



## Faktu lapa *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem

Šī faktu lapa ir paredzēta *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem. Informāciju par Medicīnisko ierīču regulas (MIR) ietekmi uz ražotājiem skatīt faktu lapā, kas paredzēta medicīnisko ierīču ražotājiem. Atsauces uz pielikumiem un pantiem šajā faktu lapā attiecas uz IVIR (2017/746/ES).

Jaunajā Medicīnisko ierīču regulā (2017/745/ES) (MIR) un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulā (2017/746/ES) (IVIR) Eiropas Savienības (ES) tiesību akti ir saskaņoti ar tehnikas sasniegumiem, izmaiņām medicīnas zinātnē un progresu likumdošanas procesā.

Šīs jaunās regulas nodrošina noturīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas ir starptautiski atzīts, uzlabo klīnisko drošumu un garantē ražotājiem godīgu piekļuvi tirgum.

Atšķirībā no direktīvām regulas nav jātransponē valsts tiesību aktos. Tāpēc MIR un IVIR samazinās riskus, ko visā ES tirgū rada neatbilstības interpretācijā.

Lai netraucēti piemērotu jaunās regulas, tiek plānoti pārejas periodi. Tomēr jāņem vērā, ka līdz ar konkrētā termiņa tuvošanos visi — gan konsultanti, gan vietējie profesionāļi, gan paziņotās struktūras — kļūs aizņemtāki.

**Lai sagatavotos laikus,  
jārīkojas tagad!**

### MEDICĪNISKO IERĪČU TIESĪBU AKTU GROZĪJUMI Kas par tiem jāzina?



### Pamatinformācija par *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu (IVIR)

IVIR aizstās pašreizējo *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču direktīvu (98/79/EK) (IVID). IVIR tika publicēta 2017. gada maijā, iezīmējot sākumu piecu gadu periodam, kurā notiek pāreja no IVID.

Pārejas periodā IVIR stāsies spēkā pakāpeniski, sākot no noteikumiem, kas attiecas uz paziņoto struktūru izraudzīšanos un ražotāju spēju piemērot IVIR paredzētos jaunus sertifikātus.

Pārejas periods beigsies 2022. gada 26. maijā, kas ir šīs regulas “piemērošanas diena” (PD). No minētās dienas IVIR tiks piemērota pilnībā.

Lai izvairītos no tirgus traucējumiem un nodrošinātu netraucētu pārēju no direktīvas uz regulu, ir ieviesti vairāki pārejas noteikumi (110. pants). Pārejas posmā atbilstīgi direktīvai sertificētie izstrādājumi pastāvēs tirgū līdzās atbilstīgi regulai sertificētajiem izstrādājumiem. Saskaņā ar tiesību aktiem abiem izstrādājumu veidiem būs vienāds statuss, un publiskajos iepirkumos tos nedrīkstēs diskriminēt, nosakot attiecīgas prasības atbilstības kritērijos.



## Kas ir mainījies?

Kas attiecas uz ietekmi uz ražotājiem un izstrādājumiem, uz IVID un IVIR lielā mērā attiecas viens un tas pats regulatīvais pamatprocess. Neviena no pašreizējām prasībām nav atcelta, bet IVIR ir papildināta ar jaunām prasībām.

IVIR ir paredzētas stingrākas prasības attiecībā uz paziņoto struktūru izraudzīšanos, uzlabojot valstu kompetento iestāžu un Komisijas īstenoto kontroli un pārraudzību.

Lielākās izmaiņas attiecas uz *in vitro* diagnostikas (IVD) ierīču riska klasifikāciju un paziņoto struktūru (PS) nozīmi. IVIR ir precizēti arī uzņēmēju (ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, importētāju un izplatītāju) pienākumi.

Lai piešķirtu riska klasi, IVID tika izmantota uz sarakstiem balstīta pieeja, kurā savukārt tika noteikts atbilstības novērtēšanas process un uzraudzības līmenis, kas jānodrošina PS. Turpretim IVIR, lai piešķirtu katrai ierīcei vienu no četrām riska kategorijām (47. pants) — sākot no A klases (mazākais risks) un beidzot ar D klasi (lielākais risks) —, tiek izmantoti starptautiskā līmenī atzīti noteikumi. Tādējādi aptuveni 85 % no visām IVD ierīcēm būs vajadzīga PS pārraudzība.

IVIR ir paredzētas pastiprinātas prasības arī attiecībā uz klīniskiem pierādījumiem un atbilstības novērtēšanu. Par kompanjondiagnostikas ierīcēm PS apspriedīsies ar zāļu jomā kompetentajām iestādēm (48. pants).

D klases ierīču atbilstības novērtēšanā būs jāiesaistās ES references laboratorijai (ja tā ir izraudzīta minētā tipa ierīču novērtēšanai), lai pārbaudītu ražotāja norādīto ierīces veiktspēju un ierīces atbilstību piemērojamajām kopīgajām specifiskajām (48. panta 5. punkts). Turklāt attiecībā uz inovatīvām D klases ierīcēm, kurām pašlaik nav kopīgu specifiskāciju, neatkarīgai ekspertu grupai jādara zināmi savi viedokļi par ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu (48. panta 6. punkts).

Ražotās D klases ierīces ir jāpārbauda ES references laboratorijai (ja tā ir izraudzīta minētā tipa ierīču novērtēšanai).

IVIR ir pausts aicinājums palielināt pārredzamību, publicējot informāciju par IVD ierīcēm un “lielāka riska” veiktspējas pētījumiem. Jaunajai Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzei (EUDAMED) būs būtiska nozīme pilnīgāku, precīzāku un pieejamāku datu nodrošināšanā.

Ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) ieviešana katrai IVD ierīcei ļaus būtiski uzlabot izsekojamību un atbalstīt pēctirgus drošuma pasākumus.



## Plašāka informācija par termiņiem

PS var turpināt izsniegt sertifikātus atbilstīgi IVID līdz regulas piemērošanas dienai (PD). Noteiktos apstākļos ierīces ar derīgiem sertifikātiem, kas izdoti saskaņā ar šo direktīvu, var turpināt laist tirgū<sup>1</sup> līdz 2024. gada 27. maijam un darīt pieejamas<sup>2</sup> līdz 2025. gada 27. maijam (110. panta 4. punkts).

Ražotāji var laist savus izstrādājumus tirgū saskaņā ar IVIR pirms piemērošanas dienas, ja tie atbilst šīs regulas noteikumiem.

Atsevišķiem pantiem arī ir konkrēta piemērošanas diena. Piemēram, 100. pantu par IVD ierīču ES references laboratorijām piemēro no 2020. gada 25. novembra (113. panta 3. punkta d) apakšpunkts).

1 Definīciju sk. 2. panta 21. punktā.

2 Definīciju sk. 2. panta 20. punktā.



## Ko tas nozīmē praksē?

### IVD definīcijas (2. pants)

IVIR IVD definīcija ir paplašināta un precizēta, lai ietvertu medicīniska stāvokļa vai slimības noteikšanai paredzētus testus, kompanjondiagnostikas ierīces (sk. turpmāk) un programmatūru.

Ar IVIR tiek ieviestas arī vairākas jaunas definīcijas. Piemēram, “pacienttuvas” testēšanas ierīces (6. definīcija) ir paredzētas, lai tās izmantotu veselības aprūpes speciālisti, taču ārpus laboratorijas apstākļiem. “Kompanjondiagnostikas ierīces” (7. definīcija) ir ierīces, kas vajadzīgas drošai un efektīvai attiecīgo zāļu lietošanai.

IVD ierīcēm un internetā piedāvātiem testēšanas pakalpojumiem (“informācijas sabiedrības pakalpojumi”), kas pieejami Eiropas iedzīvotājiem, jāatbilst IVIR tajā brīdī, kad tie tiek piedāvāti izmantošanai ES (6. pants).

### Riska klases (47. pants un VIII pielikums)

Jaunā, uz noteikumiem balstītā riska klasifikācijas sistēma ir elastīgāka nekā uz sarakstiem balstītā sistēma, kuru tā aizstāj, ļaujot IVIR labāk pielāgoties tehnoloģiskajam progresam un nepieciešamībai risināt jautājumus saistībā ar jauniem medicīniskajiem stāvokļiem.

Ierīces riska klasifikāciju nosaka nevis konkrētu IVD ierīču vai medicīnisku stāvokļu nosaukšana, bet nolūks, kādam šī ierīce ir paredzēta, kā arī minētajā klasifikācijā tiek ņemts vērā ne tikai personai radītais risks, bet arī risks sabiedrības veselībai. Lai klasificētu savas ierīces, ražotājam jāiepazīstas ar regulas VIII pielikumā uzskaitītajiem noteikumiem. Ja uz ierīci attiecas vairāk nekā viens noteikums, jāievēro tas noteikums, atbilstīgi kuram tiek noteikta augstākā klasifikācija. Saskaņā ar starptautiskajiem klasifikācijas principiem minētās četras klases ir šādas:

- A** — neliels risks personas un sabiedrības veselībai;
- B** — mērens risks personas veselībai un/vai neliels risks sabiedrības veselībai;
- C** — liels risks personas veselībai un/vai mērens risks sabiedrības veselībai;
- D** — liels risks personas un sabiedrības veselībai.

A klases ierīces pašsertificēs ražotāji, ja vien tās netiks pārdotas kā sterilas ierīces. B, C un D klases ierīcēm būs nepieciešama atbilstības novērtēšana, kuru veiks paziņotā struktūra.

Ierīces klasifikācija pirmām kārtām ir likumīgā ražotāja atbildība. Ja paziņotā struktūra nepiekrīt ražotāja klasifikācijai, šī lieta jānosūta tās valsts kompetentajai iestādei (KI), kurā atrodas konkrētais ražotājs (vai tā pilnvarotais pārstāvis). Var tikt iesaistītas divas KI, ja ražotājs un PS atrodas dažādās valstīs un tādējādi dažādu KI pakļautībā (47. pants).

### Ražotāju pienākumi

Dažādu iesaistīto personu pienākumi un to attiecības tagad ir skaidri noteikti regulā.

Saskaņā ar 10. pantu ražotājiem jābūt riska pārvaldības (2. punkts) un kvalitātes pārvaldības sistēmai (8. punkts), jāveic veikspējas izvērtēšana (3. punkts), jāizstrādā un pastāvīgi jāatjaunina tehniskā dokumentācija (4. punkts) un jāpiemēro atbilstības novērtēšanas procedūra (5. punkts). Ražotāji ir atbildīgi par savām ierīcēm arī pēc to laišanas tirgū, veicot attiecīgas koriģējošas darbības, reģistrējot negadījumus un ziņojot par tiem, kā arī sniedzot iestādēm attiecīgus atbilstības pierādījumus (11., 12., 13. punkts). Ražotājiem jāievieš sistēmas, lai segtu savas finansiālās saistības par defektīvu ierīču radītu kaitējumu (15. punkts).

Katram ražotājam jāieceļ par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona (15. pants).

Pēc visu savu pienākumu izpildes ražotājiem jāizstrādā atbilstības deklarācija (17. pants) un jāmarķē ar CE zīmi savas ierīces (18. pants).

Ražotājiem ārpus ES/EEZ<sup>3</sup> jābūt attiecīgam līgumam ar pilnvarotu pārstāvi, kas atrodas ES/EEZ (11. pants).

Ir skaidri izklāstīti arī pilnvaroto pārstāvju (11. pants), importētāju (13. pants) un izplatītāju (14. pants) pienākumi.

### Dzīves cikla pieeja

Salīdzinājumā ar IVID IVIR lielāks uzsvars ir likts uz dzīves cikla pārvaldību un izstrādājumu pastāvīgu izvērtēšanu.

IVIR paredzēts, ka ražotājiem jāpierāda, ka tiem ir ieviesta efektīva kvalitātes pārvaldības sistēma (KPS).

### Ierīces identifikācija

Ierīču unikālo identifikatoru (*UDI*) sistēma uzlabos IVD ierīču identifikāciju un izsekojamību. Šī sistēma ir ar IVIR ieviests jauninājums (24. pants).

Katrai IVD ierīcei būs *UDI*, kas veidots no divām daļām — ierīces identifikatora (*UDI-DI*), kas raksturīgs ierīces modelim un iepakojumam, un ražošanas identifikatora (*UDI-PI*), kas norāda ražošanas vietu.

Ražotāji ir atbildīgi par vajadzīgo datu ievadīšanu Eiropas datubāzē (EUDAMED), kurā ietverta *UDI* datubāze, un par tās regulāru atjaunināšanu.

## Klīniskie pierādījumi, veikspējas izvērtējums un veikspējas pētījumi (VI nodaļa)

Klīnisko pierādījumu līmenis, kas vajadzīgs, lai apliecinātu ierīces atbilstību, paaugstinoties riska klasei, pakāpeniski kļūst stingrāks. Klīniskie pierādījumi par katru IVD ierīci pamatojas uz klīniskiem datiem un veikspējas izvērtējumu, kas apliecina:

- zinātnisko derīgumu;
- analītisko veikspēju;
- klīnisko veikspēju.

Ar IVIR ieviests jauninājums ir prasība par pēctirgus veikspējas pēckontroli, lai vajadzības gadījumā atjauninātu veikspējas izvērtējumu visā ierīces dzīves ciklā.

IVIR ir aprakstītas arī situācijas, kurās ražotājiem jāveic veikspējas pētījumi, un veids, kā tie ir jāveic.

### Paziņotās struktūras (IV nodaļa)

IVIR paredzēts, ka paziņotās struktūras ir jāizraugās. Salīdzinājumā ar IVID paredzēto situāciju paziņotajām struktūrām būs jāatbilst stingrākiem kritērijiem, jo īpaši zinātniskā un tehniskā izvērtējuma kompetences jomā. Izraudzīšanās procesā, kas varētu notikt 12 vai vairāk mēnešus pēc paziņotās struktūras pieteikuma saņemšanas, iesaista vērtētājus gan no valstu, gan Eiropas iestādēm. Tas nozīmē, ka pirmās paziņotās struktūras, kas izraudzītas saskaņā ar jauno regulu, varētu būt pieejamas 2019. gada sākumā.

Paziņoto struktūru datubāze (NANDO) ir atrodama *šeit*.

Ražotājam jāpārbauda, vai paziņotā struktūra tiks paziņota atbilstīgi jaunajai regulai un kuram izstrādājumu klāstam. Ražotājam kopā ar paziņoto struktūru jāplāno izstrādājumu portfeļa sertifikāciju termiņi, ņemot vērā paziņotās struktūras pieejamību, vajadzību pēc papildu datiem par ierīcēm — tostarp veikspējas pētījumiem — un regulā izklāstītos pārejas noteikumus.

### Atbilstības novērtēšana (V nodaļas 2. iedaļa)

Lai marķētu ierīci ar CE zīmi, tās atbilstības novērtēšana mainās atkarībā no riska klases un specifiskām atsevišķu ierīču īpatnībām (48. pants). Paziņotās struktūras iesaistīšanās ir nepieciešama visām B, C un D klases ierīcēm, kā arī sterilām A klases ierīcēm (10. punkts). Dažādie novērtēšanas veidi atkarībā no ierīces klases ir aprakstīti 48. pantā un IX, X, XI pielikumā. Atsevišķos gadījumos ražotājiem ir zināmas izvēles iespējas attiecībā uz atbilstības novērtēšanas veidu.

Uz atsevišķām D klases ierīcēm attiecas jauna veikspējas izvērtēšanas konsultāciju procedūra, kas jāveic neatkarīgai ekspertu grupai, un pēc ES references laboratorijas izraudzīšanās šāda veida D klases ierīcēm tai ar laboratorisku testēšanu jāpārbauda ražotāja norādītā ierīces veikspēja (48. panta 5. un 6. punkts).

I pielikumā sīki izklāstītas vispārīgas drošuma un veikspējas prasības, savukārt II un III pielikumā norādīti tehniskās dokumentācijas elementi.

Kvalitātes pārvaldības sistēmas darbības jomā (10. panta 8. punkts) tagad ietverta veikspējas izvērtēšana un pēctirgus veikspējas pēckontrolē (PTVP). Veikspējas izvērtēšanas plāns jā sagatavo pirms veikspējas izvērtēšanas (XIII pielikums, A daļa).

Atsevišķām ierīcēm var ieviest kopīgas specifiskācijas, kurās noteiktas papildu prasības (9. pants).



## Termiņa noteikšana pārejai uz IVIR

Termiņa noteikšana pārejai uz IVIR ir atkarīga no ražotāja.

Sākot no 2022. gada 26. maija, visi jaunie sertifikāti būs jāizsniedz saskaņā ar IVIR. Atbilstīgi IVID izdotie sertifikāti var būt derīgi vēlākais līdz 2024. gada 27. maijam, bet jaunās regulas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju stāsies spēkā regulas piemērošanas dienā (2022. gada 26. maijā).

Vispirms jāklasificē ierīces atbilstīgi to riska klasēm. Tiem, kam ir vajadzīgs, lai sertifikāciju veiktu paziņotā struktūra, jāpārliecinās, ka tas tiek plānots laicīgi.

Pārejas periodam jānodrošina pietiekami daudz laika, tādēļ plānošana jā sāk jau tagad. Jāņem vērā, ka līdz ar konkrētā termiņa tuvošanos visi — gan konsultanti, gan vietējie profesionāļi, gan paziņotās struktūras — kļūs aizņemtaki.

Ražotājs var sākt to darīt jau tagad, pārliecinoties, vai:

- visi tā izstrādājumi ir atbilstīgi klasificēti;
- visa izstrādājumu dokumentācija un atbilstības pierādījumi būs pieejami laikus un atbilst IVIR prasībām; kā arī
- ir ieviestas vajadzīgās sistēmas, lai apstrādātu klīniskos pierādījumus, īstenotu kvalitātes pārvaldību, veiktu pēctirgus uzraudzību un uzņemtos atbildību par defektīvām ierīcēm.

### Plašāka informācija

Plašāku informāciju par jebkuru no iepriekš minētajām tēmām skatiet lekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta tīmekļvietnes iedaļā par medicīniskām ierīcēm.



## Bieži uzdotie jautājumi

Turpmāk atrodams medicīnisko ierīču jomā kompetentajām iestādēm bieži uzdotu jautājumu īss izklāsts. Pilnīgu sarakstu skatiet vietnē:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### Kad piemēros IVIR?

*In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/746 (IVIR) piemēros no 2022. gada 26. maija, kas ir šīs regulas "piemērošanas diena" (PD).

Atsevišķi IVIR noteikumi stāsies spēkā agrāk (piemēram, attiecībā uz paziņotajām struktūrām un medicīnisko ierīču koordinācijas grupu). Dažus noteikumus piemēros vēlāk (piemēram, attiecībā uz *UDI* marķēšanu).

### Kad beigs piemērot pašreizējo direktīvu?

Kopumā IVID tiks atcelta, sākot no 2022. gada 26. maija (PD). Tomēr ir daži izņēmumi, kas attiecas, piemēram, uz to, lai varētu:

- turpināt tirgot ierīces, kas atbilst IVID prasībām (sk. turpmāk), un
- izmantot tos kā rezerves variantu, ja datubāze EUDAMED līdz PD nav pilnībā darbspējīga.

### Kuri tiesību akti jāpiemēro līdz 2022. gada 26. maijam?

Līdz PD turpinās piemērot tos normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar IVD direktīvu. Tomēr pastāv vairāki izņēmumi.

### Vai ir iespējams laist tirgū ierīces, kas atbilst IVIR prasībām, pirms PD?

Jā, pilnīgi noteikti var laist IVIR prasībām atbilstīgas ierīces tirgū pirms pārejas perioda beigām. Tas attiecas uz ierīcēm visās riska klasēs, ja ir ieviestas IVIR noteiktās prasības.

Tomēr D klases ierīces nedrīkst laist tirgū, pirms nav izveidotas ekspertu grupas un ES references laboratorijas.

Atkarībā no ierīces riska klases atbilstības novērtēšanā var iesaistīt attiecīgu paziņoto struktūru. Šī prasība aizkavēs atbilstības novērtēšanas sākšanu, līdz būs pieejama attiecīga paziņotā struktūra.

### Kuri regulā noteiktie pienākumi ražotājam jāizpilda, lai laistu atbilstošas ierīces tirgū pirms PD?

Ir jāizpilda pēc iespējas vairāk pienākumu, ņemot vērā, ka līdz MIR piemērošanas dienai visa tās infrastruktūra, tostarp EUDAMED, var nebūt pilnībā darbspējīga.

Gan ierīcēm, gan ražotājam jāatbilst IVIR prasībām. Ir jānovērtē ierīču atbilstība; tas ir process, kurā, iespējams, jāiesaista paziņotā struktūra. Citi svarīgi jautājumi ir šādi:

- veiktspējas izvērtēšana,
- riska pārvaldība,
- KPS,
- uzņēmēju atbildība,
- pēctīgus uzraudzība,
- tehniskā dokumentācija un citi ziņojumi,
- atbildība par defektīvām ierīcēm.

Līdz datubāze EUDAMED kļūs pilnībā funkcionējoša, atsevišķām IVID daļām būs jāaizstāj attiecīgās IVIR prasības. Tas attiecas arī uz ierīču un uzņēmēju reģistrāciju.

Par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai jābūt pieejamai, taču ne obligāti reģistrētai līdz laikam, kad datubāze EUDAMED kļūs darbspējīga.

### Vai sertifikāti, ko izdevušas paziņotās struktūras saskaņā ar pašreizējo direktīvu, paliek spēkā pēc PD?

Jā, pamatā IVID sertifikāti paliks spēkā līdz tajos norādītajiem derīguma termiņiem vai līdz 2024. gada 27. maijam atkarībā no tā, kurš no minētajiem termiņiem iestāsies agrāk.

Pēc 2024. gada 27. maija IVID sertifikāti vairs nebūs derīgi.

Derīgu IVID sertifikātu veidi ir šādi:

- EK projekta pārbaudes sertifikāts,
- atbilstības sertifikāts,
- EK tipa pārbaudes sertifikāts,
- EK sertifikāts "Visaptveroša kvalitātes nodrošināšanas sistēma",
- EK sertifikāts "Ražošanas kvalitātes nodrošināšana".

IVID atbilstības deklarācija nav paziņotās struktūras izdots sertifikāts, tādēļ saskaņā ar IVIR tā nav derīga.

### Vai iespējams, ka līdz 2024. gada 27. maijam IVIR un IVID sertifikāti ir derīgi vienlaicīgi?

Jā.

## Vai ražotāji pēc pārejas perioda beigām joprojām var laist tirgū/nodot ekspluatācijā direktīvas prasībām atbilstīgas ierīces?

Jā, saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem būs iespēja turpināt laist tirgū/nodot ekspluatācijā ierīces, kas atbilst IVID prasībām, līdz to pašreizējo sertifikātu derīguma termiņa beigām (vai vēlākais līdz 2024. gada 27. maijam). Tas var novērst tūlītēju vajadzību pēc jauniem sertifikātiem, kas paredzēti IVIR.

Lai izmantotu šo iespēju, visiem pašreizējiem sertifikātiem vajadzēs būt derīgiem (tostarp, piemēram, KPS), ierīces nolūks un raksturs nedrīkstēs mainīties un būs jāievēro jaunie IVIR reģistrācijas, uzraudzības un vigilances noteikumi.

Ierīces, kas nav uzskaitītas IVID II pielikumā, nedrīkst palikt pārdošanā pēc PD, pat ja citādi tās atbilst direktīvas prasībām. Minētās ierīces ir atkārtoti jāsertificē atbilstīgi IVIR, izņemot paštestēšanas gadījumā.

## Kāda ir “pārdošanas” noteikuma nozīme?

“Pārdošanas” noteikums paredzēts, lai ierobežotu laiku, kurā ierīces, kas atbilst direktīvas prasībām un ir jau laistas tirgū, var tikt darītas pieejamas.

Visas ierīces, kas joprojām ir piegādes ķēdē un nav sasniegušas galalietotāju, būdamas gatavas lietošanai, piemēram, slimnīcā, no 2025. gada 27. maija vairs nav realizējamas un ir atsaucamas.

Ja direktīvas prasībām atbilstīga ierīce ir darīta pieejama galalietotājam līdz noteiktajam termiņam, uz to, kā šī ierīce tiek turpmāk darīta pieejama, šī regula neattiecas.

20/11/2018

© Eiropas Savienība [2018]. Atļauts pārpublicēt, ja ir norādīts avots.  
Eiropas Komisijas dokumentu atkalizmantošanas politika ir noteikta ar Lēmumu 2011/833/ES (OV L 330, 14.12.2011., 39. lpp.).

Finansēts saskaņā ar Trešo veselības programmu

ISBN: 978-92-79-96583-8 DOI: 10.2873/722416



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)