

Informazioni e raccomandazioni importanti sul regolamento europeo Medical Device Regulation (MDR)

Allo scadere del periodo di transizione, il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR), denominato Medical Device Regulation, è in vigore dal 26 maggio 2021.

Per affrontare insieme a voi le sfide e le nuove esigenze nel modo più sicuro possibile, qui di seguito abbiamo raccolto alcune informazioni.

Che cosa disciplina il nuovo regolamento sui dispositivi medici?

Il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici definisce i requisiti per la valutazione della conformità dei dispositivi medici.

Esso unisce le direttive 93/42/CEE sui dispositivi medici e 90/385/CEE sui dispositivi medici attivi impiantabili, con l'obiettivo di implementare uno standard più elevato e di porre maggiormente l'accento sulla sicurezza dei pazienti.

Cosa c'è dietro l'UDI - Unique Device Identification System (Sistema Universale di Identificazione dei Dispositivi)?

La Unique Device Identification (UDI, numero di identificazione prodotto) significa che i dispositivi medici devono recare un numero univoco a livello mondiale, leggibile meccanicamente, per esempio in un codice a barre presente sul prodotto e/o sulla confezione. Questo codice funge da chiave per una banca dati UDI (UDID) contenente una serie di informazioni sui prodotti.

Con la UDI si migliora la documentazione e la tracciabilità delle sostanze impiegate. Il numero consente, tra l'altro, di rintracciare il fabbricante del dispositivo medico, l'articolo, la data di fabbricazione e il lotto del prodotto.

Non è richiesta alcuna documentazione su bolle di consegna o fatture, poiché i prodotti sono spesso ritirati dal magazzino e il numero di lotto deve essere documentato solo al momento della trasformazione.

Attuazione degli standard di qualità MDR secondo gli standard di qualità VITA

1. Materiali VITA per rivestimento e CAD/CAM

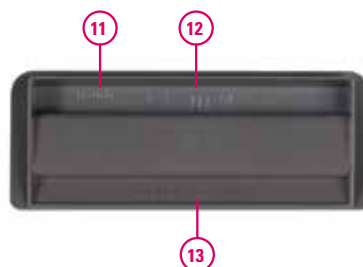
Tutti i materiali VITA per rivestimento e CAD/CAM sono provvisti di un codice Health International Bar Code (HIBC) conforme alle norme UDI che contiene tutte le informazioni necessarie in formato digitale o in chiaro. Ogni unità prodotta (per esempio flacone o blocchetto) è dotato di un numero di lotto. Il codice a barre scansionabile si trova sulla confezione primaria del prodotto.

2. Denti protesici VITA

Anche le nostre file di denti sono contrassegnate da un codice a barre UDI conforme al Health International Barcode. Ogni fila di denti deve essere dotata di un numero di lotto certificato e approvato, in modo da garantire una corretta tracciabilità del lotto. Per la bassa classe di rischio non è necessario un numero di identificazione del lotto sul singolo dente.

Descrizione della fila di denti

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



1. Colore del dente
2. Linea di denti
3. Forma/dimensione dei denti
4. Numero di lotto
5. Codice HIBC

Estratto codice HIBC:

+J017 AEA3R490/\$D7+



6. Numero del produttore VITA
7. Codice
8. Indice confezione VITA
9. Data di produzione
10. Produttore
11. utilizzabile esclusivamente da personale specializzato
12. Marcatura CE
13. Paese di fabbricazione

Descrizione della fila di denti

VITAPAN SYNOFORM, VITA LUMIN VACUUM, VITA PHYSIODENS



1. Colore del dente
2. Linea di denti
3. Forma/dimensione dei denti
4. Produttore
5. Codice HIBC

Estratto codice HIBC:

+J017 A6A312SU0/\$C8/16D20200113P*



6. Numero del produttore VITA
7. Codice
8. Indice confezione VITA
9. Numero di lotto
10. Contrassegno fiscale per data di produzione
11. Data di produzione
12. Cifra di controllo
13. Indirizzo produttore
14. Marcatura CE

Suggerimento e raccomandazioni VITA

Possibilità di documentazione

Per semplificare la documentazione raccomandiamo l'uso di un apposito software. Con un lettore per codice a barre è possibile scansionare tutte le informazioni HIBC conformi a UDI presenti sul dispositivo medico, inviarle e salvarle nel software di documentazione.

La documentazione manuale del codice e del lotto è possibile anche senza lettore del codice a barre, per garantire una sufficiente tracciabilità.

Non usiamo etichette, perchè non si tratta di una soluzione duratura, e in caso di numerosi componenti è richiesta la gestione di una quantità enorme di etichette.

Dichiarazioni di conformità

Nel nostro portale online „MyVITA“ puoi facilmente scaricare e gestire le dichiarazioni di conformità. Devi solo registrati sotto www.vita-zahnfabrik.com/MyVITA-Registrierung

Nell'area „Dichiarazione di conformità“ trovi la funzione "Attualizzazione automatica delle sue dichiarazioni di conformità"; Su richiesta verranno attualizzate automaticamente le dichiarazioni di conformità VITA selezionate. Ti informeremo inoltre per e-mail che è disponibile una nuova versione.