

SIETE PRONTI ALLA NORMATIVA EUROPEA SUI DISPOSITIVI MEDICI?

Con l'entrata in vigore delle nuove normative
UE Medical Device Regulation (EU MDR)
produttori e distributori di dispositivi medici
europei dovranno fronteggiare il cambiamento





Le aziende dei dispositivi medici operano oggi in un contesto normativo profondamente trasformato dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), che introduce obblighi stringenti in tema di identificazione, tracciabilità e registrazione dei prodotti lungo tutta la filiera.

Questo white paper analizza il nuovo scenario regolatorio e approfondisce il ruolo centrale del sistema Unique Device Identification (UDI), spiegandone struttura, finalità e modalità di applicazione pratica, oltre al processo di registrazione nel database europeo EUDAMED.

Le diverse classi di rischio dei dispositivi comportano tempistiche e requisiti differenti, rendendo necessario per i produttori adottare soluzioni di marcatura e codifica affidabili su prodotto e imballo, capaci di garantire conformità, leggibilità e durabilità nel tempo.

In questo contesto, tecnologie di stampa, marcatura diretta e applicazione etichette diventano strumenti strategici non solo per rispettare la normativa, ma per semplificare i processi produttivi, agevolare gli audit e migliorare la gestione della tracciabilità complessiva.

Indice

UE MDR FATTORI CHIAVE	4
REQUISITI DEL UE MDR	5
UE MDR SOLUZIONI DI CODIFICA	7

UE MDR FATTORI CHIAVE

Come cambia lo scenario normativo

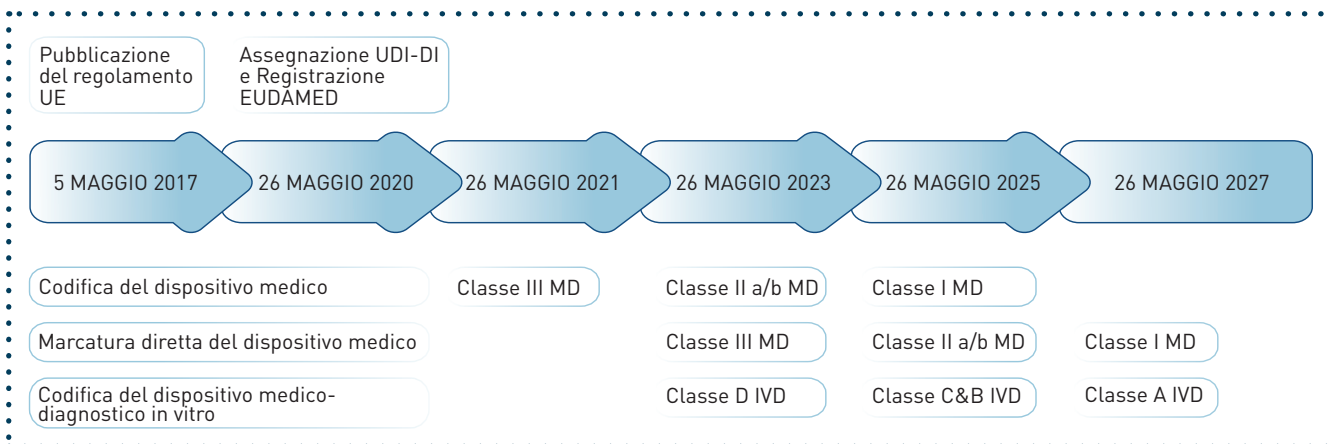
Secondo le regole dettate dal FDA (Food & Drug Administration) negli Stati Uniti, dal settembre 2014, i produttori sono tenuti a implementare un sistema unico di identificazione UDI (Unique Device Identification) su tutti gli imballaggi di prodotti medicali. A seguito di questo e alla luce del regolamento sui dispositivi medici recentemente adottato dell'UE, i produttori di dispositivi medici si troveranno ad affrontare normative ancora più severe per garantire che i loro prodotti siano sicuri in base alle nuove leggi dell'UE che dovrebbero entrare in vigore dal 26 maggio 2020 in poi.

Con l'entrata in vigore delle nuove normative UE, i produttori di dispositivi medici hanno l'obbligo legale di garantire, entro la fine di maggio del 2020, che un codice UDI (più qualsiasi altra informazione obbligatoria contenuta nell'Annex VI Part B del regolamento) sia assegnato e registrato in EUDAMED per ogni singolo articolo prodotto.

EUDAMED registrazione e codifica dei dispositivi medici

L'EUDAMED è il database europeo sui dispositivi medici. Il suo scopo è rafforzare la sorveglianza del mercato e la trasparenza nel settore dei dispositivi medici, fornendo alle autorità nazionali competenti un rapido accesso alle informazioni.

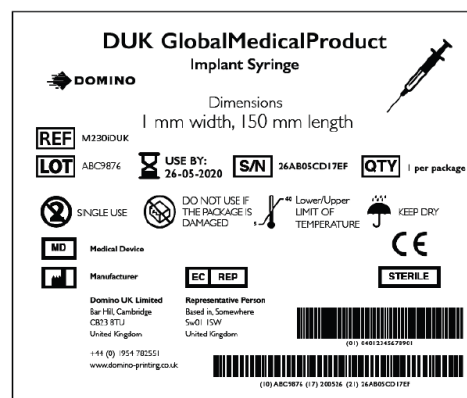
EUDAMED: tempistiche



Cosa è l'UDI?

L'UDI è un codice numerico o alfanumerico univoco composto da due parti:

1. Identificativo del Dispositivo (UDI-DI). Identifica la versione o il modello specifico di un prodotto (Obbligatorio e Fisso).
2. Identificativo della Produzione (UDI-PI). È variabile e può contenere uno o più delle seguenti informazioni:
 - Numero di lotto o batch ove il dispositivo è stato prodotto
 - La data di scadenza di uno specifico dispositivo
 - Il serial number se richiesto per specifici dispositivi



Esempio etichetta rispondente alla normativa MDR

REQUISITI DEL UE MDR

Classificazione dei dispositivi medici

Le tempistiche per il rispetto della normativa sulla codifica UDI dei dispositivi medici dipendono dalla classe associata al tipo di dispositivo medico come mostrato nella tabella a pagina 2. La classificazione del dispositivo medico è basata sul livello di rischio associato al dispositivo in esame. In particolar modo ai dispositivi medici di Classe III è associato un alto livello di rischio per il paziente. Per la classificazione di tutti i dispositivi medici fare riferimento all'allegato VIII e all'allegato XVI incluso nell'MDR dell'UE.

La ripartizione delle classi di prodotti medici è mostrata di seguito:



Dispositivi di Classe III

Pacemaker impiantabili, generatori di impulsi, test diagnostici dell'HIV, defibrillatori automatici esterni, impianti endossei e lenti a contatto a utilizzo prolungato.

Dispositivi di Classe II a/b

Aghi per agopuntura, lenti a contatto giornaliere, sedie a rotelle motorizzate, pompe per infusione, teli chirurgici e sistemi transponder a radiofrequenza impiantabili per l'identificazione del paziente e delle informazioni sanitarie.



Dispositivi di Classe I

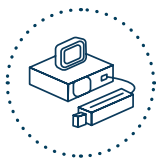
Bende elastiche, guanti in lattice e strumenti chirurgici portatili.

Applicazioni e Tecnologie idonee

Applicazioni		Attrezzature e Forniture Mediche	Bende e Cerotti	Occhiali Lenti a contatto	Emoderivati	Impianti e Protesi
Tecnologie per Marcatura diretta sul prodotto	 Laser a Fibra Pulsata	✓	✗	✓	✓	✓
	 Laser CO2	✓	✗	✓	✓	✓
Tecnologie per Imballo Primario	 Laser CO2	✗	✓	✓	✗	✗
	 Trasferimento Termico	✓	✓	✓	✓	✓
	 Inkjet Termico a cartuccia	✓	✓	✓	✓	✓
	 Inkjet Continuo a goccia riflessa	✓	✓	✓	✓	✓
	 Stampa e Applica Etichette	✓	✓	✓	✓	✓
Tecnologie per Imballo Secondario Scatole/Fardelli	 Stampa e Applica Etichette	✓	✓	✓	✓	✓
	 Inkjet Termico a cartuccia	✓	✓	✓	✓	✓
Tecnologie per Imballo Terziario (Pallet)	 Stampa e Applica Etichette	✓	✓	✓	✓	✓

UE MDR SOLUZIONI DI CODIFICA

SERIE D - Laser CO2



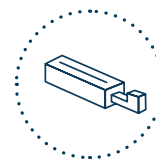
I laser Domino CO2 sono la soluzione ideale per marcare l'imballo dei dispositivi medici quali astucci, scatole, blister, ecc. La configurazione avanzata dei Laser Domino pharma consente di codificare un'estesa gamma di supporti di cartone.

- Flessibile, compatto e facile da installare
- Lente da 600mm, i-Tech, campo di marcatura più grande del 15 - 40%, ideale per applicazioni su film esteso

Tutte le tecnologie Domino sono fornite con documentazione di validazione e funzionalità 21 CFR Part II, rendendo quindi semplice la conformità.



SERIE F - Laser a Fibra Pulsata



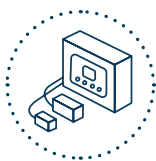
I laser Fibra Domino Serie F sono progettati per la marcatura di parti metalliche, come l'incisione, la codifica con cambio colore e la tempratura dell'acciaio inox. La versione a fibra pulsata della gamma laser Domino fornisce massime prestazioni in termini di marcatura ad alta precisione dei tuoi prodotti.

- Alto contrasto di marcatura su supporti plastici
- Ideale per la codifica di prodotti metallici

Nessuna manutenzione programmata richiesta, durata prevista della sorgente con performance costanti di circa 100.000 ore.



SERIE G - Inkjet Termico



La Serie G Domino è la stampante a cartuccia facile da usare, veloce e ideale per le applicazioni di stampa su cartoni e astucci.

- Inchiostri specificamente sviluppati per assicurare un tempo di essiccazione rapidissimo e un contrasto elevato tra la produzione e il punto di dispensazione
- Il controller i-Tech garantisce un sensibile risparmio di inchiostro, eliminando gli sprechi dovuti a cambi di cartuccia non necessari
- Possibilità di serializzazione ad elevata velocità del singolo prodotto

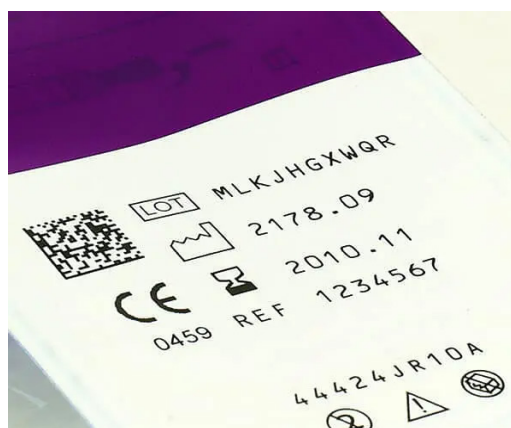


SERIE V - Trasferimento Termico



La Serie V, stampante a trasferimento termico, rappresenta la soluzione Domino per la codifica di imballi flessibili e film.

- Sistema compatto che permette l'alloggiamento sulla linea anche in spazi molto ridotti e su castelli preesistenti
- Utilizzo del ribbon ridotto fino al 60%
- Ribbon a elevato contrasto con ampia gamma di colori disponibili



SERIE M - Stampa e Applica Etichette

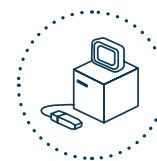


Per quelle informazioni che devono essere stampate su un'etichetta e quindi applicate ad un prodotto, a un imballo secondario o a un pallet, la Serie M di Domino offre una soluzione robusta e flessibile, rispondente alle normative GS1 e con diverse tipi di applicatore compreso quello ad angolo per applicare etichette su due lati dell'imballo.

- Robusta etichettatrice in acciaio inossidabile per pallet
- Facile da usare e mantenere
- La Serie M può anche offrire una soluzione per l'aggregazione dei codici UDI. Attualmente l'aggregazione dei codici UDI non è un requisito previsto dall'MDR dell'EU, tuttavia alcuni produttori stanno prendendo in considerazione l'aggregazione per ottenere una migliore tracciabilità dei dispositivi medici.

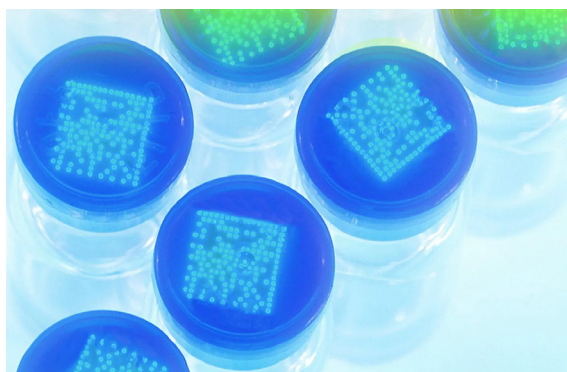


SERIE Ax - Inkjet Continuo a goccia deflessa



La stampante Serie Ax di Domino fornisce la flessibilità necessaria per codificare prodotti di qualsiasi dimensione. L'integrazione opzionale Domino Cloud consente il monitoraggio da remoto, la diagnostica e i servizi.

- Ideale per applicazioni di tracciamento con inchiostri UV
- Formati di codice conformi MDR in applicazioni con un numero limitato di prodotti/min
- Cambio formato facilitato



Domino fornisce pacchetti di validazione per aiutare i produttori a convalidare le loro apparecchiature in produzione e prepararsi per il prossimo MDR dell'UE.

Il team di esperti Domino/Nimax supportano i produttori a diventare conformi alla normativa UDI, garantendo che tutti i documenti richiesti siano completi e rendendo più facile per gli auditor la verifica della documentazione sulle tecnologie di codifica e marcatura.

Hai bisogno di aiuto per introdurre la normativa EU MDR nella tua azienda?

Affianchiamo le aziende nell'adeguamento alle normative europee con tecnologie affidabili che garantiscono tracciabilità, sicurezza del paziente e controllo lungo tutta la filiera.



nimax.it/contatti/

Richiedi una consulenza tecnica

-  visitate nimax.it
-  tel: +39 051 419 911
-  E-mail: nimax@nimax.it
-  contactcenter@nimax.it

Nimax Network

La qualità è il cuore dell'identità aziendale



Consulenza tecnica pre-installazione

Analisi applicativa e progettuale per individuare la soluzione più adatta alle esigenze produttive e normative.



Installazione e calibrazione personalizzata

Integrazione in linea e configurazione ottimizzata per garantire efficienza, affidabilità e conformità.



Garanzia, assistenza e conformità normativa

Programmi su misura per garantire continuità operativa, controllo dei costi e validazione secondo gli standard di settore.



Materiali di consumo certificati

Gamma completa di consumabili e inchiostri conformi agli standard GMP.



Training dedicato

Programmi di formazione per il personale tecnico e operativo, per incrementare performance e autonomia.