

Informations et recommandations importantes sur le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

Après expiration de la période de transition, le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, MDR en abrégé) sera appliqué à compter du 26 mai 2021.

Afin d'appliquer correctement les exigences et les nouvelles contraintes conjointement avec vous de la manière la plus sûre, nous avons rassemblé ci-après quelques informations à votre intention.

Que réglemente le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux ?

Le nouveau règlement européen relatif aux produits médicaux définit les exigences relatives à l'évaluation de conformité des dispositifs médicaux.

Il réunit les directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, avec pour objectif de mettre en œuvre une norme plus élevée et de se concentrer encore plus sur la sécurité des patients.

Qu'y a-t-il derrière l'UDI, le système Unique Device Identification ?

L'Unique Device Identification (UDI, en français, numéro d'identification de dispositif) signifie que les dispositifs médicaux doivent porter un numéro explicite dans le monde entier, qui est apposé sur le dispositif et/ou l'emballage de manière à pouvoir être lu par une machine, p. ex. un code-barres. Ce code sert de clé à une base de données UDI (UDID) contenant de multiples informations sur les dispositifs.

L'UDI permet d'améliorer la documentation et la traçabilité des matériaux utilisés. Le numéro permet, entre autres, une traçabilité du dispositif médical en termes de fabricant, article, date de fabrication et lot produit.

Une documentation sur les bons de livraison ou les factures n'est pas nécessaire, car les dispositifs sont souvent retirés du stock et le numéro de lot doit être documenté uniquement au moment du traitement.

Transposition du MDR sur les normes de qualité VITA

1. Matériaux de stratification et de CFAO VITA

Tous les matériaux de stratification et de CFAO VITA sont pourvus d'un Health International Bar Code (HIBC) conforme à l'UDI, lequel contient toutes les informations requises sous forme numérique ou en texte clair. Chaque unité produite (p. ex. flacon ou bloc) est dotée d'un numéro de lot. Le code-barres pouvant être scanné se trouve sur l'emballage principal du produit.

2. Dents prothétiques VITA

Nos plaquettes de dents sont également identifiées avec un Health International Barcode conforme à l'UDI. Chaque plaquette de dent dispose d'un lot de dents vérifié et validé, ce qui garantit la bonne traçabilité du lot. L'identification du lot par dent est inutile en raison de la faible classe de risque.

Description d'une plaquette de dents

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



1. Couleur de dent
2. Gamme de dent
3. Forme/taille de dent
4. Numéro LOT
5. Code HIBC

Code HIBC lu :

+J017 AEA3R490 / \$D7+



6. Numéro de fabricant VITA
7. Référence
8. Indice d'emballage VITA
9. Date de fabrication
10. Utilisable
11. Utilisable uniquement par du personnel spécialisé
12. Marquage CE
13. Pays de fabrication

Description d'une plaquette de dents

VITAPAN SYNOFORM, LUMIN VACUUM



1. Couleur de dent
2. Gamme de dent
3. Forme/taille de dent
4. Fabricant
5. Code HIBC

Code HIBC lu :

+J017 A6A312SU0 / \$C8 / 16D20200113P*



6. Numéro de fabricant VITA
7. Référence
8. Indice d'emballage VITA
9. Numéro LOT
10. Caractère de contrôle de la date de fabrication
11. Date de fabrication
12. Chiffre de contrôle
13. Adresse du fabricant
14. Marquage CE

Conseils et recommandations VITA

Possibilités de documentation

Afin de faciliter la documentation, nous recommandons l'utilisation d'un logiciel de documentation. À l'aide d'un lecteur de code-barres, toutes les informations HIBC conformes à l'UDI sur les dispositifs médicaux peuvent être scannées, transmises au logiciel de documentation et enregistrées.

Une documentation manuelle du numéro d'article et du lot est également possible sans lecteur de code-barres afin de garantir une traçabilité suffisante.

Nous ne prévoyons pas l'utilisation d'autocollants, car cela n'est pas une solution durable et qu'une quantité énorme d'étiquettes devrait être gérée en raison du nombre élevé de composants.

Déclarations de conformité

Vous pouvez facilement télécharger et gérer les déclarations de conformité sur notre portail en ligne « MyVITA ».

Il vous suffit de vous inscrire à l'adresse www.vita-zahnfabrik.com/MyVITA-Registrierung

En ce qui concerne les « déclarations de conformité », nous vous proposons le service « Actualisation automatique de vos déclarations de conformité ». À votre demande, les déclarations de conformité VITA que vous sélectionnez sont actualisées automatiquement. En outre, vous serez informé(e) par courriel de la mise à disposition d'une nouvelle version.