

CONFORMITA' AL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO 2017/45 SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gentile Cliente,

La informiamo che a partire dal *26 Maggio 2021* **le calzature ortopediche prodotte da DUNA sono oggi immesse in commercio con la certificazione CE, conformità al Regolamento Europeo 2017/475 sui Dispositivi Medici** meglio noto come MDR, che abroga la precedente Direttiva Europea 93/42/CEE.

Ogni articolo di serie immesso in commercio da DUNA ha associato un codice UDI-DI che lo identificherà univocamente sia all'interno del DataBase Europeo dei dispositivi medici EUDAMED che a livello internazionale e che si aggiunge al Numero Seriale necessario a tracciare l'iter produttivo all'interno dell'azienda.

In virtù della nuova Regolamentazione Europea, troverete:

- *un nuovo Manuale d'uso* all'interno di ciascuna confezione di calzature, riportante la Dichiarazione di Conformità CE, il nome dell'articolo e la famiglia di dispositivi di appartenenza, incluso il relativo Basic UDI-DI e la relativa descrizione.
- *una nuova etichetta*, corredata di alcuni simboli atti a semplificare l'identificazione del prodotto/dispositivo (la cui spiegazione è riportata nella legenda all'interno delle Istruzioni per l'Uso) e la data di fabbricazione delle calzature.

L'introduzione del nuovo regolamento rappresenta una sfida per migliorare ulteriormente i nostri processi produttivi e per garantire sempre di più all'utente finale un dispositivo medico affidabile, sicuro, rintracciabile ed efficace.

Vi ricordiamo che la conservazione del Certificato di Conformità e dell'etichetta con il suo imballo originario costituiscono condizione inderogabile per poter presentare qualsiasi tipo di reclamo verso l'azienda DUNA.