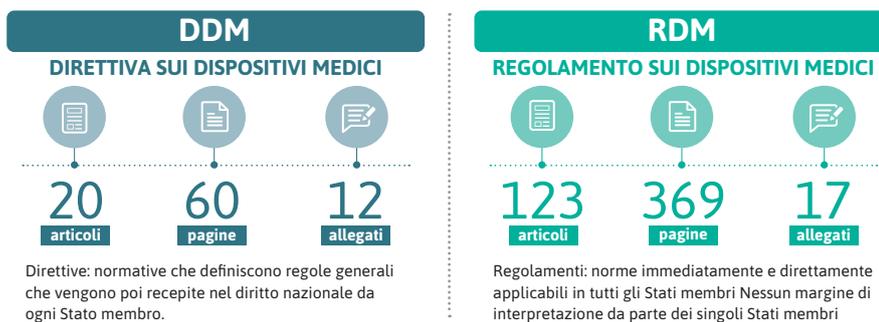


DATI SINTETICI SU NUOVO RDM UE

Il 26 maggio 2021 entra in vigore in tutti gli Stati membri il nuovo regolamento UE RDM-UE 2017/745 sui dispositivi medici (RDM). Ansell è orgogliosa di comunicare che i suoi sistemi di gestione della qualità, sorveglianza del mercato e registrazione dei prodotti saranno aggiornati entro tale scadenza. Contattatoci a info@ansell.eu o al +32 2 528 74 00 per scoprire come poter disporre delle nostre competenze sull'RDM.

Sintesi delle differenze fra RDM e DDM



Definizione degli operatori economici ai sensi dell'RDM

<p>Fabbricante La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale</p>	<p>Importatore Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un dispositivo originario di un Paese terzo</p>
<p>Mandatario Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'UE, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi dell'RDM</p>	<p>Distributore Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio</p>

Nota: ai sensi del nuovo MDR, molti venditori a marchio privato saranno ora considerati fabbricanti e molti partner commerciali saranno considerati distributori. Devono, pertanto, soddisfare i requisiti pertinenti associati ai loro nuovi ruoli.

Esempi di responsabilità degli operatori economici

Responsabilità	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Registrazione EUDAMED	○	○	○	
Conformità del prodotto	●	●	○	○
Conformità dopo manipolazione, conservazione e distribuzione	●		○	○
Gestione delle non conformità	●	●	○	○
Rapporti di vigilanza compresi i richiami	●	●	○	○
Etichettatura corretta/Identificazione unica del dispositivo	○	●	○	○
Gestione dei reclami	●	●	○	○
Sorveglianza post-commercializzazione	●	●		○
Persona responsabile del rispetto della normativa	○	○		
Copertura finanziaria sufficiente in caso di responsabilità	○	○		

○ = Nuova responsabilità ai sensi dell'RDM
● = Precedente responsabilità, che continua, ai sensi della DDM

Calendario di attuazione RDM



Sanzioni per le non conformità

Ai sensi del nuovo RDM, è responsabilità di ciascun operatore economico nella catena di fornitura garantire la conformità dell'operatore precedente. Ciò significa che tutti gli operatori economici sono a rischio e responsabili se le autorità competenti ritengono impropria l'immissione di un prodotto sul mercato. **Le possibili sanzioni includono**

- Richiamo dei prodotti dal mercato e emissione di un Avviso urgente di sicurezza
- Annullamento del certificato CE - con divieto di vendite future
- Divieto di tutte le merci nell'UE fornite dal produttore
- Azione giudiziaria, multe senza limiti previsti e reclusione