



1° certificato rilasciato in Italia per dispositivi medici “riutilizzabili”

28/07/2020

TÜV SÜD rilascia il primo certificato in accordo al nuovo MDR sui dispositivi medici “Reusable Surgical Instruments” di classe Ir

Milano. È Orthofix s.r.l. di Bussolengo (VR), azienda leader nella produzione di dispositivi medicali utilizzati in traumatologia, osteosintesi e correzione delle deformità ossee a ricevere il 1° certificato per strumenti chirurgici riutilizzabili in accordo ai requisiti previsti dal nuovo regolamento MDR rilasciato dalla struttura italiana MHS di TÜV SÜD Product Service ad una azienda del nostro paese.

Tra le tante novità del nuovo [Regolamento MDR](#) sui dispositivi medici, entrato in vigore nel 2017, c'è anche l'introduzione di una procedura specifica per poter immettere sul mercato gli strumenti chirurgici riutilizzabili “classe Ir”, ossia quegli strumenti chirurgici che possono essere riutilizzati a seguito di un adeguato processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Orthofix è fabbricante di una vasta gamma di tali strumenti, a supporto dell'impianto ed espianto dei propri device impiantabili: tra questi troviamo cutter, pinze, forbici, fili etc. Sui tre processi precedentemente indicati il nuovo Regolamento MDR richiede che i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione messi a punto e validati dai fabbricanti, prima di essere trasferiti alle strutture ospedaliere, debbano essere verificati da un Organismo Notificato come è TÜV SÜD Product Service, e questo a maggior tutela dei fabbricanti stessi ma anche dei pazienti.

Dal 1980, [Orthofix](#) si è evoluta ed è cresciuta fino a diventare una delle principali aziende al mondo di dispositivi medici, precisamente nel settore dei prodotti e le terapie per l'apparato muscolo-scheletrico. Orthofix si occupa principalmente di migliorare la vita dei pazienti tramite soluzioni di altissima qualità per la ricostruzione e la rigenerazione del rachide e delle estremità. Fondata a Verona, in Italia, e con attuale sede principale a Lewisville, in Texas, Orthofix ha due unità strategiche, Orthofix Spine e Orthofix Extremities (con headquarter in Italia, a Bussolengo, VR), che offrono prodotti all'avanguardia, distribuiti in oltre 70 Paesi nel mondo. Con circa 1.000 dipendenti (dei quali, 200 circa in Italia), Orthofix si dedica a sviluppare, produrre e distribuire diverse linee di prodotti grazie ai quali i chirurghi possono

soddisfare ogni giorno le esigenze dei loro pazienti. Orthofix è orgogliosa di collaborare con importanti organizzazioni mediche come MTF Biologics e il Texas Scottish Rite Hospital for Children. Molti dei prodotti più innovativi di Orthofix sono frutto della stretta cooperazione con rinomati medici e organizzazioni di assistenza sanitaria. Partendo da questi progetti in partnership con chirurghi del settore chiediamo ad Attilio Adami, Vice President Global R&D, Marketing e Medical Science di Orthofix, di illustrarci come nasce e si sviluppa questa collaborazione: “Orthofix nasce dalla collaborazione fra l’ingegneria e la clinica e riteniamo che proprio questa collaborazione rappresenti il vero vantaggio competitivo per l’azienda. Nel corso degli anni, la maggior parte dei nostri prodotti è nata in questo modo e queste soluzioni hanno portato beneficio ai pazienti. L’attività di formazione medica svolta tramite la Orthofix Academy ci permette di confrontarci costantemente con i bisogni dei medici ortopedici, diventando anche occasione per raccogliere ogni anno decine di idee da tutto il mondo che, unitamente alla piattaforma digitale www.fixyouridea.com, contribuiscono all’evoluzione dei nostri prodotti.

Negli ultimi anni – continua Adami – abbiamo esteso la collaborazione anche a centri di eccellenza e università di tutto il mondo, con l’obiettivo di unire le energie e far progredire la ricerca, lo sviluppo e l’accessibilità alle più avanzate tecnologie. La creazione di un dipartimento clinico interno infine, ha permesso di supportare in maniera puntuale i prodotti con l’evidenza clinica, anticipando di fatto il requisito imposto dalla nuova direttiva europea MDR, che riteniamo fondamentale per permettere ai medici di accedere ai migliori prodotti per i loro pazienti”.

La Commissione Europea ha ritenuto di inserire nel nuovo MDR questi nuovi più stringenti requisiti per gli strumenti chirurgici riutilizzabili, con il fine di aumentare il livello di sicurezza per i pazienti. Nonostante questi strumenti non costituiscano una linea prodotto a sé stante, sono essenziali per la corretta applicazione e/o rimozione dei dispositivi impiantabili e quindi contribuiscono in maniera importante alla sicurezza dell’intervento chirurgico.

Ogni azienda ha le sue peculiarità e specializzazioni che emergono in sede di audit: per il team di verifica di TÜV SÜD Product Service che ha gestito questa certificazione, Orthofix si è confermata una organizzazione con un sistema di gestione qualità maturo, condiviso a tutti i livelli, e sempre volto al miglioramento e all’implementazione proattiva dei nuovi requisiti. Gianluca Ricadona, Sr. Quality and Regulatory Affairs Manager, commenta: “Per Orthofix, questo è possibile grazie ad un continuo e sistematico processo che mette costantemente in discussione ciò che si fa. La collaborazione e l’attivo coinvolgimento di tutti è la chiave di tutto ciò”.

I tecnici della divisione italiana MHS di TÜV SÜD Product Service sono ormai a regime nelle certificazioni in accordo al nuovo MDR, ma anche per un leader come il nostro ente, mettere a sistema questo nuovo approccio all'attività certificativa ha richiesto l'impegno e la partecipazione attiva di tutto il team tecnico. Per Stefano Bolletta, Sales Area Manager Italy & Spain Medical & Health è stato possibile raggiungere questo risultato perché: "Dietro c'è il lavoro, l'impegno, la coesione e le ore di formazione che il gruppo TÜV Italia MHS ha messo in campo per essere leader su un mercato regolamentato, complesso e competitivo come è quello dei Dispositivi Medici, forte anche della leadership del Gruppo TÜV SÜD nel settore, posizione che i colleghi di TÜV Italia MHS confermano anche nella nostra Region Western Europe. Un gruppo oggi formato da 33 tecnici, che è cresciuto parallelamente al business, grazie anche ad un confronto costante sui temi tecnici, condivisione delle strategie, giornate di formazione così da presentarsi con un approccio tecnico univoco al mercato".

Il nuovo Regolamento MDR presenta molte novità che vanno ad impattare sulla filiera dei Dispositivi Medici e che coinvolgono tanto i fabbricanti quanto gli Organismi Notificati come TÜV SÜD Product Service. Secondo Stefano Bolletta "Molte aziende produttrici dovranno necessariamente relazionarsi per la prima volta con un Organismo Notificato e dimostrare la conformità dei propri Dispositivi Medici di classe Ir in un contesto più rigoroso, infatti la classe Ir è stata introdotta proprio dal nuovo Reg. EU 745/2017, per rendere sicuri tutti i Dispositivi Medici riutilizzabili". Stefano Bolletta ritiene che "per gli Organismi Notificati questi nuovi requisiti più stringenti richiederanno una maggiore preparazione e formazione continua di tutto il team tecnico. Con l'emissione di questo secondo certificato in accordo al Reg EU 745/2017 ad una azienda italiana riteniamo di essere ormai a regime nella gestione di queste attività molto complesse".

Comunicati stampa <https://www.tuv.it/it-it/area-stampa-it/comunicati-stampa-tuev-italia>

Contatti con la stampa:

Sabrina Zapperi – Emilia Pistone Communication TÜV Italia – Gruppo TÜV SÜD Tel. +39 24130-1 sabrina.zapperi@tuv.it – emilia.pistone@tuv.it Internet: www.tuv.it	Ufficio stampa TÜV Italia Sangalli Marketing & Communications Michela Sangalli – msangalli@sangallimc.it Federico Maggioni – fmaggioni@sangallimc.it Tel. 0289056404
--	--

TÜV SÜD è un ente indipendente di certificazione, ispezione, testing, collaudi e formazione, che offre servizi certificativi in ambito qualità, energia, ambiente, sicurezza e prodotto. Fondato nel 1866, oggi con sede a Monaco di Baviera. Il gruppo negli anni è cresciuto, arrivando oggi ad essere presente con circa 1000 sedi in più di 50 nazioni. Opera con un team di oltre 24.000 dipendenti riconosciuti come specialisti nei propri campi di attività. L'obiettivo di TÜV SÜD è quello di supportare i clienti con una vasta gamma di servizi in tutto il mondo per aumentare l'efficienza, ridurre i costi e gestire il rischio.
www.tuv-sud.com

TÜV Italia fa parte del gruppo TÜV SÜD ed è presente in Italia dal 1987. TÜV Italia ha una struttura di oltre 600 dipendenti e 400 collaboratori, con diversi uffici operativi sul territorio nazionale, a cui si affiancano i laboratori di Scarmagno (TO) e quelli delle società Bytest, a Volpiano (TO) e Benevento, e pH a Tavarnelle Val di Pesa (FI), acquisite rispettivamente nel gennaio 2012 e nel gennaio 2013.

TÜV Italia organizza periodicamente webinar e seminari gratuiti, dove vengono affrontati i temi tecnici più attuali, oltre ai numerosi corsi formativi professionali, dedicati ad approfondire e sviluppare competenze in tutti i settori in cui l'ente opera. www.tuv.it

Click here to enter text.