

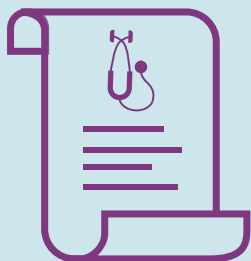


Ευρωπαϊκή  
Επιτροπή

# Ενημερωτικό δελτίο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I

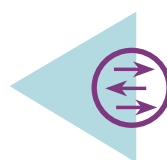


## Τι πρέπει να γνωρίζετε για τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745



*Το παρόν ενημερωτικό δελτίο προορίζεται για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας I. Αφορά προϊόντα που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά βάσει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (οδηγία MDD) και νέα προϊόντα που πρόκειται να τεθούν σε κυκλοφορία για πρώτη φορά βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/45 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017 (κανονισμός MDR).*

*Για περισσότερες πληροφορίες,  
βλ **MDCG 2019-15 rev.1**.*



### Μεταβολές στην ταξινόμηση των τεχνολογικών προϊόντων

Ο κανονισμός MDR θεσπίζει νέους κανόνες ταξινόμησης, με βάση τους οποίους οι κατασκευαστές θα πρέπει να προσδιορίζουν την κατηγορία κινδύνου στην οποία εμπίπτουν τα προϊόντα τους. Κατά τη διαδικασία αυτή, οι κατασκευαστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι τα προϊόντα τους ενδέχεται να υπάγονται σε κατηγορία κινδύνου διαφορετική από την κατηγορία στην οποία τα ενέτασσε η MDD – ενδέχεται π.χ. να έχουν «ανέβει» κατηγορία, από την κατηγορία I στην κατηγορία IIa/IIb/III. Προκειμένου να ταξινομηθεί ένα τεχνολογικό προϊόν βάσει του MDR, πρέπει να ληφθεί υπόψη ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται και οι εγγενείς κίνδυνοι που παρουσιάζει.<sup>1</sup>

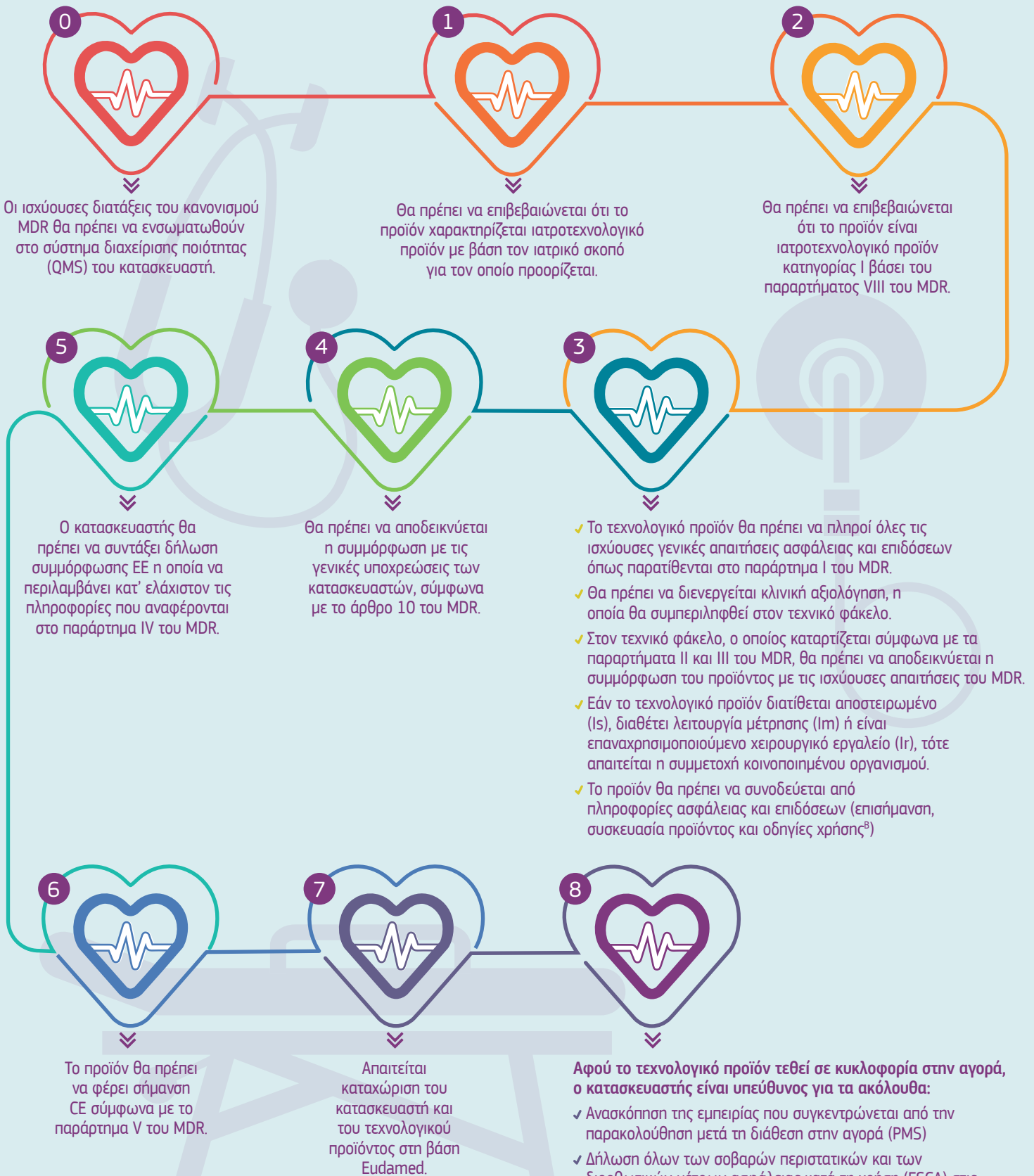


### Νέες απαιτήσεις για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας I

Οι κατασκευαστές που προτίθενται να θέσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I σε κυκλοφορία στην αγορά οφείλουν να εγγυηθούν τη συμμόρφωσή τους με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού MDR. Τα αναγκαία βήματα για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης περιγράφονται αναλυτικά στο **MDCG 2019-15 rev.1** και παρουσιάζονται συνοπτικά παρακάτω.

<sup>1</sup> Ανατρέξτε στο άρθρο 51 και στο παράρτημα VIII του κανονισμού MDR για τους κανόνες ταξινόμησης.

## ΚΛΙΜΑΚΩΤΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ I<sup>A</sup>



<sup>A</sup> Κάποιες από τις περιγραφόμενες απαιτήσεις αλληλοσυνδέονται και μπορούν να πραγματοποιηθούν κατά σειρά διαφορετική από τη σειρά στην οποία παρατίθενται.

<sup>B</sup> Κατά παρέκκλιση από τις γενικές αρχές, δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I εάν αυτά μπορούν να χρησιμοποιούν ορθά και με ασφάλεια χωρίς τέτοιες οδηγίες.

Επιπλέον, στο έγγραφο *MDCG 2019-15 rev.1* παρατίθενται απαιτήσεις που ισχύουν για προϊόντα όλων των κατηγοριών κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης και της κατηγορίας I. Αξίζει να σημειωθούν οι παρακάτω εξ αυτών:

- ✦ Οι κατασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι σε χώρες εκτός της ΕΕ οφείλουν να ορίζουν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο σε κράτος μέλος της ΕΕ προτού θέσουν το προϊόν τους σε κυκλοφορία στην αγορά. Σε κάθε περίπτωση, οι κατασκευαστές οφείλουν να ορίζουν πρόσωπο υπεύθυνο για την κανονιστική συμμόρφωση.
- ✦ Η σήμανση UDI ισχύει για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα και απαιτείται για τα προϊόντα κατηγορίας I από τις 26 Μαΐου 2025 (και από τις 26 Μαΐου 2027 για τα προϊόντα κατηγορίας Ir).



## Συχνές ερωτήσεις

### **1. Ποια είναι η διάρκεια της μεταβατικής περιόδου για τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I κατά MDD για τα οποία θα χρειαστεί για πρώτη φορά συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού βάσει του MDR;**

Οι μεταβατικές διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 120 του κανονισμού MDR ισχύουν και για τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I τα οποία υπάγονταν στην κατηγορία I βάσει της οδηγίας MDD και για τα οποία θα χρειαστεί για πρώτη φορά συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού βάσει του MDR. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα προϊόντα αυτά μπορούν να συνεχίσουν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά έως τον Μάιο του 2024. Μετά την ημερομηνία αυτή, τα προϊόντα θα μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μέσω διανομέων και να τίθενται σε χρήση από τελικούς χρήστες έως τις 27 Μαΐου 2025.

### **2. Πότε θα πρέπει να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του MDR τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I κατά MDD, που παραμένουν στην κατηγορία I βάσει του MDR;**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I που τέθηκαν σε κυκλοφορία στην αγορά βάσει της MDD και παραμένουν στην κατηγορία I βάσει του MDR θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του MDR από τις 26 Μαΐου 2021.

### **3. Χρειάζονται οδηγίες χρήσης για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I;**

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I ενδέχεται να μη χρειάζονται οδηγίες χρήσης EAN αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς τέτοιες οδηγίες (παράρτημα I σημείο 23.1δ). Κατά κανόνα θεωρείται ότι το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης, εκτός εάν ο κατασκευαστής μπορεί να αποδείξει ότι είναι εφικτή η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση χωρίς τέτοιες οδηγίες.

### **4. Ποιες είναι οι γλωσσικές απαιτήσεις για τις ετικέτες και τις οδηγίες χρήσης;**

Οι κατασκευαστές θα πρέπει να φροντίζουν ώστε το τεχνολογικό προϊόν να συνοδεύεται από πληροφορίες για ετικέτες και οδηγίες χρήσης σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζεται από το κράτος μέλος όπου το προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή (κανονισμός MDR άρθρο 10 παράγραφος 11).

### **5. Ο κανονισμός MDR αφορά εξαρτήματα, μέρη ή δομικά στοιχεία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας I;**

Ναι. Το κανονιστικό καθεστώς για τα εξαρτήματα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων βάσει του κανονισμού MDR είναι το ίδιο με το καθεστώς βάσει της οδηγίας MDD. Εάν κάποιο προϊόν ικανοποιεί τον ορισμό του «εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος» (κανονισμός MDR άρθρο 2 σημείο 2), τότε εφαρμόζεται ο κανονισμός και ισχύουν όλες οι απαιτήσεις για τα τεχνολογικά προϊόντα.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, δυνάμει του MDR (άρθρο 22), τα μέρη και τα δομικά στοιχεία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων και των προϊόντων κατηγορίας I) μπορούν να θεωρηθούν τεχνολογικά προϊόντα τα ίδια εάν το δηλώσει ο κατασκευαστής και εάν προορίζονται ειδικά για να αντικαταστήσουν κάποιο μέρος ή δομικό στοιχείο ενός τεχνολογικού προϊόντος.



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

02/23/2021

© Ευρωπαϊκή Ένωση, [2021] Επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση με αναφορά της πηγής. Η πολιτική για την περαιτέρω χρήση εγγράφων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διέπεται από την απόφαση 2011/833/ΕΕ (ΕΕ L 330 της 14.12.2011, σ. 39).

Χρηματοδοτήθηκε από το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία