

HARTMANN



MDR – nové evropské nařízení (EU 2017/745)

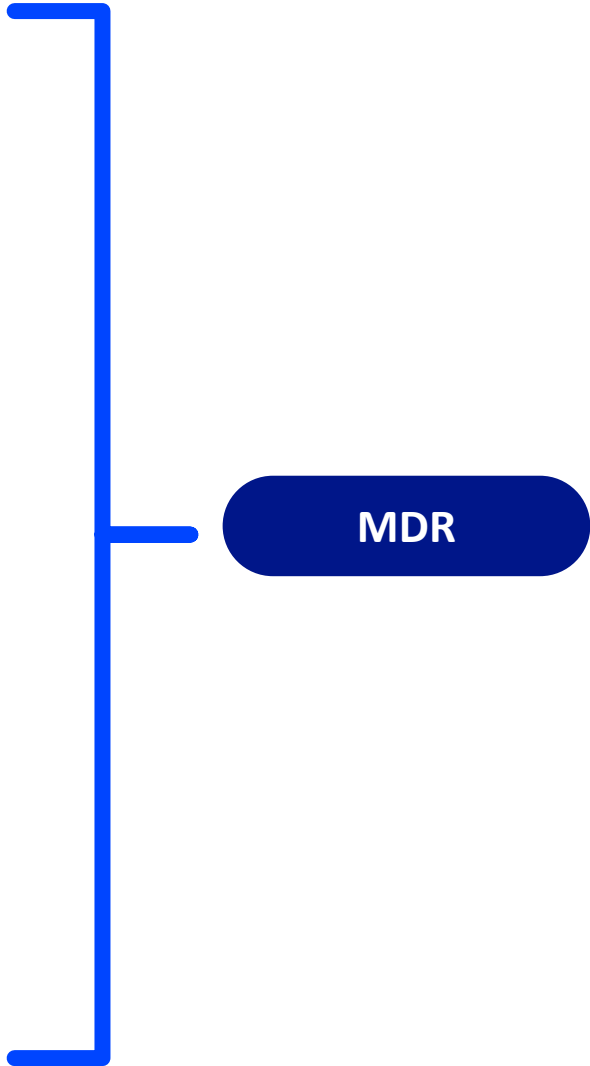
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745
ze dne 5. dubna 2017

Ing. Tamara Jelínková

o zdravotnických
prostředcích, změně směrnice
2001/83/ES, nařízení (ES)
č. 178/2002 a nařízení (ES)
č. 1223/2009 a o zrušení směrnic
Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Co je MDR: Hlavní cíle, přínosy

- **Cílem** nového Nařízení je modernizovat stávající legislativní rámec, vyřešit určité mezery v právu, **podpořit inovace** a **celkově podporovat sektor zdravotnických prostředků**.
- Na rozdíl od směrnic jsou nařízení **přímo použitelná** a **nemusí být provedena ve vnitrostátním právu**.
- **Přínosy:**
 - lepší bezpečnost pacientů, zejména prostřednictvím **přísnějších postupů posuzování shody a sledování po uvedení na trh**
 - **stanovení požadavků na výrobce**, aby vytvářeli klinické údaje prokazující bezpečnost, účinnost
 - **jakékoli nežádoucí vedlejší účinky** zdravotnických prostředků



MDR

MDR: Přehled změn – příklady

Sledovatelnost ZP

Klinické údaje

Dovozci
a distributoři (DaD)

Oznámené subjekty
(notif. osoby)

Dozor nad trhem

Nový zákon o ZP

Používání tzn. UDI kódů v celém dodavatelské řetězci
(od výrobce až po uživatele ZP)

Požadavek na detailnější a robustnější klinická data v rámci klinických hodnocení, vč. měřitelných přínosů, risk/benefitu a dat z povýrobního sledování (PMCF/PMS, PSUR, SSCP), zvláště poté pro ZP ve třídě III a implantabilních ZP

Nové nebo rozsáhlejší povinnosti DaD na kontrolu ZP, kontrolu dokumentace k ZP (PoS, návody, štítky...) evidenci UDI, registr stížností, spolupráce se SUKlem, výrobcem, přeznačování a přebalování

Nové nebo rozsáhlejší povinnosti a pravomoci těchto subjektů, které budou udělovat EC certifikáty dle MDR. Omezený počet těchto subjektů.

Nové nebo rozsáhlejší povinnosti a pravomoci dozorových orgánů, pokuty, stahování z trhu, neohlášené inspekce,...

Nový zákon o ZP č.89/2021 Sb. o ZP vč. stanovení povinností poskytovatelů např. vést evidenci UDI, pokut, čl. 5 MDR – výroba ZP in house

MDR: Dopady – příklady

Výrobci

- Náročnější příprava na přechod z MDD na nové MDR co do doplnění požadavků, nákladů a času
- Velký nárůst požadavků na dokumentaci
- Omezení portfolia ZP a jeho uvádění na trh, zvýšení cen ZP
- Zeštíhlení počtu výrobců
- Zvýšení cen za tzn. „certifikaci“ a „udělení CE značky“ vč. lhůt pro posouzení požadavků díky menšímu počtu ozn. subjektů

Dovozci a distributoři (DaD)

- nové nebo rozsáhlejší povinnosti DaD povedou k nákladovosti, zvýšení cen, omezení dodávání určitých ZP na trh
- zavádění a zdokumentování SMJ
- obdržení EC certifikátu pro činnosti jako jsou přeznačování, překlady návodů nebo přebalování
- registrace dovozce v Eudamedu,...

Poskytovatelé

- složitější přístup k novým lékařským technologiím
- některé druhy/skupiny ZP nebudou již dodávány na trh
- zvýšení cen za ZP
- povinnost evidence UDI kódu
- in house výroba ZP pod dohledem dozorových orgánů
- větší důraz na kontrolu dokumentace dodávaných ze strany výrobce a/nebo DaD

Termíny implementace MDR



MDR: Klasifikační pravidla – příklady

Třída rizika	Popis rizika	Příklad
Třída III	vysoké	Spinální implantáty, endoprotézy, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, nanomateriály, kochleární implantáty.
Třída IIb	středně vysoké	ventilátory, ortopedické implantáty, zařízení pro radioterapii.
Třída IIa	středně nízké	Ultrazvuk. ZP, urologické přístroje, rtg. přístroj, odsávací zařízení.
Třída I sterilní	nízké	sterilní obvazové materiály, sterilní rukavice, sterilní sety.
Třída I měřicí	nízké	Volumetrické urinální sáčky, teploměry.
Třída I nástroje	nízké	Chirurgické skalpely.
Třída I základní	nízké	Nesterilní rukavice, nesterilní čepice, nesterilní náplasti.

MDR: Systém jedinečné identifikace prostředku

Základní UDI (Basic BUDI) – Příloha VI část C:

Základní UDI-DI

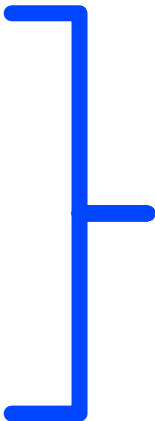
Základní UDI-DI je hlavním klíčem v databázi UDI a příslušné dokumentaci (např. EC Certifikáty, prohlášení o shodě, technická dokumentace a souhrn bezpečnostních a klinických účinnosti) k propojení prostředků se stejným zamýšleným účelem, třídou rizika a základními konstrukčními a výrobními charakteristikami.

Je nezávislý / oddělený od balení / značení prostředku a neobjevuje se na žádném obchodní položce.

Jakýkoli základní UDI-DI musí jedinečným způsobem identifikovat prostředky (skupinu) pokryté tímto základním UDI-DI.

MDR: Systém jedinečné identifikace prostředku

Základní UDI (Basic BUDI): seznam
Pozn.
V seznamu nejsou uvedeny obchodní položky, jako jsou např. faktury



Dokumenty, ve kterých se má basic UDI (BUDI) uvádět:

- 1. Technická dokumentace
- 2. EU Prohlášení o shodě
- 3. EC certifikáty
- 4. Certifikát volného prodeje
- 5. SSCP – Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci
- 6. Vigilance (než. příhody) a Po výrobní zprávy (PMS data)
- 7. Klinické zkoušky

Příklad základních UDI kódů
(basic BUDI)



Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic-UDI-DI
Foliodress cap Comfort	1317	1	40495001317K7
Foliodress cap Universal	1319	1	40495001319KB
Foliodress jacket Comfort blue	3078	1	40495003078KS
Foliodress jacket Comfort green	3341	1	40495003341KJ
Foliodress mask Comfort Anti Fogging	1308	1	40495001308K6
Foliodress mask Comfort Anti Splash	1307	1	40495001307K4

**Prohlášení o shodě vydané výrobcem:
pro produkty splňující MDR**
např. třída I nesterilní PoS

Příklad: PoS

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Německo

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

EU Prohlášení o shodě

Heidenheim, 5. února 2020

Tímto prohlašujeme,

Předmět prohlášení: **MoliCare Premium Bed Mat Textile (3313)**
(Textil podložky MoliCare Premium Bed Mat)

který byl poprvé uveden na trh společností PAUL HARTMANN AG, splňuje příslušná ustanovení, zejména všeobecnou bezpečnost a výkon následujících právních předpisů EU:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Byl proveden postup posuzování shody podle článku 52 odst. 7 a je k dispozici technická dokumentace.

Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti PAUL HARTMANN AG.

Produkt je identifikován jako zdravotnický prostředek ve třídě rizika I podle pravidla 1 v Příloze VIII nařízení (EU) 2017/745.

Základní UDI-DI: 40495003313KD

Registrační číslo: DE/0000007683 (Registrační číslo DIMDI)

MDR: UDI – Systém jedinečné identifikace prostředku

Za dodání je zodpovědný výrobce

UDI ZP se skládá z:

jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI-DI“) specifického pro daného výrobce a ZP,

jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI-PI“), který identifikuje jednotku výroby ZP a případně i zabalené prostředky

umístí jedinečnou identifikace ZP **na označení prostředku nebo na jeho obale;**

ukládání UDI hospodářskými subjekty, **zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými pracovníky**

MDR: UDI – Systém jedinečné identifikace prostředku

- UDU-DI a UDI - PI (obinadlo)

UDI

Základní UDI – DI

Kód pro skupinu výrobků a konkrétního výrobce

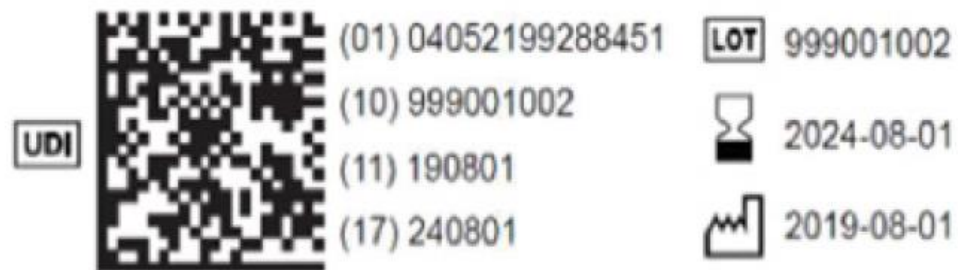
UDI – DI

Identifikátor prostředku, obsahuje GTIN
14místný kód

UDI – PI

Identifikátor výroby, který v sobě nese informaci

GS1 - příklad vysvětlení zkratk UDI DI/PI kódu



(01) GTIN vždy 14 čísel → DI – identifikátor výrobku

(10) LOT číslo
(11) Datum výroby
(17) Datum expirace } → PI – identifikátor výroby

Požadavky MDR pro tř. I – nesterilní po 26/05/2021: Etiketa/štítek-vzor

Etiketa



NOVÉ: uvedení EN normy

Datum expirace

LOT šarže

NOVÉ: UDI kód (2D)

NOVÉ: UDI piktogram

NOVÉ: UDI kód (3D)

Zodpovědný výrobce

NOVÉ: MD piktogram

Datum výroby

MDR: Systém jedinečné identifikace prostředku

povinnost

Český zákon č.89/2021 po 26. 5. 2021

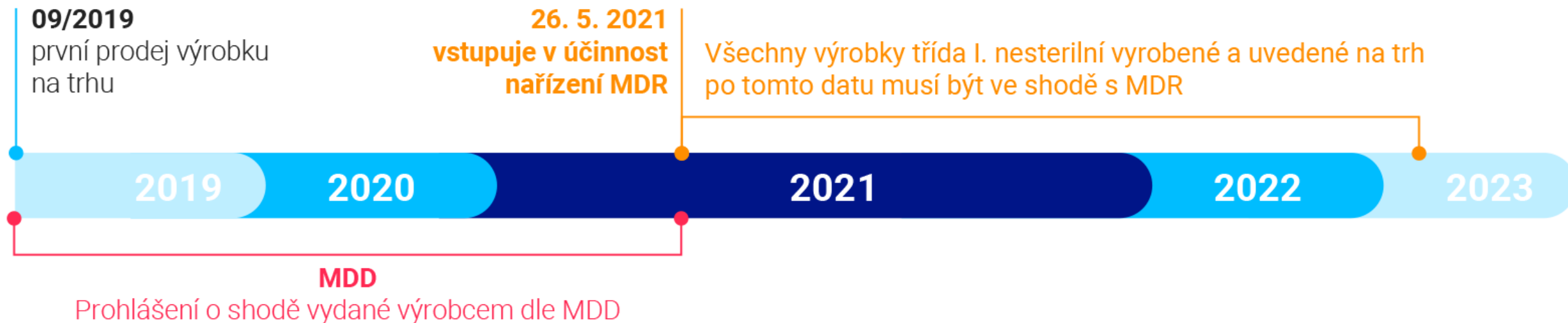
§39 (4) Poskytovatel zdravotních služeb je **povinen** uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány.
Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

Pozn.

O jaké UDI kódy půjde a pro které ZP půjde bude upřesňovat Vyhláškou, která zatím nebyl schválena
„ Vyhláška xx/2021 o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích“

MDR: ZP ve třídě I – nesterilní

Příklad časové osy pro ZP třída I. nesterilní



MDR: ZP ve třídě I – nesterilní

a)

Pokud ZP např. ve tř. I nesterilní
byl uveden na trh
před dnem 26. 5. 2021
dle stávajícího MDD 93/42/EHS



Poté tento ZP může
být nadále dodáván na trh nebo uváděn
do provozu



Nejpozději do 26. 5. 2025

b)

Pokud ZP např. ve třídě I-nesterilní
bude uveden na trh
po 26. 5. 2021
(jedná se o první uvedení na trh po tomto datu)



Poté tento ZP by měl být již ve shodě
s požadavky MDR 2017/745
a lze jej dodávat a uvádět do provozu



Výrobce poté by měl mít povinnost splnit požadavky
MDR jako např. vydat nové/update PoS po tomto datu,
symboly, návody, být ve shodě s Přílohami,..

MDR: Požadavky MDR pro tř. I – nesterilní po 26/05/2021: veřejné zakázky

Veřejné zakázky přesahující období květen 2021, kdy budou ZP ve tř. I nesterilní uváděny na trh výrobcem po 26/05/2021, by měl být ve shodě s MDR



Jaké dokumenty požadovat po výrobcí nebo distributorovi, pokud budou ZP tř. I nesterilní uváděny na trh, dodávány na trh a do provozu po 26/05/2021

1) „**Požadovat**“ dodání Prohlášení o Shodě (PoS) **vydané výrobcem nebo jeho autoriz. zástupcem** s uvedením **basic UDI kodu** v rámci uvádění na trh dle MDR a to v češtině, slovenštině nebo angličtině (z.č. 89/2021-§8).

a) **Distributor** by měl v rámci výb. řízení **dodat takovéto PoS**, vydané výrobcem nebo jeho autoriz. zástupcem. Distributor si nemůže vydávat svoje PoS!

b) „**Požadovat**“ návod s datem revize po 26.5.2021, tj. compliance s MDR v rámci výběr. řízení **vydaného výrobcem**, pokud takovýto návod u tř. I nesterilní výrobce vydal.

c) „**Požadovat**“ štítky s ev. novými platnými symboly vydané výrobcem.

d) „**Požadovat**“ dodání splnění platných aktuálních norem, jako jsou např. EN ISO 13795, EN 445-1,-xx a to ze strany výrobce – atesty, protokoly,... a to prioritně od akreditovaných nezávislých laboratoří.

2) **UPOZORŇUJEME**, že tyto požadavky zde uvedené slouží pro informaci a každý poskytovatel zdravotní služby si musí toto probrat s právním oddělením zda-li to takto lze požadovat a realizovat pro třídu I nesterilní

MDR: Symboly

5.7.10.	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
		

Identifikace nosiče, obsahující UDI kód

5.7.7.	Medical device	Indicates the item is a medical device
		

MD – indikuje, že se jedná o zdravotnický prostředek

5.1.11.	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products
		

Identifikace původu/země, kde byl produkt vyroben - v návrhu

5.1.1.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
		

Indikuje výrobce zdravotnický prostředek

5.1.3.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
		

Indikuje datum, kdy byl daný zdravotnický prostředek vyroben

5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized
		

ZP nesmí být opětovně sterilizován – v návrhu

MDR: Eudamed

Článek 33: Evropská databáze zdravotnických prostředků

1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické **prostředky zřídí, udržuje a vede Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed)**, která má za úkol:

- a) **umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o prostředcích uvedených na trh, o odpovídajících certifikátech vydaných oznámenými subjekty a o příslušných hospodářských subjektech;**
- b) **umožnit jedinečnou identifikaci prostředků** v rámci vnitřního trhu a usnadnit jejich vysledovatelnost;
- c) **umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o klinických zkouškách** a aby zadavatelé klinických zkoušek splňovali povinnosti podle článků 62 až 80, článku 82 a případných aktů přijatých podle článku 81;
- d) **umožnit, aby výrobci splňovali informační povinnosti stanovené v člancích 87 až 90 nebo v případných aktech přijatých podle článku 91;**
- e) **umožnit příslušným orgánům členských států a Komisi informovaně provádět úkoly** týkající se tohoto nařízení a posílit spolupráci mezi nimi.

MDR: UDI – Systém jedinečné identifikace prostředku

UDI – termíny pro umístění Identifikátoru UDI dle třídy rizika balení

Zdroj:

**Informativní přehled pro
orgány ve státech mimo
EU/EHP** týkající se zdravotnických
prostředků a diagnostických
zdravotnických prostředků *in vitro*¹

01/08/2020

© Evropská unie, [2020] Opakované použití je povoleno pod podmínkou uvedení zdroje.
Politiku opakovaného použití dokumentů Evropské komise upravuje rozhodnutí 2011/833/EU
(Úř. věst. L 330, 14.12.2011, s. 39).

Podle oboru nařízení musí být identifikátor UDI přidělen nejpozději v příslušný den použitelnosti. Povinnost umístit identifikátor UDI na označení prostředků však bude provedena ve třech fázích. V případě zdravotnických prostředků by identifikátor UDI měl být umístěn nejpozději v těchto lhůtách:

1. prostředky třídy III: do 26. května 2021
2. prostředky třídy II: do 26. května 2023
3. prostředky třídy I: do 26. května 2025

a u diagnostických prostředků *in vitro*:

1. prostředky třídy D: do 26. května 2023
2. prostředky třídy B a třídy C: do 26. května 2025
3. prostředky třídy A: do 26. května 2027

Před těmito daty neexistuje žádný právní požadavek, aby výrobci označovali své prostředky identifikátory UDI, ačkoli se někteří výrobci mohou rozhodnout, že tak učiní.



Thank you!
