



Comisia
Europeană



Fișă informativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății și instituțiile sanitare

Prezenta fișă informativă este adresată profesioniștilor din domeniul sănătății și instituțiilor sanitare. Pentru o imagine de ansamblu asupra impactului pe care îl au regulamentele, vă rugăm să consultați secțiunea Dispozitive medicale¹ de pe site-ul de internet al Direcției Generale Piață Internă, Industrie, Antreprenariat și IMM-uri (DG GROW)²

Noul Regulament privind dispozitivele medicale (2017/745/UE) (MDR) și noul Regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (2017/746/UE) (IVDR), adoptate în mai 2017, vor înlocui Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE) (MDD), Directiva privind dispozitivele medicale active implantabile (90/385/CEE) (AIMDD) și Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (98/79/CE) (IVDD), aplicabile în prezent.

Publicarea MDR în mai 2017 a marcat începutul unei perioade de trei ani de tranziție de la MDD la AIMDD.

Publicarea IVDR în mai 2017 a marcat începutul unei perioade de cinci ani de tranziție de la IVDD.

MODIFICAREA LEGISLAȚIEI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Ce trebuie să știți?



Introducere în Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și în Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR)

Noile regulamente vor crea un cadru de reglementare solid, transparent și sustenabil, recunoscut pe plan internațional, care îmbunătățește siguranța clinică și asigură condiții pentru un acces echitabil pe piață al producătorilor.

Spre deosebire de directive, regulamentele sunt direct aplicabile și nu necesită transpunere în legislația națională. Prin urmare, MDR și IVDR vor reduce riscurile de apariție a discrepanțelor de interpretare în UE.

¹ Termenul „dispozitive” din prezentul document se referă la dispozitive medicale și la dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și la accesoriile lor. Pentru definițiile a ceea ce se înțelege a fi un dispozitiv, consultați articolul 2 din Regulamentul privind dispozitivele medicale și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

² https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_ro

Ambele regulamente vor intra în vigoare treptat, după o perioadă de tranziție de trei ani (până în mai 2020) pentru MDR și de cinci ani (până în mai 2022) pentru IVDR. Începând cu datele respective, regulamentele se vor aplica în totalitate. Această tranziție va permite producătorilor și altor operatori economici să se pregătească pentru punerea în aplicare a regulamentelor, în timp ce profesioniștii din domeniul sănătății și instituțiile sanitare vor avea timp să se familiarizeze cu noile cerințe, în special în ceea ce privește trasabilitatea dispozitivelor.

În perioada de tranziție, ambele regulamente vor intra în vigoare treptat, începând cu prevederile referitoare la desemnarea organismelor notificate și la capacitatea producătorilor de a depune cereri pentru eliberarea de noi certificate conform regulamentelor.

Pentru a evita perturbarea pieței și pentru a face posibilă o tranziție ușoară de la directive la regulamente, sunt, de asemenea, aplicabile mai multe dispoziții tranzitorii. Unele dispozitive ale căror certificate au fost eliberate în temeiul directivelor pot fi introduse în continuare pe piață³ până la data de 27 mai 2024 și pot fi puse la dispoziție⁴ sau puse în funcțiune⁵ până la data de 27 mai 2025.

Ce înseamnă aceasta în practică?

Certificatele eliberate de organismele notificate în temeiul MDD rămân valabile până la data lor de valabilitate sau pentru maximum patru ani (și până cel târziu la 27 mai 2024, cu excepția unor cazuri descrise la articolul 120 alineatul (2) din MDR).

Certificatele eliberate de organismele notificate în temeiul IVDD rămân valabile până la datele lor de expirare sau cel târziu până la 27 mai 2024.

Până în mai 2025, anumite dispozitive introduse pe piață în temeiul directivelor și anumite dispozitive introduse pe piață în temeiul noilor regulamente vor coexista pe piață. Ambele categorii vor avea același statut juridic și nu se pot face discriminări în licitațiile publice.

Dispozitivele aflate în stoc în instituțiile sanitare pot fi utilizate în continuare după anul 2025 până la data expirării lor. În plus, regulamentele nu reglementează punerea ulterioară la dispoziție a dispozitivelor, inclusiv după 25 mai 2025, după ce au fost deja puse la dispoziție sau puse în funcțiune, de exemplu, în cazul vânzării de dispozitive deja utilizate [considerentul (3) din MDR și IVDR].

Ce s-a schimbat?

În general, nu a fost eliminată nicio cerință prevăzută în directive (MDD, AIMDD și IVDD); regulamentele (MDR și IVDR) adaugă cerințe noi. Comparativ cu directivele actuale, noile regulamente pun accent pe o abordare a siguranței bazată pe ciclul de viață, susținută de date clinice.

Clasificarea riscurilor dispozitivelor și domeniul de aplicare al regulamentelor

Clasificarea dispozitivelor medicale (MD) în patru clase (clasa I, IIa, IIb, III) rămâne în continuare valabilă, dar MDR reclasifică anumite dispozitive și are un domeniu de aplicare mai larg. De exemplu, regulamentul abordează explicit dispozitivele de curățare, sterilizare sau dezinfectare a altor dispozitive medicale. Regulamentul vizează și dispozitivele medicale de unică folosință reutilizate și anumite dispozitive fără scop medical preconizat (capitolul I din MDR și anexa XVI la acesta).

În ceea ce privește dispozitivele pentru diagnostic *in vitro* (IVD), modificarea cea mai importantă se referă la noua clasificare bazată pe riscuri a dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro* și la rolul organismelor notificate. Fiecare IVD va fi de acum clasificat într-una dintre cele patru clase de risc (clasele A, B, C sau D, nivelul de risc crescând de la A la D), utilizând norme recunoscute la nivel internațional (articolul 47 din IVDR și anexa VIII la acesta).

În consecință, în temeiul IVDR, aproximativ 85 % din total IVD vor face obiectul supravegherii exercitate de organismul notificat, comparativ cu procentul anterior de 20 % în temeiul IVDD (articolul 48 din IVDR).

În prezent, dispozitivele sau serviciile vândute prin internet sunt reglementate în mod explicit prin regulamentele respective (articolul 6 din MDR și IVDR).

Aceste modificări ar putea avea consecințe asupra disponibilității dispozitivelor medicale pentru instituțiile sanitare. De exemplu, producătorii pot alege să oprească producția anumitor dispozitive medicale. În plus, dacă anumite dispozitive medicale nu obțin certificatele relevante la timp, aceste produse pot deveni temporar indisponibile. Solicitați furnizorilor dumneavoastră să vă informeze în timp util cu privire la disponibilitatea dispozitivelor de care aveți nevoie.

3 „Introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații (sau „altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță” conform IVDR) (articolul 2 punctul 28 din MDR și articolul 2 punctul 21 din IVDR).

4 „Punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații (sau „altul decât un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței” conform IVDR), în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit (articolul 2 punctul 27 din MDR și articolul 2 punctul 20 din IVDR).

5 „Punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații (sau „altul decât un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței” conform IVDR), a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii conform scopului său preconizat (articolul 2 punctul 29 din MDR și articolul 2 punctul 22 din IVDR).



Investigații clinice (articolele 62 – 82 din MDR) și studii referitoare la performanță (articolele 57 – 77 din IVDR)

Au fost consolidate normele privind investigațiile clinice vizând dispozitivele medicale și cele privind studiile referitoare la performanță vizând dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Noile norme descriu clar modul în care aceste investigații trebuie să fie concepute, notificate și/sau autorizate, realizate, înregistrate și raportate. Dacă sunteți sponsor sau participați la investigații clinice sau studii referitoare la performanță, vă rugăm să citiți cu atenție articolele relevante, astfel încât să fiți informat cu privire la toate obligațiile noi.



Obligații și cerințe de reglementare aplicabile operatorilor economici⁶

Regulamentele clarifică obligațiile producătorilor, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor (articolele 10 – 16 din MDR și IVDR).

În ceea ce privește producătorii, regulamentele adaugă cerințe noi și consolidează cerințele existente. Producătorii trebuie să instituie sisteme de gestionare a riscurilor și a calității, să efectueze evaluări clinice sau evaluări ale performanței, să întocmească documentația tehnică și să le mențină pe toate la zi. De asemenea, producătorii trebuie să aplice proceduri de evaluare a conformității pentru a introduce dispozitivele lor pe piață. Nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv depinde de clasa sa de risc.

După îndeplinirea obligațiilor care le revin, producătorii ar trebui să elaboreze o declarație de conformitate și să aplice marcajul CE pe dispozitive:



De asemenea, regulamentele clarifică distincția între vigilență și supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Vigilența include identificarea și raportarea incidentelor grave și efectuarea de acțiuni corective în materie de siguranță. Ea necesită o cooperare directă și eficientă între profesioniștii din domeniul sănătății, instituțiile sanitare, producători și autoritățile naționale competente pentru dispozitive medicale. Supravegherea ulterioară introducerii pe piață presupune monitorizarea informațiilor disponibile pentru a reconfirma periodic faptul că beneficiile dispozitivului continuă să depășească riscurile.

Regulamentele impun producătorilor să pună în aplicare planuri de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Acestea includ întocmirea unor rapoarte referitoare la siguranță și actualizarea evaluării performanței și a evaluării clinice pe tot parcursul ciclului de viață al unui dispozitiv. Acest fapt i-ar putea determina pe producători să solicite instituțiilor sanitare să furnizeze mai multe informații privind experiența pe care o au cu dispozitivele lor medicale. Instituțiile sanitare ar putea să se pregătească în acest sens, analizând modalități convenabile de a culege informații privind experiența lor cu dispozitivele medicale.

Producătorii din afara pieței UE ar trebui să încheie un contract cu un reprezentant autorizat din UE.



Marcajul de conformitate CE (articolul 20 din MDR și articolul 18 din IVDR)

Dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă⁷ sau cele care fac obiectul unei investigații⁸, considerate a fi în conformitate cu cerințele regulamentelor trebuie să poarte marcajul CE.

În general, dispozitivele medicale din clasa I și dispozitivele pentru diagnostic *in vitro* din clasa A, care au cel mai mic grad de risc, nu necesită implicarea unui organism notificat pentru introducerea lor pe piață. Toate celelalte dispozitive au nevoie de un certificat eliberat de un organism notificat; în acest caz, marcajul CE este urmat de numărul organismului notificat.

Regulamentele adaugă norme mai stricte pentru desemnarea organismelor notificate, cu evaluatori independenți de producători și de dispozitivele acestora (capitolul IV din MDR/IVDR). Toate organismele notificate vor trebui desemnate conform regulamentelor.

Atribuțiile organismelor notificate includ:

- evaluarea sistemului de management al calității al producătorului;
- evaluarea documentației tehnice – uneori împreună cu verificarea unui produs-eșantion;
- emiterea de certificate privind marcajul CE;
- efectuarea de audituri anuale de supraveghere anunțate;
- efectuarea de audituri neanunțate cel puțin o dată la cinci ani, cu testare a unui eșantion;
- evaluarea supravegherii ulterioare introducerii pe piață.

Lista organismelor notificate desemnate poate fi găsită în baza de date NANDO⁹.

⁶ „Operator economic” înseamnă un producător, un reprezentant autorizat, un importator sau un distribuitor (articolul 2 punctul 35 din MDR și articolul 2 punctul 28 din IVDR).

⁷ „Dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia (articolul 2 punctul 3 din MDR).

⁸ „Dispozitiv care face obiectul unei investigații” înseamnă un dispozitiv care este evaluat în cadrul unei investigații clinice (articolul 2 punctul 46 din MDR).

⁹ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (Organizații notificate și desemnate care activează pe baza noii metode – *New Approach Notified and Designated Organisations*).

Pe lângă evaluarea efectuată de organismele notificate, anumite dispozitive cu risc mare fac obiectul unui control suplimentar al dosarelor clinice aferente, efectuat de către un grup de experți independenți cu expertiză clinică, științifică și tehnică (articolul 54 din MDR și articolul 50 din IVDR).

Noile regulamente consolidează responsabilitățile autorităților naționale competente și ale Comisiei în ceea ce privește controlul și monitorizarea dispozitivelor pe piață.

Trasabilitate

O noutate introdusă de regulamente este sistemul de identificare unică a unui dispozitiv (*Unique Device Identification system* – „sistemul UDI”) (articolul 27 din MDR și articolul 24 din IVDR), care se va aplica tuturor dispozitivelor introduse pe piața UE. UDI va fi un cod de bare, un cod QR sau orice alt cod care poate fi citit cu instrumente. Astfel se va îmbunătăți identificarea și trasabilitatea dispozitivelor și eficacitatea activităților privind siguranța după introducerea pe piață prin acțiuni corective țintite în teren în materie de siguranță și printr-o mai bună monitorizare de către autoritățile competente. Operatorii economici trebuie să fie în măsură să identifice orice instituție sanitară sau profesionist din domeniul sănătății căruia i-au furnizat direct un dispozitiv (articolul 25 din MDR și articolul 22 din IVDR).

UDI ar trebui să contribuie, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor falsificate. Utilizarea sistemului UDI ar trebui totodată să îmbunătățească politicile de achiziționare și de eliminare a deșeurilor, precum și gestionarea stocurilor de către instituțiile sanitare și de către alți operatori economici. În măsura posibilului, UDI ar trebui să fie compatibil cu alte sisteme de autentificare deja instituite în respectivele unități (considerentul 41 din MDR și considerentul 38 din IVDR).

Identificare

Identificatorii unici ai unui dispozitiv (UDI) vor fi utilizați pentru a identifica în mod unic și fără echivoc dispozitivele, atât la nivel individual, cât și astfel cum sunt ambalate sau, în cazul dispozitivelor reutilizabile, prin marcarea directă a dispozitivului.

Fiecare MD sau IVD și, după caz, fiecare nivel al ambalajului lor va avea un UDI care va fi indicat pe etichete. Identificatorii unici ai unui dispozitiv vor fi adăugați pe etichete în etape, care vor fi încheiate până în 2027, în funcție de clasa de risc a dispozitivului.

În cazul dispozitivelor implantabile din clasa III, instituțiile sanitare stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate [articolul 27 alineatul (9) din MDR]. În temeiul MDR și IVDR, statele membre sunt invitate să încurajeze instituțiile sanitare, și să le solicite, să stocheze și să păstreze UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate. De asemenea, statele membre încurajează profesioniștii din domeniul sănătății, și le pot solicita, să stocheze și să păstreze UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate.

Cu fiecare dispozitiv implantabil, producătorul va trebui să furnizeze un card de implant care conține informații adecvate. Acest card, care include identitatea pacientului, se furnizează fiecărui pacient căruia i-a fost implantat un dispozitiv. Instituțiile sanitare permit un acces rapid la informațiile incluse în cardul de implant oricărui pacient căruia i-a fost implantat un dispozitiv, cu excepția cazului în care tipul de implant este exceptat de la această obligație (în prezent, excepțiile vizează, de exemplu, capse și aparate dentare) (articolul 18 din MDR).



Baza de date Eudamed

Regulamentele vor spori transparența, UDI devenind indispensabil pentru accesul la informații disponibile publicului referitoare la dispozitive și studii. Eudamed, noua Bază europeană de date referitoare la dispozitivele medicale și la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, va juca un rol central în punerea la dispoziție de date și în creșterea cantității și a calității lor (articolul 33 din MDR și articolul 30 din IVDR).

Baza europeană centrală de date va permite accesul tuturor părților interesate la informații de bază privind MD și IVD, cum ar fi identitatea dispozitivului, certificatul său, producătorul, reprezentantul autorizat și importatorul.

Baza de date Eudamed (articolul 92 din MDR și articolul 87 din IVDR) va conține informații corespunzătoare de interes public, inclusiv pentru profesioniștii din domeniul sănătății, cu privire la:

- rapoarte privind investigațiile clinice referitoare la dispozitivele medicale și rapoarte privind studiile referitoare la performanța referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Rezumatele principalelor aspecte referitoare la siguranța și performanța dispozitivului și rezultatele evaluării clinice/a performanței;
- notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători și anumite aspecte ale rapoartelor privind incidentele grave.

Profesioniștii din domeniul sănătății pot utiliza aceste informații și se pot aștepta la întrebări din partea pacienților cu privire la informațiile pe care aceștia le-au citit în Eudamed.

În plus, statele membre iau măsuri corespunzătoare, precum organizarea de campanii de informare țintite, pentru a încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții, și a permite, să raporteze autorităților competente cu privire la incidentele grave suspectate apărute prin utilizarea dispozitivului [articolul 87 alineatul (10) din MDR și articolul 82 alineatul (10) din IVDR].



Etichetarea și instrucțiunile de utilizare

Regulamentele îmbunătățesc și etichetarea. Noile cerințe au scopul de a facilita identificarea produselor, găsirea instrucțiunilor de utilizare și obținerea de informații privind siguranța și performanța dispozitivelor. De exemplu, etichetele vor conține informații noi, împreună cu simboluri care indică prezența substanțelor periculoase sau medicamentoase (anexa I capitolul III punctul 23 din MDR și anexa I capitolul III punctul 20 din IVDR).



Dispozitive fabricate la comandă

În general, fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța care este relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site de internet, se pun la dispoziție și se mențin actualizate pe site-ul de internet.



Substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) și perturbatori endocrini

MDR prevede că etichetele dispozitivelor vor trebui să indice prezența substanțelor CMR sau a substanțelor perturbatoare ale sistemului endocrin în dispozitivele medicale în cazul în care ele depășesc anumite concentrații. Această cerință de etichetare nu înseamnă că un dispozitiv este nesigur. Faptul că acesta poartă marcajul CE înseamnă că atât producătorul, cât și organismul notificat, au stabilit un raport pozitiv beneficiu-risc (anexa I capitolul II secțiunea 10.4.1 din MDR)



Dispozitive realizate intern

Regulamentele permit instituțiilor sanitare ca, în anumite condiții, să producă, să modifice și să utilizeze dispozitive „la scară neindustrială”, atunci când nu există disponibile în comerț dispozitive echivalente (articolul 5 din MDR și IVDR). Cu excepția cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la MDR/IVDR, dispozitivele realizate intern sunt scutite de cerințele prevăzute de regulamente, atât timp cât nu sunt transferate la o altă entitate juridică. Cu toate acestea, instituțiile sanitare ar trebui să dispună de sisteme de management al calității adecvate; să elaboreze documentația privind procesul de fabricație, datele privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul preconizat; și să examineze experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și să întreprindă toate acțiunile corective necesare.

Aceste informații se pun la dispoziția autorităților competente, la cerere, iar o declarație care să conțină anumite detalii ar trebui să fie pusă la dispoziția publicului.

În cazul în care profesioniștii din domeniul sănătății produc și utilizează dispozitive care nu respectă dispozițiile articolului 5, ei trebuie să respecte aceleași norme ca și producătorii.

Statele membre pot solicita ca respectivele instituții sanitare să transmită autorității competente orice informație suplimentară relevantă referitoare la astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor. Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare.

„Dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia.

Procedura pentru dispozitivele fabricate la comandă este descrisă la articolul 52 alineatul (8) din MDR și în anexa XIII la acesta. Atât timp cât se demonstrează că un dispozitiv este destinat utilizării exclusive de către un anumit pacient, în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris, că a fost fabricat și utilizat în conformitate cu dispozițiile în materie de siguranță prevăzute în anexa I la MDR și documentat corespunzător, el este scutit de alte cerințe specifice prevăzute în MDR.



Nanomateriale

MDR consemnează incertitudinile de ordin științific cu privire la riscurile și la beneficiile nanomaterialelor utilizate în dispozitivele medicale (considerentul 15 din MDR) și solicită producătorilor să fie foarte atenți la situațiile în care există un potențial „mare sau mediu” de expunere internă la nanoparticule. Aceste dispozitive ar trebui să facă obiectul celor mai stricte proceduri de evaluare a conformității și să ia în considerare avizele comitetelor științifice relevante. Articolul 2 din MDR (definițiile 18 – 21) definește nanoparticulele, în timp ce articolul 3 din MDR permite modificarea definiției, în lumina cercetărilor viitoare.



Reprelucrarea dispozitivelor medicale de unică folosință

MDR permite reprelucrarea dispozitivelor medicale de unică folosință pentru a permite reutilizarea lor în condiții de siguranță, în măsura în care acest aspect este permis și de legislația națională și numai în conformitate cu articolul 17 din MDR. Entitatea care efectuează reprelucrarea dispozitivului își asumă toate responsabilitățile care îi revin producătorului inițial al respectivului dispozitiv [articolul 17 alineatul (2) din MDR], dar statele membre pot decide să relaxeze, într-o anumită măsură, această normă în cazul dispozitivelor care sunt reprelucrate și utilizate în cadrul unei instituții sanitare [articolul 17 alineatul (3) din MDR] sau care sunt reprelucrate de către un terț la cererea unei instituții sanitare [articolul 17 alineatul (4) din MDR]. În aceste cazuri, siguranța și performanța dispozitivului reprelucrat trebuie să fie echivalente cu cele ale dispozitivului original și este necesară instituirea unor sisteme pentru gestionarea riscurilor, validarea proceselor, testarea performanței, managementul calității, raportarea incidentelor și trasabilitate. Statele membre pot solicita instituțiilor sanitare să informeze pacienții cu privire la faptul că utilizează dispozitive reprelucrate. Comisia Europeană va publica specificații comune pentru a armoniza practica în statele membre în care aceasta este permisă.

Listă de verificare privind pregătirea instituțiilor sanitare:

Trasabilitate	<p>În cazul dispozitivelor implantabile din clasa III, instituțiile sanitare stochează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate.</p> <p>Fiecărui pacient căruia i-a fost implantat un dispozitiv îi sunt furnizate un card de implant și informații referitoare la dispozitiv (articolul 18 din MDR).</p>
Dispozitive realizate intern/scutire aplicabilă instituțiilor sanitare	<p>Dacă produceți, modificați sau utilizați intern dispozitive medicale sau dispozitive pentru diagnostic <i>in vitro</i>, verificați la autoritatea competentă relevantă dacă întruniți condițiile pentru a solicita scutirile aplicabile instituțiilor sanitare .</p>
Reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință	<p>Verificați la autoritatea națională competentă relevantă care sunt normele naționale și pregătiți-vă pentru aplicarea specificațiilor comune care urmează a fi publicate de Comisia Europeană până în 2020.</p>
Investigații clinice/Studii referitoare la performanță	<p>În cazul în care instituția sanitară însăși este sponsor sau în cazul în care profesionistul din domeniul sănătății participă la o investigație clinică sau la un studiu referitor la performanță, aceasta (acesta) trebuie să cunoască obligațiile sporite care îi revin.</p>

Întrebări frecvente

Pentru o listă completă a întrebărilor frecvente, consultați lista de întrebări frecvente ale autorităților competente pentru dispozitive medicale la adresa:

MDR: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

IVDR: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Când se aplică regulamentele?

Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR) se aplică de la 26 mai 2020, iar Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (UE) 2017/746 (IVDR) se aplică de la 26 mai 2022 – datele de aplicare respective.

Unele prevederi ale acestor regulamente se aplică mai devreme (de ex. cele referitoare la organismele notificate și la Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale). Alte prevederi se vor aplica mai târziu (de exemplu cele referitoare la UDI și la etichetare).

Care este legislația aplicabilă până la datele de aplicare respective?

Până la datele de aplicare, se vor aplica în continuare legile și reglementările adoptate de statele membre în conformitate cu directivele. Pentru a face posibilă tranziția ușoară de la directive la regulamente, există în vigoare mai multe dispoziții tranzitorii. Unele dispozitive ale căror certificate au fost eliberate în temeiul directivelor (AIMDD/MDD/IVDD) pot fi introduse în continuare pe piață până la data de 27 mai 2024 și pot fi puse la dispoziție până la data de 27 mai 2025. În etapa de tranziție, produsele certificate în temeiul directivelor și produsele certificate în temeiul regulamentelor vor coexista pe piață.

Este posibilă introducerea pe piață a dispozitivelor conforme cu regulamentele înainte de datele de aplicare?

Da, producătorii pot introduce pe piață dispozitive conforme înainte de încheierea perioadei de tranziție. Acest aspect este valabil pentru dispozitivele din toate clasele de risc și include, de exemplu, dispozitive la comandă, sisteme¹⁰ și pachete de proceduri¹¹.

¹⁰ „Sistem” înseamnă o combinație de produse, ambalate împreună sau nu, care sunt destinate a fi interconectate sau combinate pentru a atinge un anumit scop medical (articolul 2 punctul 11 din MDR).

¹¹ „Pachet pentru proceduri” înseamnă o combinație de produse ambalate împreună și introduse pe piață cu scopul de a fi utilizate pentru un anumit scop medical (articolul 2 punctul 10 din MDR).

Dispozitivele medicale care fac obiectul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în conformitate cu articolul 54 din MDR și dispozitivele IVD din clasa D în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din IVDR nu pot fi introduse pe piață înainte de înființarea grupurilor de experți, precum și a laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene pentru dispozitivele din clasa D.

În funcție de clasa de risc a dispozitivului, evaluarea conformității poate implica participarea unui organism notificat adecvat. Această cerință poate cauza întârzieri suplimentare înainte ca aceste dispozitive să poată fi introduse pe piață.

CertIFICATELE ELIBERATE DE ORGANISMELE NOTIFICATE ÎN TEMEIUL DIRECTIVELOR EXISTENTE RĂMÂN VALABILE DUPĂ DATELE DE APLICARE A REGULAMENTELOR?

Da, certificatele își vor păstra în general valabilitatea până la încheierea perioadei indicate pe certificat sau până la 27 mai 2024, oricare dintre acestea survine prima. Ulterior acestei date, nu vor mai exista certificate valabile.

05/06/2019

© Uniunea Europeană, [2018] Reutilizarea este autorizată cu condiția menționării sursei.
Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este reglementată prin Decizia 2011/833/UE (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).

Finanțare în cadrul celui de al treilea program de acțiune în domeniul sănătății

ISBN: 978-92-76-03176-5 DOI: 10.2873/340080



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en