

**AZIENDE & STRATEGIE**

# NIMAX E ANTARES VISION SULLA DIRETTIVA EUROPEA PER I DISPOSITIVI BIOMEDICALI

Grande interesse per il seminario di approfondimento promosso da Nimax e Antares Vision su sistemi integrati di ispezione, codifica e marcatura in riferimento alla nuova normativa su Controllo e Tracciabilità per i dispositivi biomedicali.



**S**i è svolto l'11 ottobre scorso il seminario formativo sui sistemi integrati di ispezione, codifica e marcatura per il mercato dei dispositivi biomedicali organizzato da Nimax, fornitore di sistemi di codifica e marcatura, e Antares Vision, fornitore di sistemi di ispezione visiva, soluzioni di tracciatura e gestione intelligente dei dati.

Nella location di Villa Quaranta, in provincia di Verona, oltre ai contributi di Antares Vision e Nimax su codifica e tracciabilità del prodotto, si sono susseguiti interventi di esperti di realtà come GS1, Romaco e Warrant Group, che hanno presentato ai rappresentanti delle principali aziende del settore medicale i requisiti previsti dalla nuova normativa e consigliato loro come affrontare le problematiche di natura tecnica, organizzativa ed amministrativa.

## COME AFFRONTARE LE NUOVE NORMATIVE

Il pubblico si è dimostrato particolarmente interessato a comprendere i diversi aspetti della normativa legati alle problematiche del confezionamento e marcatura e tracciabilità in particolare l'obbligo di implementare la codifica UDI a livello di singolo prodotto per tutti i prodotti medicali venduti o distribuiti all'interno dell'UE. Questo requisito ad oggi non può essere soddisfatto dal 70% delle linee di produzione attualmente attive sul mercato e il tempo medio di attrezzaggio della linea per divenire conformi è di oltre 12 mesi. L'esatta specifica delle informazioni relative alla codifica diverrà definitiva una volta pubblicati i decreti di delega associati alla Direttiva

Con l'entrata in vigore delle nuove normative UE Medical Device Regulation (EU MDR) produttori e distributori di dispositivi medici hanno l'obbligo legale di garantire, entro la fine di maggio del 2020, che un codice UDI (più qualsiasi

altra informazione obbligatoria contenuta nell'Annex VI Part B del regolamento) sia assegnato e registrato in EUDAMED per ogni singolo articolo prodotto. "La normativa è piuttosto complessa e potrebbe in modo significativo su diverse aree della produzione attualmente in essere - spiega Luciano Marchesini, Pharma e Medical Device Sector Manager di Nimax -, questo significa che è fondamentale analizzare per tempo l'operatività di ciascun impianto per non procedere nei prossimi mesi con scelte che non tengono in dovuto conto la legge che entrerà in vigore a breve". In tal senso, Nimax, in collaborazione con i maggiori esperti mondiali di questo tema, ha istituito un servizio di valutazione, consulenza e pianificazione per le aziende che non vogliono farsi trovare impreparate.

"Antares Vision ha sviluppato soluzioni innovative per il controllo totale della filiera dei dispositivi biomedicali - dichiara Nicola Franzelli, Key Account Manager di Antares Vision -, dall'ispezione del prodotto e del packaging per garantire integrità e qualità, passando per la tracciatura lungo tutto il ciclo di vita del prodotto, fino al reporting alle Autorità Regolatorie per soddisfare le nuove normative. Il tutto per garantire l'autenticità del prodotto e la sicurezza del consumatore."

## GLOSSARIO NORMATIVA UE MEDICAL DEVICE REGULATION (EU MDR)

UDI: è un codice numerico o alfanumerico univoco che deve essere apposto su ogni dispositivo medico, etichetta o packaging e deve essere in un formato leggibile sia dall'uomo (solo testo alfanumerico) che dalle macchine (codici a barre o datamatrix).

Il codice UDI è composto da due parti:

1. Identificativo del Dispositivo (UDI-DI). Identifica la versione o il modello specifico di un prodotto (Obbligatorio e Fisso).
2. Identificativo della Produzione (UDI-PI). È variabile e può contenere uno o più delle seguenti informazioni:
  - Numero di lotto o batch ove il dispositivo è stato prodotto
  - La data di scadenza di uno specifico dispositivo
  - Il serial number se richiesto per specifici dispositivi

EUDAMED: è il database europeo sui dispositivi medici. Il suo scopo è rafforzare la sorveglianza del mercato e la trasparenza nel settore dei dispositivi medici, fornendo alle autorità nazionali competenti un rapido accesso alle informazioni.