

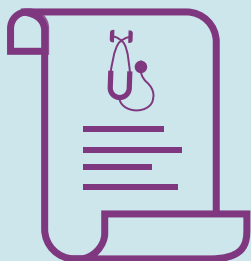


Eiropas
Komisija

Faktu lapa par I klases medicīniskajām ierīcēm

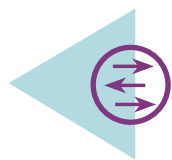


Kas jāzina par Regulu (ES) 2017/745?



Ši fakto lapa ir paredzēta I klases medicīnisko ierīču ražotājiem. Tā attiecas uz ierīcēm, kuras jau laistas tirgū saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK (MID), un jaunām ierīcēm, kuras paredzēts pirmoreiz laist tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745 (MIR).

*Sīkāku informāciju skatiet dokumentā **MDCG 2019-5 rev.1!***



Izmaiņas ierīču klasificēšanā

Ar MIR ir ieviesti jauni klasificēšanas noteikumi, pamatojoties uz kuriem ražotājiem jānosaka savu ierīču riska klase. To darot, ražotājiem jāapzinās, ka šīs riska klases var atšķirties no klases, kas noteikta saskaņā ar MID, piemēram, ierīces var būt "pārklasificētas" no I klases uz IIa/IIb/III klasi. Lai ierīci klasificētu saskaņā ar MIR, jāņem vērā ierīces paredzētais nolūks un tai raksturīgie riski.¹

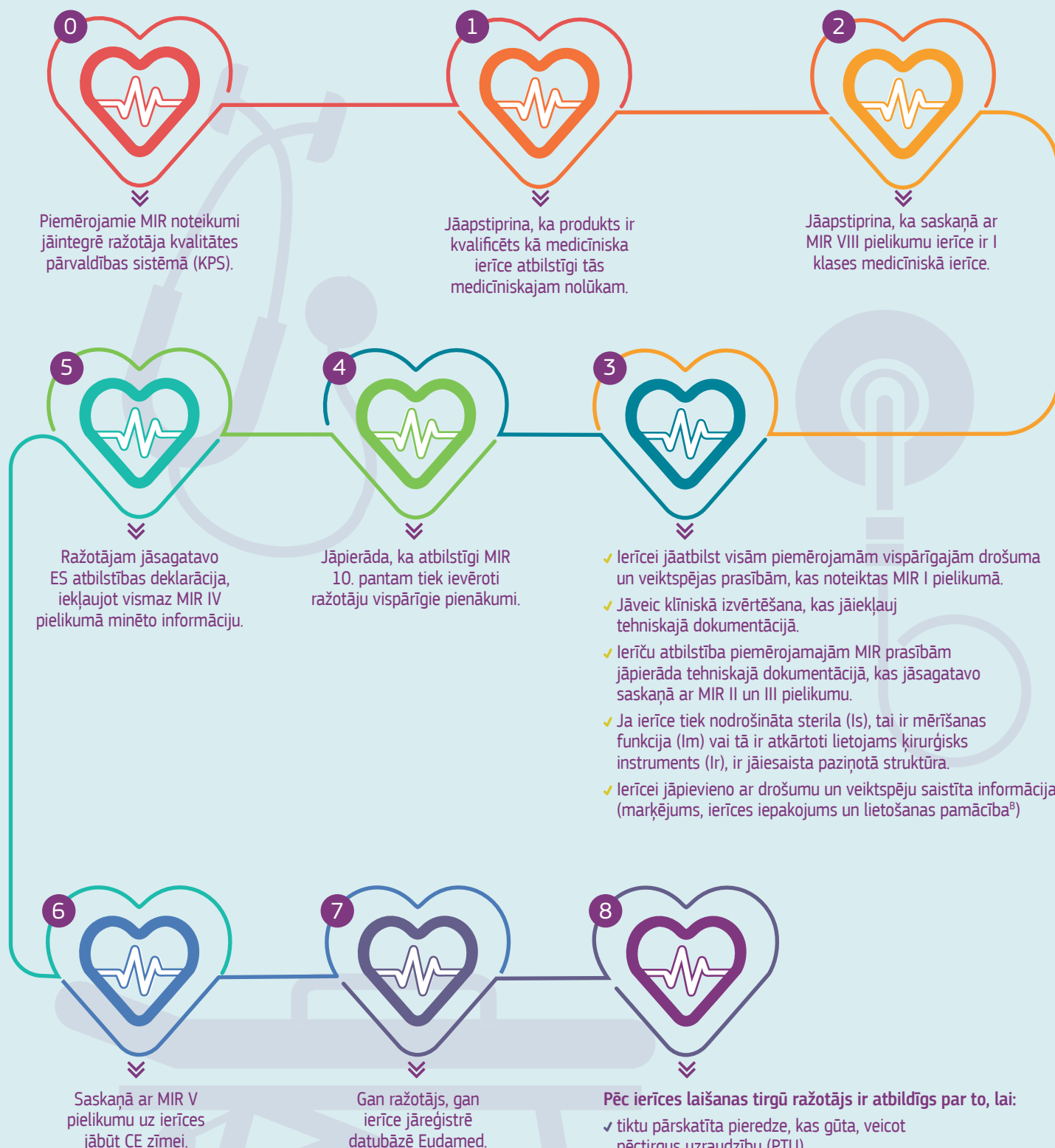


Jaunas prasības I klases medicīnisko ierīču ražotājiem

Ražotājiem, kuri plāno laist tirgū I klases medicīniskās ierīces, ir jāgarantē atbilstība visām piemērojamajām MIR prasībām. Atbilstības nodrošināšanai nepieciešamās darbības ir detalizēti aprakstītas dokumentā **MDCG 2019-5 rev.1** un apkopotas turpmāk tekstā.

¹ Klasificēšanas noteikumus sk. MIR 51. pantā un VIII pielikumā.

PAKĀPENISKA PIEEJA I KLASES MEDICĪNISKO IERĪČU ATBILSTĪBAS NODROŠINĀŠANAI^A



^A Dažas no aprakstītajām prasībām nav savstarpēji atkarīgas un var tikt izpildītas citā secībā, nekā norādīts.

^B Atkāpjoties no vispārīgajiem principiem, lietošanas pamācība netiek prasīta I klases ierīcēm, ja tās var pareizi un droši izmantot bez šādas pamācības.

Turklāt dokumentā *MDCG 2019-5 rev.1* ir izklāstītas prasības, kas piemērojamas visu riska klasifikāciju — tostarp I klases — ierīcēm. To vidū jo īpaši minamas šādas prasības:

- ✦ ražotājiem, kas atrodas trešās valstīs, pirms to ierīci var laist tirgū, ir jāieceļ pilnvarots pārstāvis, kas atrodas ES dalībvalstī. Visos gadījumos ražotājiem jānosaka par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona,
- ✦ UDI marķējums attiecas uz visām ierīcēm, un tas tiks prasīts I klases ierīcēm no 2025. gada 26. maija (Ir klasei no 2027. gada 26. maija).



Bieži uzdotie jautājumi

1. Cik ilgs ir pārejas periods to MID I klases ierīču gadījumā, attiecībā uz kurām saskaņā ar MIR pirmoreiz būs nepieciešama paziņotās struktūras iesaistīšanās?

Pārejas noteikumi, kas paredzēti saskaņā ar MIR 120. pantu, attiecas arī uz I klases ierīcēm, kuras saskaņā ar MID bija iekļautas I klasē un kurām saskaņā ar MIR pirmoreiz būs nepieciešama paziņotās struktūras iesaistīšanās. Ievērojot konkrētus nosacījumus, šīs ierīces var turpināt laist tirgū līdz 2024. gada maijam. Pēc šā datuma ierīci var turpināt darīt pieejamu tirgū ar izplatītāju palīdzību vai nodot ekspluatācijā tiešajiem lietotājiem līdz 2025. gada 27. maijam.

2. Kad MID I klases medicīniskajām ierīcēm, kas saskaņā ar MIR saglabājas kā I klases ierīces, ir jāatbilst MIR prasībām?

I klases medicīniskajām ierīcēm, kuras laistas tirgū saskaņā ar MID un kuras joprojām atbilstīgi MIR ir iedalītas I klasē, būs jāatbilst MIR prasībām no 2021. gada 26. maija.

3. Vai lietošanas pamācība vienmēr tiek prasīta I klases ierīcēm?

I klases medicīniskajām ierīcēm, iespējams, nav jāpievieno lietošanas pamācība, JA ierīci var droši izmantot bez šādas pamācības nodrošināšanas (I pielikuma 23.1. punkta d) apakšpunkts). Kopumā sagaidāms, ka lietošanas pamācība būs jāpievieno ierīcei, ja vien ražotājs nevarēs pierādīt, ka izmantošana ir droša un efektīva bez šādas pamācības.

4. Kādas ir valodas prasības attiecībā uz etiķetēm un lietošanas pamācībām?

Ražotājiem jānodrošina, lai ierīcei tiktu pievienota informācija, kuru norāda uz etiķetes un lietošanas pamācībā kādā no oficiālajām Eiropas Savienības valodām, ko nosaka tā dalībvalsts, kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam (MIR 10. panta 11. punkts).

5. Vai MIR attiecas uz I klases medicīnisko ierīču piederumiem, detaļām un komponentiem?

Jā. Medicīnisko ierīču piederumu regulatīvais statuss MIR ir tāds pats, kā tas bija MID. Ja produkts atbilst “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai (MIR 2. panta 2. punkts), tiek piemērots MIR un visas ierīcēm piemērojamās prasības.

Jānorāda, ka saskaņā ar MIR (22. pantu) medicīnisko ierīču (tostarp I klases) detaļas un komponentus pašus par sevi var uzskatīt par ierīcēm, ja to apgalvo ražotājs un ja tie ir īpaši paredzēti, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu.

02/23/2021

© Eiropas Savienība [2021]. 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



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en