

# Ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (MDR) u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiči in Vitro (IVDR)

Il-Kummissjoni Ewropea adottat żewġ Regolamenti ġodda - ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (MDR) u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiči In Vitro (IVDR) - biex il-leġiżlazzjoni tal-UE tkun aġġornata mal-avvanzi mediċi u biex ikun żgurat aktar ġarsien tas-saħħha pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti.

## IR-REGOLAMENTI L-ĞODDA



Iżidu r-rekwiżiti tal-investigazzjoni klinika u jimmaniġġaw ir-riskji biex jiżguraw is-sikurezza tal-pazjenti

Isaħħu s-sorveljanza u l-ġestjoni taċ-ċiklu kollu tal-hajja tal-MD u tal-IVD

Itejbu t-trasparenza u t-traċċabbiltà

Inaqqsu l-ambigwità permezz ta' klassifikasi u definizzjonijiet čari

## KARATTERISTIČI ĜODDA



Identifikaturi Uniċi tal-Apparati (IUA)

Bank tad-Data Ewropew tal-Apparati Mediċi EUDAMED

Tessera tal-impjant ghall-pazjenti li jkun fiha l-informazzjoni dwar l-apparati mediċi impjantati

Kontrolli aktar stretti qabel it-tqegħid fis-suq għall-apparati ta' riskju għoli

## XI AFFARIJET LI WIEħED IRID IŻOMM F'MOHHU...

### Manifatturi

Ir-Regolamenti l-ġodda jirriflettu ahjar l-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiči u jsaħħu r-reputazzjoni u l-valur tal-apparati bit-tikketta CE

### L-ekosistema tal-akkwist

L-akkwist ta' apparati li jikkonformaw mad-Direttiva jista' jkompli sa tmiem it-tranžizzjoni (2025)



### Rappreżentanti, importaturi, distributuri awtorizzati

Ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ġew iċċarati u msaħħa biex tkun żgurata l-konformità legali tal-apparati fis-suq

### L-awtoritajiet fi stati li mhumiex membri tal-UE/taż-ŻEE

L-atturi kollha affettwati mir-Regolamenti jeħtieg li jkunu infurmati dwar it-tibdil u l-iskedi taż-żmien biex jiġi evitat kull tfixkil tas-suq

### Il-professionisti tal-kura tas-saħħha u l-istituzzjonijiet tas-saħħha

Il-professionisti tal-kura tas-saħħha u l-istituzzjonijiet tas-saħħha se jibbenfikaw minn trasparenza mtejba tad-data klinika u tal-viġilanza permezz tal-EUDAMED

### Ir-riproċċessar ta' apparati b'użu uniku

Ġew introdotti kundizzjonijiet stretti fil-każ tar-riproċċessar ta' apparati mediċi b'użu uniku

### Il-pazjenti

Il-pazjenti se jibbenfikaw minn żieda fis-sikurezza u fil-prestazzjoni tal-apparati, u minn aktar sorveljanza fuq l-informazzjoni u trasparenza dwar l-apparati fis-suq tal-UE