

DISPOSITIVI SU MISURA – ODONTOTECNICI – REGOLAMENTO 745/2017

Il 26 maggio 2021 è entrato in vigore il regolamento 745 che sostituisce la direttiva 93/42.

REGOLAMENTO

Questo regolamento introduce delle novità che riguardano:

- il rinforzo della valutazione tecnica
- maggiore peso alla valutazione clinica
- la valutazione del packaging – labelling (dichiarazione di conformità ed istruzioni)
- l'effettuazione del post market sia di tipo tecnico che clinico. È una attività di sorveglianza e controllo. Se necessario si attivano le azioni correttive e/o preventive del caso;
- la gestione dei reclami in modo tale da controllare se questi possono comportare o meno situazioni non adeguate
- la gestione delle situazione di incidente e mancato incidente
- una nuova impostazione della progettazione del manufatto protesico
- una maggiore attenzione e gestione di tutte le attività per poter sostenere sempre la conformità del manufatto protesico a fronte di quanto richiesto dal regolamento e dalle autorità regolatorie

ed inoltre:

- l'inserimento in laboratorio della nuova figura del responsabile regolatorio
- l'attivazione della piattaforma EUDAMED (sostitutiva del Ministero della Sanità) e delle conseguenti comunicazioni da e per la stessa. Su questo sito, a regime, poi si caricheranno tutti i dati del post market e di altre attività similari.

SERVIZI OFFERTI

Per dare una risposta alle richieste del regolamento vi proponiamo una serie di servizi a cui potete aderire in relazione alle vostre esigenze.

FORMAZIONE MDR745

Servizio base. Attraverso l'attività formativa si trasferiscono tutte le informazioni necessarie affinché ognuno possa poi mettere in atto tutto quanto richiesto dal regolamento. Si prevedono 2 momenti formativi in FAD (formazione a distanza) con 6 / 12 partecipanti. Saranno utilizzate specifiche dispense realizzate per i laboratori odontotecnici.

Servizio base: 80,00 euro a partecipante con emissione di attestato di partecipazione

VADEMECUM MDR745-BASE

Servizio evoluto. Una pubblicazione specificatamente realizzata per i laboratori odontotecnici che contiene le procedure necessarie per l'implementazione del sistema di gestione secondo quanto richiesto dal regolamento è il contenuto del servizio evoluto. Con questo strumento il laboratorio, seguendo le indicazioni date, potrà implementare autonomamente tutto quanto richiesto dal regolamento. Oltre alle procedure si fornisce anche una raccolta organica della legislazione.

Servizio evoluto: 180,00 euro

MODELLO MDR745 SU CLOUD CON CONSULENZA ATTIVA

Servizio Plus. Per dare risposta completa al regolamento si propone un servizio plus che consiste in un servizio di consulenza ed assistenza continuativa personalizzata. Saremo al tuo fianco per tutti gli aggiornamenti sulle norme in vigore e per darti supporto nella preparazione dei documenti e delle analisi.

Con il servizio plus noi lavoriamo per voi con continuità e senza che dobbiate effettuare alcuna attività. Questo utilizzando direttamente la nostra piattaforma CLOUD. Basterà essere in possesso di una connessione internet per poter accedere al servizio CLOUD tramite un qualsiasi motore di ricerca (abituamente Google). Inoltre, il servizio CLOUD è garanzia di sicurezza ed affidabilità essendo una piattaforma privata e non pubblica.

Quindi voi non dovete preoccuparvi di nulla, continuate a fabbricare protesi come avete sempre fatto; a tutto quanto richiesto dal regolamento ci pensiamo noi!

Il servizio è attuato su CLOUD e prevede la **stesura, emissione, aggiornamento** periodico ed **archiviazione** delle procedure relative a:

1. l'emissione di procedure che definiscono tutte le regole per la gestione delle attività;
2. attività in continuo aggiornamento e/o al bisogno per le seguenti attività:
 - gestione di eventuale reclami, incidenti e mancati incidenti;
 - aggiornamento legislativo e normativo;
 - controllo ed attivazione di eventuali richieste di Eudamed;

- supporto ad eventuali sopralluoghi da parte del Ministero della Sanità;

3. attività 3mestrali:

- corretta gestione della fabbricazione delle protesi. Controllo per ogni tipo di protesi (fissa, mobile ecc.)
- idoneità dei dispositivi e dei materiali provenienti dai fornitori (marcatatura CE idonea tramite controllo presso ministeri ed Eudamed della validità della stessa)

4. attività annuali (una per ogni tipo di protesi):

- post market: effettuazione della attività ogni anno per ogni tipo di protesi. Trasmissione ad Eudamed dei documenti necessari;
- incidenti e mancati incidenti: simulazione;
- non conformità e reclami: compilazione di nessuna segnalazione evidenziata;
- assunzione delle decisioni per l'anno successivo (piano di audit e eventuali altre attività);

5. attività triennali (una per ogni tipo di protesi):

- progettazione delle protesi;
- fascicolo tecnico;
- valutazione clinica;
- packaging e labelling;

6. Garanzia di salvataggio dei dati e disponibilità del servizio cloud in continuo.

Servizio Plus: Contratto di 3 anni con tacito rinnovo

Laboratorio con 1 persona: 900,00 primo anno / rinnovo 800,00 euro ogni anno successivo

Laboratorio con 2 persona: 1.600,00 primo anno / rinnovo 1.550,00 euro ogni anno successivo

Laboratorio con 3 persona: 1.900,00 primo anno / rinnovo 1.650,00 euro ogni anno successivo

Altri servizi e personalizzazioni a richiesta.

Inoltre è possibile affidare l'assunzione dell'incarico di Responsabile Regulatorio ai sensi dell'art. 15 MDR 745/2017.

Se siete interessati telefonateci 0425 / 4106 97 e/o mandate una mail a odontotecnici@studiogallian.net