suddividono in tre capi:

- **Capo 1 - Requisiti generali**
- **Capo 2 - Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione**
- **Capo 3 - Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo**

5.1 Capo 1 - Requisiti generali

I requisiti generali definiti nell'RDM prevedono, fra l'altro, che:

- I dispositivi forniscono le prestazioni in modo che siano adatti alla loro destinazione d'uso
- I dispositivi non compromettono la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore ed eventualmente di altre persone associate al loro utilizzo.
- I rischi devono essere ridotti per quanto possibile, ma senza compromettere il rapporto benefici-rischi
- I fabbricanti implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione e valutazione del rischio, che tengono costantemente aggiornato per l'intero ciclo di vita di un dispositivo.
- I fabbricanti adottano le opportune misure di protezione degli utilizzatori in relazione ai rischi che non possono essere eliminati.
- I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i potenziali rischi residui. Le informazioni devono essere chiare, di facile comprensione e sensibili al livello di conoscenza tecnica degli utilizzatori, all'ambiente di utilizzo e alle eventuali condizioni mediche applicabili.
- I dispositivi sopportano le sollecitazioni derivanti dal loro normale utilizzo per la durata del loro ciclo di vita.
- I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo da essere protetti da eventuali danni durante il trasporto e la conservazione.
- Riguardo a tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati, progettisti e fabbricanti si adoperano per ridurre al minimo gli effetti negativi. Progettisti e fabbricanti si impegnano a rendere i potenziali rischi accettabili rispetto ai potenziali benefici del dispositivo per i suoi utilizzatori.

5.2 Capo 2 - Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione

Gli RGSP prevedono anche che i fabbricanti forniscano informazioni dettagliate sui dispositivi medici, in particolare:

- Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
- Rischi di infezione e contaminazione microbica
- Utilizzo di sostanze considerate prodotti medicinali o che sono assorbite dal corpo umano o in localmente disperse
- Dispositivi che incorporano materiali di origine biologica
- Dispositivi e interazione con il loro ambiente
- Dispositivi con funzione diagnostica o di misura
- Protezione contro le radiazioni
- Sistemi elettronici programmabili
- Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati
- Dispositivi impiantabili attivi
- Protezione contro i rischi meccanici e termici
- Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia o sostanze
- Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani

All'interno di ciascuna delle precedenti voci, gli RGSP stabiliscono che i fabbricanti devono rispettare le situazioni in cui i requisiti sono applicabili.

5.3 Capo 3 - Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo

L'area chiave finale all'interno degli RGSP riguarda le informazioni specifiche che il fabbricante fornisce con il dispositivo. I requisiti generali di tali informazioni stabiliscono che *"ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi."* I requisiti prevedono, inoltre, che le informazioni siano fornite su:

- Etichetta del dispositivo
- Istruzioni per l'uso
- La confezione di un dispositivo, destinato a mantenerne la sterilità

6 Documentazione tecnica

L'allegato II dell'RDM UE identifica i requisiti aggiuntivi relativi alle informazioni che i fabbricanti devono fornire con il dispositivo. La Sezione 4 - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni - stabilisce che la documentazione deve contenere informazioni che dimostrino chiaramente la conformità, specificamente:

- (a) gli RGSP che si applicano al dispositivo e una spiegazione del motivo per cui altri non sono applicabili
- (b) il metodo o i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun RGSP applicabile
- (c) le norme armonizzate, le SC o altre soluzioni applicate; e
- (d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità agli RGSP. Un rinvio che indica dove le informazioni di

cui al presente punto includono un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

6.1. Parte (a) relativa agli RGSP che si applicano/non si applicano

Per garantire la conformità alla parte (a), i fabbricanti devono valutare ciascun RGSP per determinare come soddisfare al meglio ogni requisito. Quando un requisito è applicabile, può essere resa una semplice dichiarazione che il requisito si applica al dispositivo. Quando un requisito non è applicabile, deve essere resa una dichiarazione in tal senso. Inoltre, le aziende devono giustificare il motivo per cui il requisito non è applicabile.

6.2. Parte (b) riguardante i metodi di utilizzo

La parte (b) si riferisce al modo in cui l'azienda si conforma agli RGSP. Storicamente, questo sarebbe un riferimento standard o di altra documentazione che un'azienda impiega per dimostrare la conformità. La questione del "metodo o metodi utilizzati", tuttavia, è nuova nell'RDM e si prevede la fornitura di una descrizione verbale.

6.3. Parte (c) relativa a specifiche comuni, norme armonizzate o altre soluzioni applicate

Sono riportate di seguito le definizioni di specifiche comuni, norme armonizzate e "altre soluzioni"

- Le **specifiche comuni** (CS) sono un nuovo concetto nell'RDM, che consente all'UE di introdurre requisiti aggiuntivi che devono essere soddisfatti per poter ottenere la conformità. Le specifiche comuni sono definite come una "una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema." Le specifiche comuni possono essere introdotte in ambiti in cui non esistono norme armonizzate, o se risultano insufficienti, oppure in cui esiste la necessità di affrontare una minaccia alla salute pubblica. Si ritiene che i dispositivi che soddisfano i requisiti di una specifica comune siano conformi agli RGSP dell'RDM. I fabbricanti rispettano le specifiche comuni, a meno che possano dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.
- Le **norme armonizzate** sono norme che sono state specificamente sviluppate e valutate per la conformità a un regolamento o a una direttiva. Sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e se un'azienda è conforme, esiste una "presunzione di conformità" alla direttiva o al regolamento a cui sono stati armonizzati. Queste norme armonizzate possono essere create solo da un'organizzazione di normazione europea riconosciuta. Quando una norma è armonizzata, viene aggiunto un allegato che descrive come la norma si conforma alla direttiva o al regolamento.
- **Altre soluzioni** sono semplicemente meccanismi alternativi che le aziende utilizzano per dimostrare la conformità agli RGSP. Può trattarsi di altre norme internazionali e della documentazione degli stessi fabbricanti.

6.4. Parte (d) riguardante i rinvii e la sintesi dei documenti tecnici

La parte (d) stabilisce che i fabbricanti devono dimostrare la conformità rispetto "l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Le informazioni di cui al presente punto includono un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

Ciò significa che guardando il documento si deve poter individuare facilmente dove reperire le prove della conformità nella documentazione tecnica.

6.5. Durata di archiviazione per la documentazione tecnica

La documentazione tecnica deve essere conservata in modo sicuro, protetta da accessi e alterazioni non autorizzati. Ai sensi della DDM, i fabbricanti erano tenuti a conservare la documentazione tecnica per un periodo di almeno 5 anni (15 anni per gli impianti) dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Ai sensi dell'RDM, ora i fabbricanti devono conservare la documentazione a disposizione delle autorità competenti per 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo (15 anni per gli impianti). Nel caso di fabbricanti la cui sede di attività non è nell'UE (+ SEE, Svizzera, Turchia), il mandatario deve condividere tale obbligo, ossia deve disporre di una copia completa e aggiornata della documentazione tecnica, per consultazione da parte delle autorità competenti, negli stessi termini previsti per i fabbricanti.

7 Identificativo unico del dispositivo (UDI) e banca dati UE dei dispositivi medici (EUDAMED) 5

Ai sensi dell'RDM, tutti i dispositivi medici devono avere un identificativo unico del dispositivo (UDI) su etichetta e confezione e, per taluni dispositivi, sul prodotto stesso. L'UDI è destinato a migliorare la tracciabilità dei dispositivi medici lungo la catena di fornitura, collegando tutte le informazioni su ciascun dispositivo medico attraverso un archivio di informazioni digitali, denominato EUDAMED. L'RDM impone di attaccare l'etichetta UDI direttamente al dispositivo medico o alla sua confezione.

8 Sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione

Il capo VII, sezioni 1 e 2 dell'RDM stabilisce che i fabbricanti provvedono a condurre azioni di "sorveglianza post-commercializzazione" e a "vigilare". La "sorveglianza post-commercializzazione" include tutte le attività svolte dai fabbricanti in collaborazione con altri operatori della catena di fornitura per raccogliere e analizzare i dati per individuare l'esigenza di eventuali azioni correttive o per prevenire problemi di sicurezza. Gli operatori della catena di fornitura devono, quindi, garantire la sicurezza continua del dispositivo; informare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e le altre parti interessate su eventuali modifiche al dispositivo; e condurre azioni correttive di sicurezza (FSCA) per prevenire o ridurre il rischio di problemi. Fabbricanti, importatori e venditori devono "vigilare", segnalando, essendone venuti a conoscenza, incidenti gravi o percentuali di infortuni correlati al dispositivo. Per "incidente grave" si intende un incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, oppure il grave deterioramento delle loro condizioni di salute.

9 Responsabilità degli attori della catena di fornitura

L'RDM impone nuovi requisiti in materia di attività di distribuzione e importazione di dispositivi medici nel mercato europeo, compresi mascherine e guanti medicali. L'RDM stabilisce che ogni operatore economico nella catena di fornitura medica deve verificare che l'operatore economico precedente abbia rispettato i requisiti dell'RDM UE. Ciò significa che importatori e distributori devono garantire, prima di immettere sul mercato dispositivi medici come guanti o mascherine, la conformità del fabbricante, dell'importatore e del dispositivo stesso ai requisiti dell'RDM UE. L'etichettatura del dispositivo deve includere nome e indirizzo dell'importatore, che devono essere registrati in EUDAMED.

9.1. Definizione di operatori economici

Ai sensi dell'RDM gli operatori economici nella catena di fornitura sono definiti come segue:



Fabbricante

La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale



Importatore

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un dispositivo originario di un Paese terzo



Mandatario

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'UE, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi dell'RDM



Distributore

Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio

9.2. Sintesi delle responsabilità degli attori della catena di fornitura

Riportata di seguito, la sintesi delle responsabilità di fabbricanti, mandatari, importatori e distributori ai sensi del nuovo RDM.

Esempi di responsabilità degli operatori economici ai sensi dell'RDM

				
Responsabilità	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Registrazione EUDAMED	○	○	○	
Conformità del prodotto	●	●	○	○
Conformità dopo manipolazione, conservazione e distribuzione	●		○	○
Gestione delle non conformità	●	●	○	○
Rapporti di vigilanza compresi i richiami	●	●	○	○
Etichettatura corretta/Identificativo unico del dispositivo	○	●	○	○
Gestione dei reclami	●	●	○	○
Sorveglianza post-commercializzazione	●	●		○
Persona responsabile del rispetto della normativa	○	○		
Copertura finanziaria sufficiente in caso di responsabilità	○	○		

○ = Nuova responsabilità ai sensi dell'RDM

● = Precedente responsabilità, che continua, ai sensi della DDM

9.3. Conseguenze sui fabbricanti a marchio privato

In base ai requisiti della precedente DDM, molti piccoli fabbricanti a marchio privato non erano tenuti a mettere a disposizione la documentazione tecnica nelle loro sedi, purché fosse disponibile presso il fabbricante dei dispositivi originali (OEM). Ai sensi del nuovo RDM, invece, tutti i fabbricanti a marchio privato saranno definiti "fabbricanti virtuali" e, pertanto, avranno le stesse responsabilità previste per gli OEM. Tali responsabilità includono un sistema completo di gestione della qualità, comprendente la gestione del rischio e la valutazione clinica, i documenti tecnici completi, la richiesta di valutazione della conformità applicabile per la classe di rischio del dispositivo, inclusa, se del caso, la valutazione della conformità da parte di un organismo notificato. Dovranno, inoltre, essere conformi a tutti i requisiti di registrazione, disporre di una dichiarazione di conformità (DdC), attivare un sistema di sorveglianza e di vigilanza post-commercializzazione, nominare un responsabile per la conformità normativa, tenere aggiornata la registrazione e rispettare tutti gli obblighi inerenti la conservazione dei dati ai sensi dell'RDM.

9.4. Conseguenze sui partner commerciali

Ai sensi della DDM, i partner commerciali avevano poche responsabilità regolamentari. Ai sensi dell'RDM, i partner commerciali che eseguono operazioni che vanno oltre le semplici attività di sdoganamento, smistamento, trasporto o consegna dei dispositivi, sono considerati distributori. Per esempio, i partner commerciali che immagazzinano e imballano prodotti, rietichettano le confezioni, gestiscono i resi dei clienti o eseguono attività simili, sono considerati distributori ai sensi dell'RDM e devono, pertanto, soddisfare tutti gli obblighi di tale ruolo. Devono essere conformi all'RDM a partire da maggio 2021.

9.5. Sanzioni in caso di non conformità

Per garantire che gli operatori economici lungo la catena dei dispositivi medici rispettino il nuovo RDM, le autorità competenti eseguono una sorveglianza costante del mercato. Monitoreranno i prodotti sul mercato per garantire la corretta etichettatura e controlleranno gli operatori della catena di fornitura per confermare l'adeguatezza dei loro processi, sistemi e documentazioni. Se viene rilevato che un operatore economico non è conforme ai requisiti dell'RDM, le possibili sanzioni comprendono:

- Richiami dei prodotti dal mercato ed emissione di un avviso di sicurezza
- Annullamento del certificato CE - divieto di vendite future
- Divieto di commercializzazione di tutte le merci nell'UE fornite dal produttore
- Azioni giudiziarie, multe senza limiti previsti e reclusione

Poiché è responsabilità di ciascun operatore economico nella catena di fornitura garantire la conformità dell'operatore precedente, tutti sono a rischio e responsabili se le autorità competenti ritengono impropria l'immissione del prodotto sul mercato.

10 Conclusioni

Tutte le aziende che fabbricano, importano o vendono dispositivi medici - compresi mascherine e guanti medicali - devono garantire la conformità al nuovo RDM dell'UE. Ciò rappresenterà una sfida per molte aziende che possono distribuire mascherine e guanti medicali nel quadro di una gamma più ampia con molti altri prodotti. Devono essere istituite procedure efficaci per documentare debitamente la conformità agli RGSR ed evitare controlli regolamentari.

Distributori e fabbricanti a marchio privato devono poter conservare e tracciare tutta la documentazione tecnica relativa ai dispositivi medici pertinenti. Ciò include quella documentazione, riguardante sia la produzione che la commercializzazione, di cui potevano non essere responsabili in precedenza a livello di gestione. Inoltre, il fabbricante legale di prodotti a marchio privato devono poter valutare la conformità di un prodotto, tenere aggiornate le informazioni e rispettare tutti gli obblighi di conservazione dei dati previsti dall'RDM.

Ansell si impegna ad aiutare i suoi clienti a garantire la conformità al nuovo RDM. Possiamo aiutarvi noi se la vostra azienda non è in grado di gestire i requisiti dell'RDM in materia di gestione della qualità, reclami o copertura finanziaria in caso di responsabilità. Abbiamo un sistema sofisticato di gestione della qualità, un sistema avanzato per tracciare i reclami e una solida situazione finanziaria, da azienda leader globale nelle soluzioni per la sanità e la sicurezza. Contattaci a info@ansell.eu o al +32 2 528 74 00 per scoprire come poterti avvalere delle nostre competenze.