

Reclassificação

Lições de um Organismo Notificador

Atualização: Fevereiro de 2016



1 Histórico das Futuras Reclassificações

Em 26 Setembro de 2012, a comissão europeia lançou sua proposta para a futura regulação de dispositivos médicos. Incluso no pacote, as três diretivas atuais para Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis, Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos de Diagnóstico In-vitro são substituídas por duas regulações, uma cobrindo todos os Dispositivos Médicos, e outra cobrindo os In-vitro. Em convenção final, os textos serão publicados no Jornal Online da UE, a legislação irá gradualmente definir um prazo de transição de três anos para Dispositivos Médicos e de cinco anos para In-vitro.

Como resultado das propostas atuais, todos os dispositivos de substituição de articulações serão reclassificados de classe IIb para classe III. Isto inclui dispositivos espinhais, de quadril parcial, de joelhos e ombros e juntas de extremidades, como pulsos, tornozelos e cotovelos. A análise da documentação técnica (dossiê de projeto) destes dispositivos por parte do Organismo Notificador irá crescer consideravelmente. Isto, entretanto, torna importante fabricantes de implantes de articulações estarem preparados e cientes das implicações desta mudança regulatória seus suas documentações técnicas e na inserção dos produtos no mercado.

2 Lições aprendidas da Reclassificação Total de Articulações

Em 2005, a reclassificação de substituidores de articulações de quadril, joelho e ombros foram reclassificados de classe IIb para III (2005/50/EC), com um período de transição entre 2007 e 2009. Os produtos não puderam mais ser inseridos no mercado após a data limite de 01 de Setembro de 2009, caso não atendessem aos requisitos da Classe III. O BSI gostaria de compartilhar de sua experiência das reclassificações anteriores para ajuda-lo a planejar as mudanças que virão.



O impacto em seus negócios

Quais os riscos de não reclassificar seus dispositivos a tempo?

- Suspensão de produto
- Declínio ou cessação de vendas
- Perda de oportunidade de mercado
- Perda de market share
- Perda das expectativas de mercado
- Planos e estimativas não atingidos
- Insatisfação da diretoria

Prepare-se (gap analysis entre MDD classe II e a nova MDR)	Possível Submissão antecipada	Última chance de revisão da norma	Submissões finais	Data de implementação completa
<ul style="list-style-type: none">• Comece por um gap analysis.• Fale com seu Organismo Notificador.• Se possível peça uma revisão da Classe III para assegurar a qualidade da documentação técnica• Discuta seus planos com seu Organismo		<ul style="list-style-type: none">• A submissão antecipada permitirá que qualquer gap seja identificado cedo – e permitirá que os fabricantes tenham mais tempo para corrigi-los.		<ul style="list-style-type: none">• Apenas revisões dentro da classificação esperada serão aceitas pelo BSI.
24-40 meses		6-18 meses		3 meses

3 Diferenças entre os requisitos para dispositivos classe IIb e classe III

- Os dispositivos classe III são submetidos à uma avaliação adicional de projeto e são certificados com um Atestado de Examinação de Projeto.
 - todos os códigos de produtos e variações devem estar identificados no certificado.
 - Qualquer mudança ou inclusão aos códigos de produtos ou variações devem ser revisados e aprovados pelo Organismo Notificador.
- Força crescente de requisitos para investigação e avaliação clínica.
- Maior expectativa por pós venda proativo, e em particular, estudos clínicos de acompanhamento.
- A revisão para dispositivos classe III não é um processo de amostragem, diferente dos dispositivos classe II, que são feitos a partir de amostras.
- As deficiências devem ser corrigidas antes da aprovação – planos de ações corretivas podem não ser aceitos.
- Os organismos notificadores devem notificar o GCDM sobre novas aplicações para dispositivos classe III e a data estimada de certificação

4 Pontos a serem notados:

Os dossiês de projeto devem ser submetidos para cada família de produtos, evitando o agrupamento de múltiplas marcas e famílias de produtos num mesmo dossiê. Incluir o Planejamento Estratégico de Portfólio de Produtos, garante que você considere:

- 1 Todos os produtos são estrategicamente importantes na UE?
- 2 Você está planejando tirar algum produto do mercado ou consolidar seu portfólio em um futuro próximo?
- 3 Os produtos antigos ou com baixo volume de vendas são suportados adequadamente pela verificação de projeto, vigilância de pós venda e dados clínicos? Para dispositivos que estão no mercado a bastante tempo, dados clínicos serão esperados no dispositivo.

5 Comece a planejar **AGORA**, fale com seu organismo notificador.

Confie em seu Organismo Notificador

No BSI, nós entendemos que ter confiança em seu Organismo Notificador é importante para ter um processo de Marcação CE simples e eficiente. Nossa abordagem é focada em comunicação franca desde o começo. Seu produto será suportado por um time dedicado de especialistas em ortopedicos interessados em compartilhar seus conhecimentos e a paixão que você tem por seus produtos.

Talk to BSI

We believe excellence should follow in everything we do, so if you would like to find out more about BSI, please **call or email us for an initial conversation**

Seu parceiro global em conformidade: Ligue para o BSI em +55 11 2148 9600 ou visite bsigroup.com/pt-br/medical-devices – para iniciarmos nossa parceria



BSI Brasil Sistemas de Gestão Ltda
Rua Gomes de Carvalho, 1069
18° andar,
Vila Olímpia, São Paulo,
04547-004
Brasil

T: +55 11 2148 9600
F: +55 11 2148 9601
E: healthcare.brazil@bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by The British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.

Visite online: bsigroup.com/pt-BR/medical-devices