

Zajištění shody výrobku s požadavky Nařízení z pohledu výrobce

Ing. Mgr. Kamila Walková, MBA



- Naplnění požadavků GSPR (podle Přílohy I, Nařízení EU 745/2017)
- Naplnění požadavků pro jedinečnou identifikaci ZP (UDI)
- Naplnění požadavků pro značení ZP (štítky / obaly)
- Naplnění požadavků pro informace předávané se ZP (Návody)

Od výrobce ZP se očekává, že navrhne a vyrobí produkt, který je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno po celou dobu jeho životního cyklu.

- Základní principy bezpečnosti a výkonu = základní požadavky na konstrukci a výrobu.
- Návrh a výrobní činnosti výrobce ZP by měly být pod kontrolou jeho systému řízení kvality.
- Shoda zařízení se všemi příslušnými základními principy je prokázána a posouzena podle postupů určených regulačním úřadem.

Bezpečnost a výkon zdravotnických prostředků

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices

Definovány v MDR 2017/745, Příloha I

Jejich plnění vychází z analýzy použitelnosti a analýzy rizik

Povinnost každého výrobce

V prohlášení shody prohlašuje shodu se splněním základních požadavků

- Které požadavky se na výrobce vztahují?
- Prokázání naplnění požadavků?

Příloha I MDR 2017/745

- Obsahuje minimální požadavky, které musí splňovat každý prostředek
- MDD (Essential Requirements - ER) vs MDR (General Safety and Performance Requirements - GSPR)
- Vyšší počet požadavků 13 ER vs 23 GSPR
- Velmi podobné, pouze několik významných změn

Ne všechny GSPR jsou aplikovatelné pro každý prostředek

- Některé se dokonce vylučují (sterilní vs nesterilní)
- Optimálně vytvoření kontrolního seznamu (check-list)
- Odůvodnění, proč neaplikoval GSPR
- Všechny aplikované GSPR musejí být splněny

Essential requirements	A# N/A#	Relevant used standards	Document, Procedure, Message# (latest version in electronic format)
1a The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.	As	ISO 14971:2019# IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/Cor. 1:2006-1# IEC 60601-1-2:2014# IEC 60601-1-6:2010# IEC 60601-1-11:2015# IEC 60601-2-10:2012# IEC 62366-1:2015# ISO 15223-1:2016# ISO 10959-1:2009# MEDDEV 2.7.1 rev.4# MEDDEV 2.12/2 rev.2#	Usability Analysis# User manual# Risk analysis#
1.1a reducing, where possible, the risk of error in use due to the ergonomic characteristics of the medical device and the environment in which the medical device will be used#	As	IEC 60601-1-6:2010# IEC 60601-1-11:2015# IEC 60601-2-10:2012#	Usability Analysis# User manual#
1.2a assess the technical knowledge, experience, education and training of users, and possibly the health and physical condition of the users for whom the medical device is intended#	As	IEC 60601-1-6:2010# IEC 60601-1-11:2015# IEC 60601-2-10:2012#	Usability Analysis# User manual#

MDR 2017/745, Příloha I

Kapitola I

- Obecné požadavky – 1-9

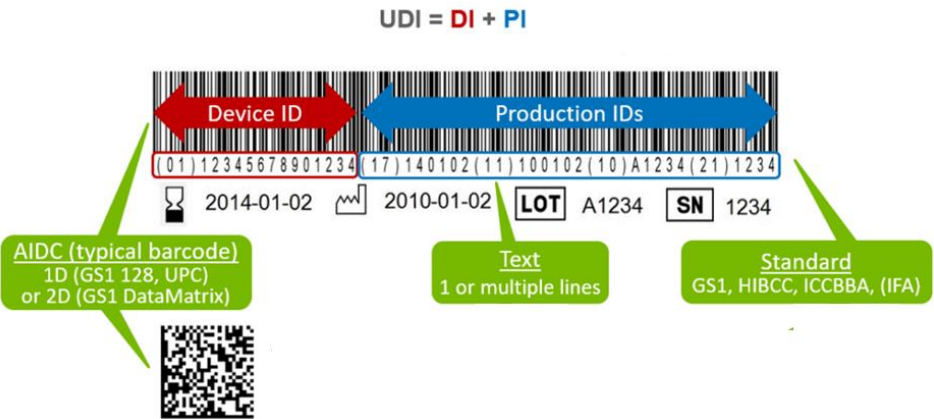
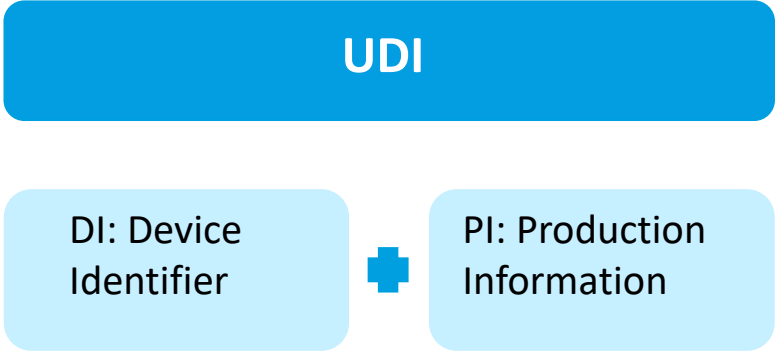
Kapitola II

- Požadavky na návrh a výrobu – 10-22

Kapitola III

- Požadavky na poskytované informace - 23

Článek 27 (Nařízení MDR) - System jedinečné identifikace prostředku (UDI)

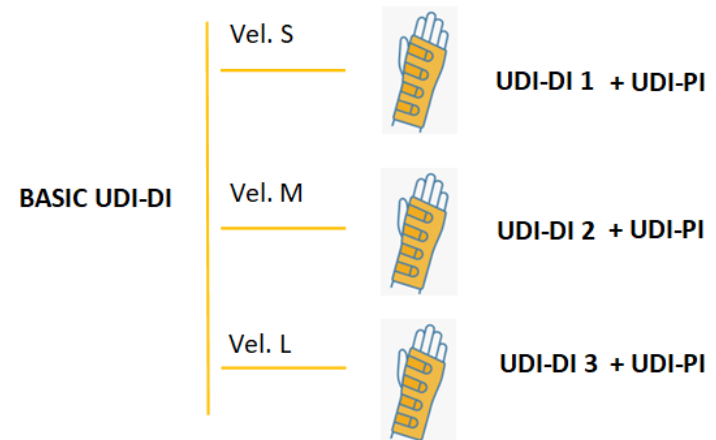


Zdroj: <https://www.gsap.co.il/unique-device-identification-udi-system/>

Článek 27 (Nařízení MDR) - System jedinečné identifikace prostředku (UDI)

Basic UDI-DI

- Přístupový klíč k informacím v EUDAMED (alfanumerické znaky)
- Uvádí se zejména v EU Prohlášení, Tech Doc., Certifikát volného prodeje, souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci
- Je nezávislý/oddělený od balení / označení prostředku a neobjevuje se na žádném obchodním zboží.
- Je určen k identifikaci a propojení prostředku se stejným určeným účelem, třídou rizika a základními konstrukčními a výrobními vlastnostmi.



Přechodná období pro umístění nosiče UDI na ZP a balení

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Zdroj: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf

Přidělení BASIC UDI-DI od účinnosti MDR = **od 5/2022 !!!**

Příloha I, Kapitola III Nařízení MDR,
Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu se ZP (odst. 23 **Označení a návod k použití**)

- Informace požadované na označení **musí být** uvedeny **na samotném prostředku**. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé nebo všechny informace **mohou být uvedeny na obalu** každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků. vs. „*technická proveditelnost značení*“



Příloha I, Kapitola III Nařízení MDR, (odst. 23 **Označení a návod k použití**)



Poskytovatelé zdrav služeb – dodržování skladovacích a jiných podmínek

Příloha I, Kapitola III Nařízení MDR, (odst. 23 Označení a **návod k použití**)

- Ke každému ZP musí být přiloženy informace **nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce** a veškeré údaje **o bezpečnosti a účinnosti**, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby.
- POZOR na jazykové mutace, podle trhů, na které je ZP dodáván

Příloha I, Kapitola III Nařízení MDR, (odst. 23 Označení a **návod k použití**)

- **Médium**, formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití **musí odpovídat konkrétnímu prostředku**, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání uživatele (jednoduchá náplast vs. kardiostimulátor)
- **Dodání ZP poskytovatelům zdrav. služeb**: Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává **větší počet prostředků**, lze poskytnout **jedinou kopii návodu k použití**, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o bezplatné poskytnutí dalších kopií

Elektronické návody – PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2226 (např. pro SW jako ZP)



QMS – značení formátu a verze návodu k použití, datum poslední revize

POZOR na čl. 7 MDR – Tvrzení a texty podléhající Regulaci reklamy na ZP

Děkuji za pozornost



Kamila Walková

+420 737 912 316



kamila@medtechedu.eu

[linkedin.com/in/kamila-walkova](https://www.linkedin.com/in/kamila-walkova)