

# NON RISCHIARE!

LA TUA SICUREZZA,  
LA NOSTRA PRIORITÀ



con il medico, sempre

Per Millennium la **conformità al MDR** non è solo un obbligo, ma **un impegno verso la sicurezza dei pazienti e la tranquillità dei professionisti sanitari**.

Abbiamo investito risorse significative per aggiornare i nostri sistemi e processi, **garantendo che tutte le nostre cartelle cliniche elettroniche (CCE) soddisfino i requisiti più recenti**.

**MILLENNIUM RISPONDE PIENAMENTE ALLA NORMATIVA MDR IN VIGORE<sup>(\*)</sup>**

**Millewin e Milleweb sono certificati Dispositivi Medici Classe I** secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, registrati presso il Ministero della Salute con ID 1847935 e ID 1942767

*(\*) Regolamento UE n. 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici*

## SOFTWARE NON CERTIFICATO: COSA SUCCEDERÀ?

Da **maggio 2024** per il Medico di Medicina Generale non sarà più possibile utilizzare, per lo svolgimento della propria pratica professionale, strumenti che non siano allineati alla normativa europea MDR, pena il **rischio di subire delle sanzioni**.



**IL DECRETO LEGISLATIVO 5/8/2022 n. 137** ha definito le sanzioni rivolte a:

- **CHI VENDE PRODOTTI NON CERTIFICATI**  
(da € 24.200 a 145.000)
- **CHI METTE IN ESERCIZIO PRODOTTI NON CERTIFICATI**  
(da € 8.150 a 145.000)
- **CHI UTILIZZA PRODOTTI NON CERTIFICATI**  
(da € 4.000 € a 120.000)



### MDR E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il Regolamento MDR introduce **nuovi e più rigorosi requisiti per la gestione del rischio clinico** da parte dei fabbricanti di dispositivi medici con l'obiettivo di garantire che i rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici siano identificati, valutati e gestiti in modo adeguato per proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti.

Quali i requisiti specifici per la gestione del rischio clinico?

- La documentazione completa del processo di gestione del rischio clinico
- La nomina di una persona responsabile per la gestione del rischio clinico
- La consulenza di esperti in materia di gestione del rischio clinico, se necessario
- La conduzione di studi clinici o di altre prove per valutare il rischio del dispositivo
- La redazione di un piano di gestione del rischio clinico che descrive le misure per ridurre il rischio
- La comunicazione dei rischi identificati agli operatori sanitari e ai pazienti

# MDR – UN PUNTO DI SVOLTA PER LA MEDICINA GENERALE

## COSA PREVEDE LA NORMATIVA MDR

Il 26 maggio 2021 è entrato definitivamente in vigore il nuovo Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, "MDR") che ha abrogato la precedente direttiva 93/42/CE (di seguito la "Direttiva") e conseguentemente i Decreti legislativi n. 507/92 e n. 46/97.

L'MDR prevede un elenco dettagliato dei requisiti di sicurezza e prestazione che tutti i dispositivi medici immessi in commercio in Europa devono rispettare al fine di garantire un elevato livello di qualità, ed aumenta le responsabilità degli operatori coinvolti nella catena di fornitura, intensificando in particolare gli obblighi di controllo soprattutto sulle prestazioni del DM lungo tutto il suo ciclo di vita.

## NOVITÀ INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO

### Sicurezza

Introduzione di requisiti più rigorosi per la progettazione, fabbricazione e la commercializzazione per garantire la massima sicurezza degli assistiti

### Trasparenza

Le informazioni sui prodotti saranno accessibili a tutti grazie alla pubblicazione nella nuova banca dati europea dei dispositivi medici, EUDAMED

### Sorveglianza

Miglioramento della sorveglianza e gestione del ciclo di vita di DM grazie alla presenza di organismi Notificati (NB) dedicati alla sorveglianza post-commercializzazione, che attueranno un processo continuo volto a monitorare le prestazioni e la sicurezza dei dispositivi medici unavolta immessi sul mercato.



PER ULTERIORI INFORMAZIONI  
CONSULTA IL NOSTRO SITO



## VANTAGGI DELL' UTILIZZO DI UNA CARTELLA CLINICA CONFORME AI NUOVI REGOLAMENTI



### MAGGIORE SICUREZZA PER I PAZIENTI & TRANQUILLITÀ PER I PROFESSIONISTI SANITARI

I nostri dispositivi medici sono sviluppati con rigorosi criteri di sicurezza per minimizzare i rischi e garantire la massima protezione dei pazienti.



### RIDUZIONE DEL RISCHIO DI SANZIONI

L'utilizzo di dispositivi medici non conformi al MDR può comportare sanzioni per i professionisti sanitari.



### QUALITÀ

Ci impegniamo a fornire dispositivi medici di alta qualità che offrono prestazioni affidabili e durature.

MILLEWIN è certificato dispositivo medico classe I secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, registrato presso il Ministero della Salute con ID 1847935

MILLEWEB è certificato dispositivo medico classe I secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, registrato presso il Ministero della Salute con ID 1942767

Data di pubblicazione: 20 Marzo 2024