

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Ο Ε.Ο.Φ. κρίνει σκόπιμο να ενημερώσει για τις ακολουθούμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, προκειμένου να γίνει απόλυτα κατανοητή η ισχύουσα νομοθεσία τους.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ο Ε.Ο.Φ. είναι η Αρμόδια Αρχή για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Υ.Α. Α7/οικ.6281 (ΦΕΚ Β/810/3-8-1998).

Ορισμός

«Ιατροτεχνολογικό Προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για ιατρικούς σκοπούς και του οποίου η κύρια δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού.

Η ισχύουσα Νομοθεσία για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι η εξής:

➤ **Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β' 2198/02-10-2009) "Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων"**

Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες ανάλογα με τη χρήση τους και τους εγγενείς κινδύνους τους:

- κατηγορία I (χαμηλός κίνδυνος: π.χ. επίδεσμοι, ορθοπεδικά είδη, βαδιστικά βοηθήματα, αναπηρικά αμαξίδια, νοσοκομειακές κλίνες & βοηθητικά τροχήλατα, gel υπερήχων, διορθωτικά γυαλιά οράσεως κ.α.),
- κατηγορία IIα (μέτριος-χαμηλός κίνδυνος: π.χ. σύριγγες, πιεσόμετρα, σκαρφιστήρες, τραχειακοί σωλήνες κ.α.),
- κατηγορία IIβ (μέτριος-υψηλός κίνδυνος: π.χ. αντλίες έγχυσης, υγρά φακών επαφής, ενδοφθάλμιοι φακοί, προφυλακτικά κ.α.)
- κατηγορία III (υψηλός κίνδυνος: π.χ. καρδιακές βαλβίδες, ολικές αντικαταστάσεις ισχίου, ενθέματα στήθους, καθετήρες με λιδοκαΐνη, εμφυτεύματα με κολλαγόνο, ράμματα με αντιμικροβιακή ουσία κ.α.).

Επίσης στην παραπάνω Κ.Υ.Α. συμπεριλαμβάνονται τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας Επί Παραγγελία, τα οποία κατασκευάζονται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή (π.χ. Ορθώσεις, Προθέσεις, Τεχνητά Μέλη, Ενθέματα Ενίσχυσης Ακοής, Οδοντιατρικά, Ορθοπεδικά Υποδήματα – Πέλματα).

➤ **Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/30-08-2009 (ΦΕΚ Β' 2197/02-10-2009), "Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ "Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων"** (π.χ. βηματοδότες, εμφυτεύσιμοι απινιδωτές κ.α.).

Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την επίθεση του CE στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

- Κάθε κατασκευαστής προϊόντων Κατηγορίας I ή Επί Παραγγελία που διαθέτει στην ελληνική αγορά προϊόντα υπό την επωνυμία του ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος με έδρα την Ελλάδα (όταν η έδρα του κατασκευαστή βρίσκεται εκτός Ε.Ε.), εγγράφεται στο Μητρώο Κατασκευαστών του Ε.Ο.Φ., προκειμένου να επιθέσει σε αυτά τη σήμανση CE (άρθρο 14.1 παρ. α).

Σχετικές Οδηγίες περιέχονται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. www.eof.gr ενότητα «Ιατροτεχνολογικά».

- Κάθε κατασκευαστής προϊόντων Κατηγορίας Ια, ΙΙβ, ΙΙΙ και Ενεργών Εμφυτεύσιμων υποβάλλει τεχνικό φάκελο των προϊόντων σε Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε., ο οποίος αξιολογεί τη συμμόρφωση αυτών προς τις βασικές απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών και χορηγεί πιστοποιητικό σήμανσης CE.

Επισημαίνεται ότι για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα δεν ακολουθείται αντίστοιχη εγκριτική διαδικασία με αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων.

Υποχρέωση Κοινοποίησης Όλων των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον Ε.Ο.Φ.

Για **όλα** τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Ι, Ια, ΙΙβ, ΙΙΙ και Ενεργά Εμφυτεύσιμα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του (όταν η έδρα του κατασκευαστή βρίσκεται εκτός Ε.Ε.), υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια." (άρθρο 14.1παρ.β)

Σχετικές Οδηγίες περιέχονται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. www.eof.gr ενότητα «Ιατροτεχνολογικά».

In-Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- **Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 3607/892/23-07-2001 (ΦΕΚ Β' 1060/10-08-2001) Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ «Για τα in-vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα»**

«In vitro διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε Ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- που αφορούν σε φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή
- που αφορούν σε συγγενείς ανωμαλίες ή
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

⇒ Στα in vitro διαγνωστικά ανήκουν τα αντιδραστήρια διαγνωστικών εξετάσεων, τα τεστ ανίχνευσης ιών (HIV, ηπατίτιδα κ.α.), καθώς και τα αυτοδιαγνωστικά τεστ όπως: τεστ σακχάρου, τεστ κυήσεως κ.α.

Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την επίθεση του CE στα in-vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

- Κάθε κατασκευαστής in-vitro διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτει στην ελληνική αγορά προϊόντα υπό την επωνυμία του ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος με έδρα την Ελλάδα (όταν η έδρα του κατασκευαστή βρίσκεται εκτός Ε.Ε.), εγγράφεται στο Μητρώο Κατασκευαστών του Ε.Ο.Φ. (άρθρο 10 της αντίστοιχης Κ.Υ.Α.).

Σχετικές Οδηγίες περιέχονται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. www.eof.gr ενότητα «Ιατροτεχνολογικά».

Ειδικά για τα προϊόντα του παραρτήματος ΙΙ και τα αυτοδιαγνωστικά, υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ. και το πιστοποιητικό σήμανσης CE, μετά από την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων αυτών από Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε.

Ελεύθερη κυκλοφορία Ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα προϊόντα/υλικά που έχουν χαρακτηριστεί ως Ιατροτεχνολογικά και φέρουν την σήμανση CE, (από Αρμόδια Αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Πιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε.), πληρώνοντας τις διατάξεις των προαναφερόμενων ΚΥΑ, κυκλοφορούν **ελεύθερα** σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για τη διάθεση των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελληνική αγορά δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ.

Επισημαίνεται όμως ότι ο Ε.Ο.Φ. είναι υπεύθυνος για τη νόμιμη κυκλοφορία των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αρμόδιος για την Υλικοεπαγρύπνηση.

Υλικοεπαγρύπνηση – Λευκή Κάρτα

Κατ' εφαρμογή της προαναφερθείσας νομοθεσίας για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα In-Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

Για κάθε περιστατικό δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και για κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς, οι επαγγελματίες υγείας - χρήστες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικό σώμα / ιατρικά ιδρύματα) υποχρεούνται να συμπληρώνουν την Κάρτα Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (**Λευκή Κάρτα**).

Η Λευκή Κάρτα αποστέλλεται στην εταιρεία (κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο) και κοινοποιείται, ταυτόχρονα, στον Ε.Ο.Φ.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Λευκή Κάρτα και τη χρήση της μπορείτε να ανατρέξετε στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. (www.eof.gr), ενότητα «Ιατροτεχνολογικά» υπο-ενότητα «Υλικοεπαγρύπνηση»

Δημιουργία Βάσης Δεδομένων καταχώρισης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του ο Ε.Ο.Φ. βρίσκεται στο στάδιο της δημιουργίας Βάσης Δεδομένων στην οποία θα καταχωρούνται όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται ή διακινούνται στην Ελληνική Αγορά.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.

ΑΙΚ. ΑΝΤΩΝΙΟΥ