

# MDR 2027 – I 10 errori che bloccheranno il tuo dispositivo

Guida operativa per fabbricanti, importatori e distributori in vista della scadenza MDR


---

## Indice

1. Ignorare la nuova classificazione
  2. Mancanza del PRRC
  3. Documentazione tecnica incompleta
  4. Assenza PMS
  5. Etichettatura/UDI assente
  6. Tracciabilità non conforme
  7. Mancata registrazione EUDAMED
  8. Importatori non identificati
  9. Ignorare payback e flussi AIFA
  10. Nessuna simulazione audit
- 


### 1. Ignorare la nuova classificazione

Molti dispositivi precedentemente in Classe I ora rientrano in Classi IIa/IIb/III. Alcune classi (es. dispositivi su misura, kit procedurali) seguono regole specifiche. (Rif. Art. 52 MDR)

 **Azione:** riclassifica secondo Annex VIII MDR.

### 2. Mancanza del PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance)

Tutte le aziende UE devono nominare un PRRC interno o esterno.

 **Azione:** verifica qualifica, ruolo e responsabilità documentate.

### 3. Documentazione tecnica incompleta o obsoleta

Il fascicolo tecnico deve seguire Annex II + III MDR. (Rif. Art. 10(8) MDR)

 **Checklist:** GSPR, Clinical Eval., PMS, UDI, IFU.


### 4. Nessun sistema PMS o sorveglianza post-market

Serve un piano documentato e un sistema continuo (reclami, incidenti, feedback).

 **Azione:** attiva sorveglianza strutturata.

### 5. Etichettatura non aggiornata (UDI mancante)

L'UDI è obbligatoria e deve essere integrata con EUDAMED.

 **Errore frequente:** codice a barre GS1 non tracciato.

### 6. Non conformità all'obbligo di tracciabilità

Importatori e distributori devono conservare per 10 anni (impiantabili) o 5 anni (altri) la documentazione di ogni lotto. *(Rif. Art. 25(8) MDR)*

👉 **Azione:** digitalizza il registro fornitori e tracciabilità.

## 7. Assenza di registrazione EUDAMED

Alcune sezioni (es. Actor Registration Module) sono già obbligatorie.

👉 **Azione:** richiedi SRN, compila modulo EUDAMED.

## 8. Importatori non identificati formalmente

Per dispositivi extra-UE è obbligatoria la figura dell'Authorized Representative.

👉 **Errore comune:** scaricare la responsabilità solo sul fabbricante estero.

## 9. Ignorare payback e flussi informativi AIFA

I distributori sono coinvolti nei meccanismi di recupero e riparto in Italia. *(Rif. D.M. 11.10.2022)*

👉 **Azione:** allineati a D.M. e aggiornamenti futuri.

## 10. Nessuna simulazione di audit Notified Body

Aspettare l'audit senza simulazioni → altissimo rischio di blocco.

👉 **Azione:** esegui audit simulato MDR in-house o tramite partner.

---

## 📌 Approfondimenti

### ⚠️ Mancata rivalutazione clinica per dispositivi legacy

L'equivalenza con altri dispositivi non è più sufficiente. *(Rif. Art. 61(6) MDR)*

### ⚠️ Classificazione errata di software come non-dispositivo

Molti software rientrano nel MDR. *(Rif. MDCG 2019-11)*

### 💡 Lo sapevi che...

Anche i dispositivi di classe I sterili o con funzione di misura richiedono ON? *(Rif. Art. 52(7) MDR)*


### ❗ Errore frequente:

Pensare che il MDR si applichi solo ai fabbricanti. Importatori e distributori hanno responsabilità specifiche. *(Rif. Art. 13-14 MDR)*

---

## **Conclusione**

Non aspettare il 2026. Il tempo per correggere questi errori è ora. Questa checklist non sostituisce un audit, ma ti aiuta a prevenire blocchi e sanzioni.

-  Scarica la versione PDF su: [regulatoryintelligence.ai/whitepaper](https://regulatoryintelligence.ai/whitepaper)
-  Fai il quiz MDR: [regulatoryintelligence.ai/quiz](https://regulatoryintelligence.ai/quiz)
-  Iscriviti alla newsletter per ricevere alert MDR/IVDR automatici

---

## **Contatti**

[info@regulatoryintelligence.ai](mailto:info@regulatoryintelligence.ai) | [rih@pec.it](mailto:rih@pec.it)

Regulatory Intelligence Hub

© 2025 CLAP Srl – Tutti i diritti riservati

**DISCLAIMER** Il presente documento ha finalità esclusivamente informativa. Le indicazioni normative sono basate su fonti pubbliche (MDR, IVDR, MDCG) aggiornate al 2025 e non sostituiscono una consulenza legale o certificata. Regulatory Intelligence Hub declina ogni responsabilità per usi impropri o non aggiornati del contenuto.