



OBBLIGO DI REGISTRAZIONE UDI DEI DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE

MDR 745/17

Nel 2017 è entrato in vigore il regolamento europeo dei dispositivi medici (**MDR 745/17**).

A differenza delle normative europee, che devono essere recepite dallo Stato membro, il regolamento è immediatamente operativo anche se è prevista una gradualità di attuazione (**art.121**) con rivalutazione dei risultati ottenuti prevista per il 27 maggio 2027. Si tratta di un regolamento molto complesso nato per tutto il settore sanitario compreso quello odontoiatrico.

Il legislatore è intervenuto andando a superare e sostituire una pregressa norma europea in vigore dal 1997 (**Direttiva CEE 93/42**) a seguito del clamore mediatico suscitato da alcuni incidenti e reazioni avverse a determinati tipi di protesi per ricostruzione mammaria e a valvole cardiache difettose. L'evidenza della mancanza di informazione al paziente sulla tipologia e provenienza del DM utilizzato e l'assenza di un sistema che permettesse alle autorità sanitarie l'immediata individuazione di tutti i pazienti che avevano ricevuto un DM rivelatosi difettoso ha generato l'esigenza di tipizzare ogni DM con un codice unico di identificazione (**denominato UDI**) e di istituire una banca dati europea (**EUDAMED**) in modo da tracciare, almeno per i DM impiantabili, tutta la filiera, dal produttore fino all'utilizzatore finale, consentendo di individuare con sicurezza il paziente destinatario di ogni DM su tutto il territorio europeo (art. 25).

Lo Stato italiano ha dato seguito a quanto stabilito dal MDR 745/17 con il **D.Lgs.n.137/22 art.15** che stabilisce l'obbligo di "identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi" rimandando le modalità operative al **DMS del 11 maggio 2023 (G.U. n.166 18 luglio 2023)**.

ANDI ha realizzato un software acquistabile sulla piattaforma Brain a cui si può accedere con le proprie credenziali e in modo semplice e intuitivo ottemperare all'adempimento previsto. Ogni DM certificato CE secondo MDR 745/17 per cui è previsto l'obbligo (Classe 2b impiantabili e classe 3) viene registrato in ingresso anche tramite lettore digitale (lettore codice a barre) oppure manualmente (carico) e poi abbinato al paziente nel momento in cui viene impiantato (scarico).

È possibile consultare un "tutorial" che spiega passo dopo passo il diagramma di flusso di tutta la procedura.



Associazione Nazionale Dentisti Italiani

Lungotevere R. Sanzio n. 9
00153 Roma
Tel: 06.58331008
andi.it



Seguici su Facebook



Seguici su Instagram