

## CIRCOLARE RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

Gentilissimo Cliente,

è certamente da Voi risaputo, ma ci preme sottolinearlo in quanto molto importante, che sia la Direttiva MDD 93/42 che il nuovo regolamento MDR (UE) 2017/745, richiedono l'istituzione di un sistema di tracciabilità dei dispositivi medici immessi sul mercato.

Il nuovo regolamento in particolare, attraverso l'articolo 14, che istituisce una serie di obblighi per i distributori, evidenzia nell'ultimo comma dell'articolo come *“i distributori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato”* inoltre **“per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato.**

*I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo”.*

FLAEM ha adottato da molto tempo un sistema di identificazione dei dispositivi, e mantiene evidenza della tracciabilità fino al documento di vendita (destinatario del documento di trasporto che accompagna la merce che esce dalla fabbrica).

È necessario che questa logica di rintracciabilità del prodotto prosegua fino all'utente finale (il consumatore): ciò risulta possibile solo grazie alla Vostra collaborazione, mediante il mantenimento di registrazioni che sappiano dare consecutività a questo collegamento nella catena di distribuzione.

Ricordiamo che l'esigenza della rintracciabilità è necessaria per rintracciare con certezza e tempestività i destinatari e gli utilizzatori finali dei prodotti coinvolti dal richiamo: questo nella malaugurata ipotesi che si dovesse intervenire con un richiamo di lotti di dispositivi difettosi o potenzialmente difettosi, come previsto dalla linea guida MEDDEV 2.12-1 (ultima revisione) e dal DM 15 novembre 2005 della legislazione italiana,

Vi ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che presterete alla presente e per la vostra collaborazione nella costituzione di questa linea di rintracciabilità.

I migliori saluti.