

## Información y recomendaciones importantes acerca del Reglamento sobre los productos sanitarios de la Unión Europea (MDR)

Una vez transcurrido el plazo transitorio, a partir del 26 de mayo de 2021 se aplica el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE (MDR por sus siglas en inglés).

Con el fin de aplicar los nuevos requisitos de la manera más segura posible en colaboración con usted y de hacer frente a los desafíos que se plantean, a continuación encontrará información que hemos recopilado para usted.

### ¿Qué se regula mediante el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios?

El nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE define los requisitos relativos a la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios.

Combina la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos con el objetivo de implementar un estándar más exigente y poner mayor énfasis en la seguridad de los pacientes.

### ¿En qué consiste el sistema de identificador único del producto o UDI?

El identificador único del producto o UDI (por sus siglas en inglés de Unique Device Identification) significa que los productos sanitarios deben llevar un número de producto unívoco a escala mundial, que se incorpora al producto y/o al envase de forma legible por máquina, p. ej., en forma de código de barras. Este código sirve como clave para una base de datos UDI (UDID) que contiene una serie de informaciones sobre el producto.

Mediante el UDI se mejoran la documentación y la trazabilidad de las sustancias utilizadas. El número posibilita, entre otras cosas, la trazabilidad del producto sanitario hasta el fabricante, el artículo, la fecha de fabricación y el lote fabricado.

No es necesaria la documentación en albaranes o facturas, ya que los productos se retiran con frecuencia del almacén y el número de lote no debe documentarse hasta el momento del procesamiento.

## Aplicación del MDR conforme a los estándares de calidad de VITA

### 1. Materiales de recubrimiento y CAD/CAM de VITA

Todos los materiales de recubrimiento y CAD/CAM de VITA están provistos de un Health International Bar Code (HIBC) conforme con el sistema UDI que contiene toda la información necesaria en formato digital o en texto legible. Cada unidad producida (p. ej., frasco o bloque) está provista de un número de lote. El código de barras escaneable se encuentra en el envase primario del producto.

### 2. Dientes protésicos VITA

Nuestras tablillas de dientes también están identificadas mediante un Health International Barcode conforme con el sistema UDI. Cada tablilla de dientes se dota de un lote de dientes comprobado y aprobado, a fin de garantizar la correcta trazabilidad del lote. Debido a la clase de riesgo baja, no es necesaria la identificación del lote en cada diente individual.

## Descripción tablilla de dientes

VITAPAN EXCELL, VITAPAN LINGOFORM, VITAPAN PLUS, VITAPAN, VITAPAN CUSPIFORM, VITA PHYSIODENS



1. Color dental
  2. Línea de dientes
  3. Forma/tamaño del diente
  4. Número de lote
  5. Código HIBC
- Código HIBC leído:

**+J017 AEA3R490/\$D7+**

6. 7. 8. 4.

6. Número de fabricante de VITA
7. Referencia
8. Índice de embalaje de VITA
9. Fecha de fabricación
10. Fabricante
11. Para uso exclusivo por profesionales
12. Marcado CE
13. País de fabricación

## Descripción tablilla de dientes

VITAPAN SYNOFORM, VITA LUMIN VACUUM, VITA PHYSIODENS



1. Color dental
  2. Línea de dientes
  3. Forma/tamaño del diente
  4. Fabricante
  5. Código HIBC
- Código HIBC leído:

**+J017 A6A312SU0/\$C8/16D20200113P\***

6. 7. 8. 9. 10. 11. 12.

6. Número de fabricante de VITA
7. Referencia
8. Índice de embalaje de VITA
9. Número de lote
10. Caracteres de control para la fecha de fabricación
11. Fecha de fabricación
12. Código de control
13. Dirección del fabricante
14. Marcado CE

## Consejos y recomendaciones de VITA

### Posibilidades de documentación

A fin de facilitar la documentación, recomendamos utilizar un software de documentación. Mediante un dispositivo lector de códigos de barras se pueden escanear todos los datos HIBC conformes con el sistema UDI que llevan los productos sanitarios, transmitirlos al software de documentación y guardarlos.

También es posible documentar manualmente la referencia y el lote sin dispositivo lector de códigos de barras, a fin de garantizar la suficiente trazabilidad.

Prescindimos del uso de etiquetas adhesivas, ya que no constituye una solución sostenible y requeriría la gestión de una enorme cantidad de etiquetas debido al gran número de componentes.

### Declaraciones de conformidad

En nuestro portal en línea "MyVITA" puede descargar y gestionar cómodamente las declaraciones de conformidad. Regístrese de forma sencilla en [www.vita-zahnfabrik.com/MyVITA-Registrierung](http://www.vita-zahnfabrik.com/MyVITA-Registrierung)

En el área "Declaraciones de conformidad" le ofrecemos el servicio "Actualización automática de sus declaraciones de conformidad". Si lo desea, se actualizarán automáticamente las declaraciones de conformidad de VITA que seleccione. Además, le informaremos por correo electrónico cuando esté disponible una nueva versión.