

ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία
στις Επιστήμες Υγείας

1^{ος} Κύκλος | 2023-2024



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ

B4. Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Γενική Επισκόπηση του Κανονισμού Ιατροτεχνολογικών Συσκευών (Medical Device Regulation - MDR)

Γεώργιος Δροσάτος

Εντεταλμένος Ερευνητής

Ινστιτούτο Επεξεργασίας του Λόγου, Ερευνητικό Κέντρο Αθηνά

<https://www.drosatos.info>

Παρασκευή 24 Μαΐου 2024

στο τέλος αυτού του
μαθήματος ...



Θα μπορείτε να

- Να γνωρίζετε τη νομοθεσία σχετικά με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές στην Ευρώπη
- Να αναγνωρίζετε τις κύριες διαφορές μεταξύ MDR και IVDR
- Να γνωρίζετε ποιο είναι το πεδίο εφαρμογής του MDR
- Να γνωρίζετε ποιες είναι οι διάφορες ταξινομήσεις των ιατροτεχνολογικών συσκευών
- Να γνωρίζετε πως μπορεί να ενταχθεί στην αγορά μια τέτοια συσκευή
- Να γνωρίζετε τι είναι το UDI και το EUDAMED
- Να γνωρίζετε ποιες είναι οι υποχρεώσεις της εφοδιαστικής αλυσίδας



Περιεχόμενα

1. Νομοθεσία της ΕΕ για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές
2. Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί
3. Ταξινόμηση συσκευών και αξιολόγηση συμμόρφωσης
4. Διάθεση μιας συσκευής στην αγορά της ΕΕ
5. UDI και EUDAMED
6. Υποχρεώσεις της αλυσίδας εφοδιασμού
7. Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία και επαγρύπνηση

1 | Νομοθεσία της ΕΕ για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές

Δύο κανονισμοί ψηφίστηκαν το 2017 για τις ιατροτεχνολογικά συσκευές

► **B** REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

(Text with EEA relevance)

(OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)

► **B** REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017

on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision
2010/227/EU

(Text with EEA relevance)

(OJ L 117, 5.5.2017, p. 176)

Νομικό πλαίσιο

Δύο νέοι κανονισμοί για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές

Ο κανονισμός για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές 2017/745 τέθηκε σε ισχύ στις **25 Μαΐου 2017**

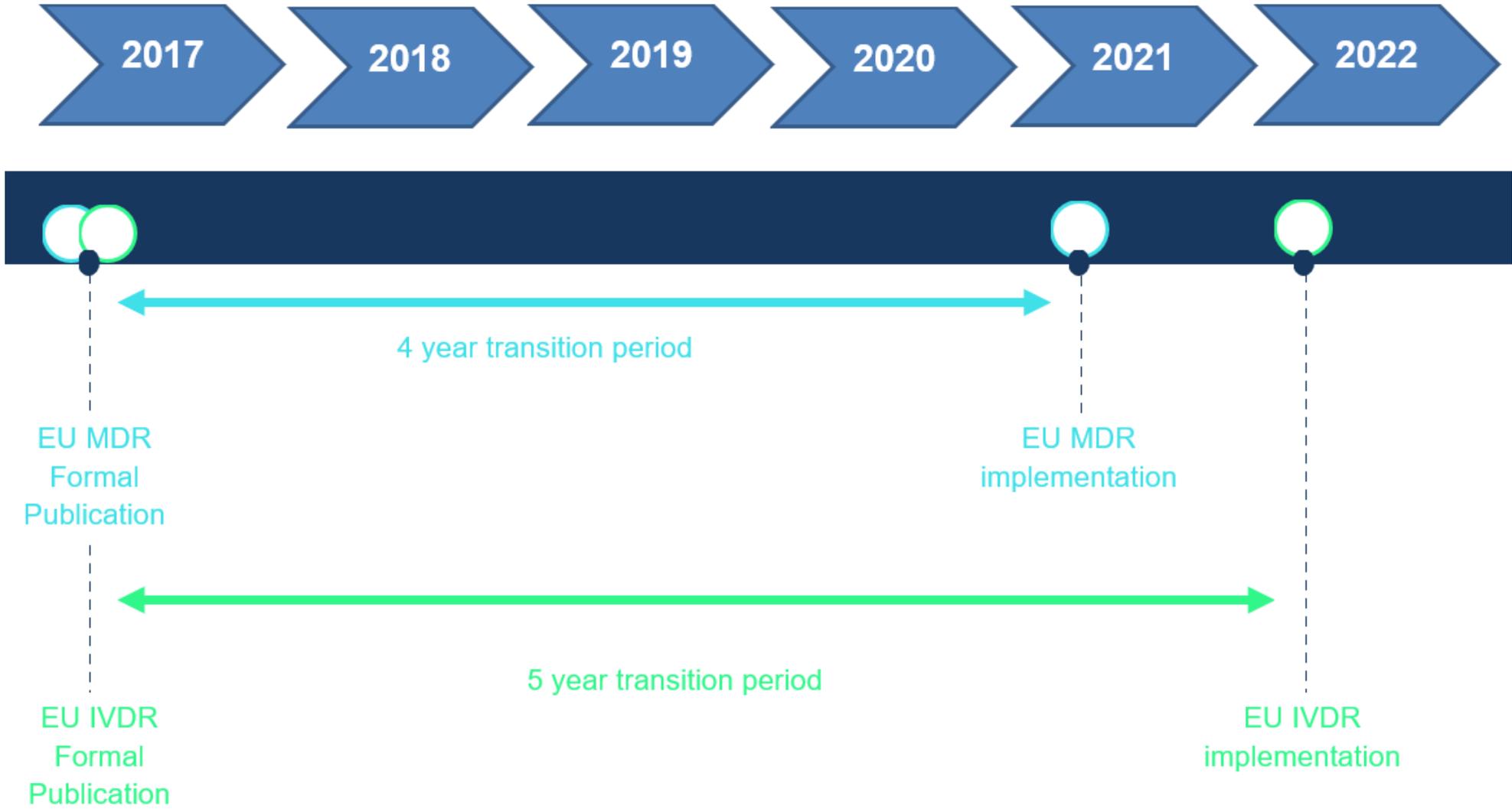
Ο κανονισμός για τις in vitro διαγνωστικές ιατροτεχνολογικές συσκευές 2017/746 τέθηκε σε ισχύ στις **25 Μαΐου 2017**

Ο κανονισμός για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές 2017/745 θα **καταργήσει και θα αντικαταστήσει** την οδηγία για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές (MDD 93/42/EEC) και την οδηγία για τις ενεργά εμφυτεύσιμες ιατροτεχνολογικές συσκευές (90/385/EEC) **στις 26 Μαΐου 2021**

Ο κανονισμός για τις in vitro διαγνωστικές ιατροτεχνολογικές συσκευές 2017/746 θα **καταργήσει και θα αντικαταστήσει** την οδηγία για τις in vitro διαγνωστικές συσκευές (98/79/EC) **στις 26 Μαΐου 2022**

Ο κανονισμός 2017/745, που ονομάζεται επίσης "MDR", είναι ο γενικός κανονισμός για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές

Χρονοδιάγραμμα



Τι είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή;

Πότε εφαρμόζονται οι MDR;

Προϊόντα που προορίζεται να χρησιμοποιηθούν για ανθρώπους με ιατρικό σκοπό, όπως

- ↪ Διάγνωση,
- ↪ Πρόληψη,
- ↪ Παρακολούθηση,
- ↪ Πρόβλεψη,
- ↪ Πρόγνωση,
- ↪ Θεραπεία, ή
- ↪ Ανακούφιση

μιας ασθένειας.

(άρθρο 2, αριθ. 1 του κανονισμού 2017/745)

Τι είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή;

Προϊόντα που θεωρούνται ιατροτεχνολογικές συσκευές (MD):

- ↪ Συσκευές ελέγχου/υποστήριξης των αποφάσεων
- ↪ Συσκευές που προορίζονται για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των MD

Μη-ιατροτεχνολογικές συσκευές (χωρίς ιατρικό σκοπό) που εμπίπτουν επίσης στο MDR:

- ↪ Φακοί επαφής
- ↪ Προϊόντα για ειδικούς (μη ιατρικούς) σκοπούς σύμφωνα με το παράρτημα XVI του MDR

(άρθρο 1, παράγραφος 4 του MDR)

Τι είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή;

Πού ΔΕΝ εφαρμόζεται το MDR;

- Φαρμακευτικά προϊόντα
- Καλλυντικά προϊόντα
- Προϊόντα διατροφής
- Ανθρώπινο αίμα, προϊόντα αίματος, πλάσμα ή κύτταρα αίματος
- Μεταμοσχεύματα, ιστοί ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή παράγωγά τους -
 - ❖ εκτός από: συσκευές που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους, οι οποίες είναι μη βιώσιμες ή καθίστανται μη βιώσιμες
- Κάθε άλλο προϊόν που αποτελείται από βιώσιμο βιολογικό υλικό ή οργανισμούς, ζωντανούς μικροοργανισμούς, βακτήρια, μύκητες ή ιούς

(άρθρο 1, παράγραφος 6 του ΠΔΠ)

Πώς να διαθέσετε μια συσκευή στην αγορά

- Παροχή τεχνικού φακέλου (Technical Dossier - TD)
- Αυτοαξιολόγηση του TD από τον κατασκευαστή (κατηγορία I)
- Αξιολόγηση του TD από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίες IIa, IIb και III)
- Εάν η αξιολόγηση είναι θετική, δικαίωμα να φέρει σήμανση "CE".
- Η ιατροτεχνολογική συσκευή πρέπει να φέρει σήμανση "CE".
- Κανονικά δεν εμπλέκεται κάποια κυβερνητική αρχή

Μεταβατική περίοδος

- Μια συσκευή που ανήκει στην κατηγορία I σύμφωνα με την οδηγία MDD, για την οποία η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε πριν από τις 26 Μαΐου 2021 και για την οποία η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία MDD απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, ή η οποία διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία MDD και είναι σε ισχύ, μπορεί να διατίθεται στην αγορά ή να τίθεται σε λειτουργία έως τις 26 Μαΐου 2024, υπό την προϋπόθεση ότι από τις 26 Μαΐου 2021 εξακολουθεί να συμμορφώνεται με οποιαδήποτε από τις εν λόγω οδηγίες, και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στο σχεδιασμό και στον σκοπό της. **Ωστόσο, οι απαιτήσεις του νέου κανονισμού MDR σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση, την καταχώριση των οικονομικών φορέων και των συσκευών εφαρμόζονται αντί των αντίστοιχων απαιτήσεων των εν λόγω οδηγιών.**

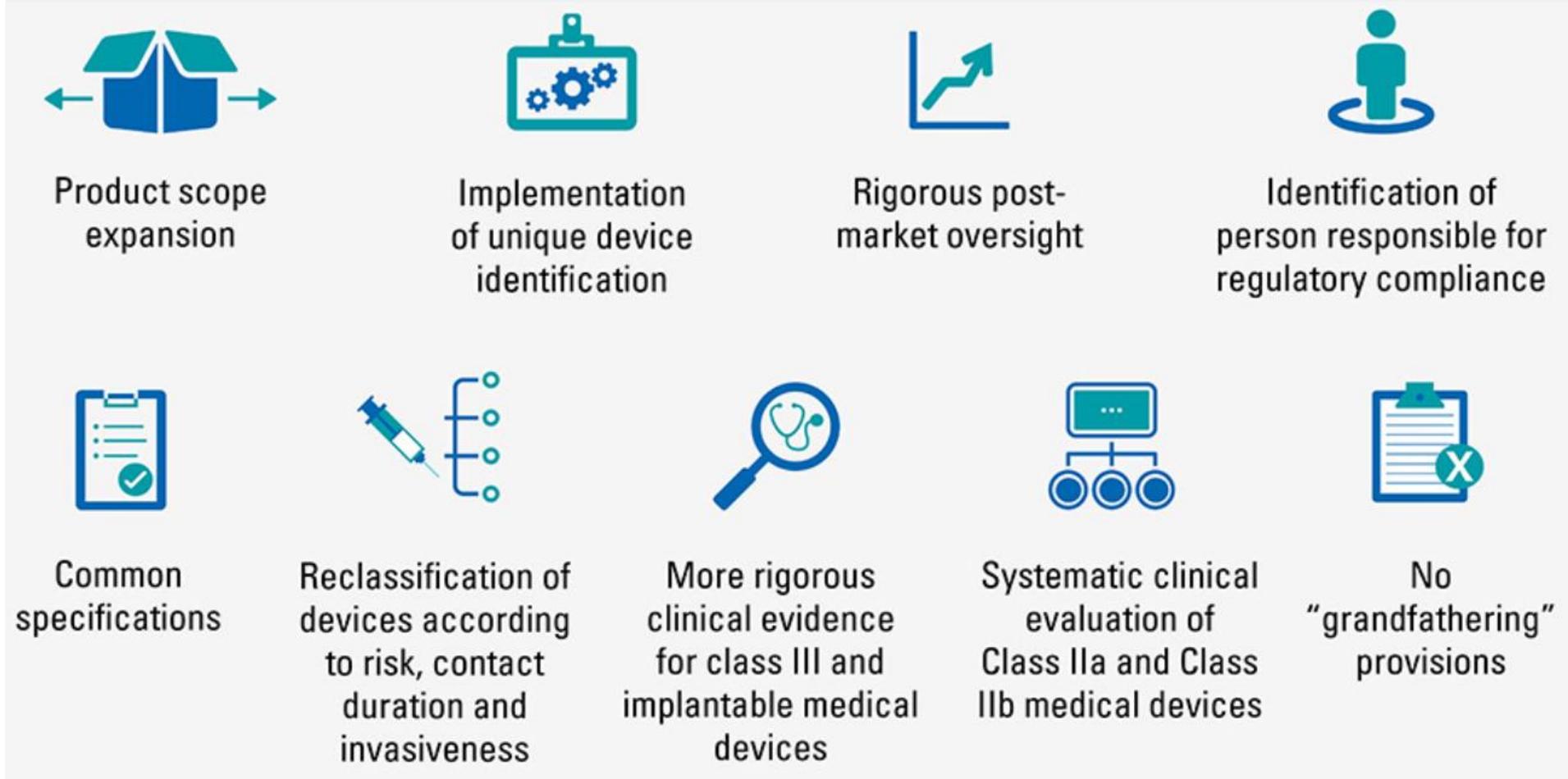
Μεταβατική περίοδος

- Άλλες συσκευές που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία MDD πριν από τις 26 Μαΐου 2021, καθώς και συσκευές που διατίθενται στην αγορά από τις 26 Μαΐου 2021 με πιστοποιητικά MDD, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε λειτουργία έως τις 26 Μαΐου 2025.
- Τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τον MDR μπορούν να διατεθούν στην αγορά πριν από τις 26 Μαΐου 2021.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί (notified bodies) που συμμορφώνονται με τον MDR μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από τις 26 Μαΐου 2021. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί και κοινοποιηθεί σύμφωνα με τον MDR μπορούν να διεξάγουν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στον MDR και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από τις 26 Μαΐου 2021.

Παρεκκλίσεις που προκλήθηκαν από τον COVID-19

- Οποιαδήποτε αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να επιτρέψει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους, ενός συγκεκριμένου προϊόντος για το οποίο δεν έχουν διεξαχθεί οι εφαρμοστέες διαδικασίες βάσει της οδηγίας MDD, αλλά η χρήση του οποίου είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών. Το κράτος μέλος μπορεί να ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε άδεια που χορηγείται πριν από τις 24 Απριλίου 2020. Μετά από κοινοποίηση ενός κράτους μέλους, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να επεκτείνει για περιορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ μιας άδειας που χορηγείται από κράτος μέλος, όταν αυτή έχει χορηγηθεί πριν από τις 24 Απριλίου 2020, στο έδαφος της Ένωσης και να καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να τεθεί σε λειτουργία.

Βασικές αλλαγές



Πηγή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

Βασικές αλλαγές

- Το MDR προσθέτει νέες απαιτήσεις
- Έμφαση στην προσέγγιση του κύκλου ζωής για την ασφάλεια, υποστηριζόμενη από κλινικά δεδομένα
- Θέσπιση αυστηρότερων απαιτήσεων για τον ορισμό και τον έλεγχο των κοινοποιημένων οργανισμών
- Το MDR επαναταξινομεί ορισμένες συσκευές και έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής
- Κάλυψη των διαδικτυακών πωλήσεων των προσφερόμενων συσκευών εξ αποστάσεως
- Εισαγωγή διαδικασίας διαβούλευσης κλινικής αξιολόγησης για ορισμένες συσκευές υψηλού κινδύνου
- Εισαγωγή νέου συστήματος μοναδικής αναγνώρισης συσκευών (Unique Device Identification - UDI)
- Δημοσιοποίηση πληροφοριών για συσκευές και μελέτες μέσω της νέας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές (European Database for Medical Devices - EUDAMED)

2 | Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Πεδίο εφαρμογής

- Το πεδίο εφαρμογής του MDR έχει διευρυνθεί
- Προϊόντα χωρίς καθορισμένο ιατρικό σκοπό που υπόκεινται στο MDR μετά την έκδοση των αντίστοιχων εκτελεστικών κανονισμών
- Ειδικοί κανόνες για συνδυαστικά προϊόντα
- Οι συσκευές που πωλούνται διαδυσκτικά υπόκεινται πλέον ρητά στο MDR

Ορισμοί

Μια ιατροτεχνολογική συσκευή που καλύπτεται από τον κανονισμό μπορεί να υπόκειται και σε άλλες οδηγίες

Παράδειγμα: Η οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα καλύπτει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που μπορεί να εκπέμπει ή να δέχεται μια ιατροτεχνολογική συσκευή.

"Ιατροτεχνολογικές συσκευές": κάθε όργανο, συσκευή, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, για τον άνθρωπο.

(πλήρης ορισμός στο άρθρο 2.1)

Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές πρέπει να έχουν συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό

Παραδείγματα:

- οδοντιατρικά και χειρουργικά εργαλεία
- επίδεσμοι και νάρθηκες
- καρέκλες θεραπείας και νοσοκομειακά κρεβάτια

Οριακές περιπτώσεις

Ορισμένα προϊόντα είναι δύσκολο να ταξινομηθούν είτε ως φάρμακα είτε ως ιατροτεχνολογικές συσκευές. Τα προϊόντα αυτά ονομάζονται "οριακά προϊόντα" μέχρι να αποφασιστεί το καθεστώς τους.

Ο κανονισμός έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής

Για παράδειγμα, καλύπτει:

- όλες οι συσκευές καθαρισμού, αποστείρωσης ή απολύμανσης άλλων ιατροτεχνολογικών συσκευών
- επανεπεξεργασμένες ιατροτεχνολογικές συσκευές μίας χρήσης
- ορισμένες συσκευές χωρίς προβλεπόμενο ιατρικό σκοπό (παράρτημα XVI)

Ομάδα συντονισμού ιατρικών συσκευών (Medical Device Coordination Group - MDCG):

Βοηθά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να αποφασίζει κατά περίπτωση **εάν ένα συγκεκριμένο προϊόν, κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.**

Βασικές αλλαγές

- Ο ορισμός μιας ιατροτεχνολογικής συσκευής τροποποιήθηκε ελαφρώς
- Περισσότεροι ορισμοί όρων στο MDR απ' ό,τι στο MDD
- Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν: μοναδική αναγνώριση συσκευών (UDI), κλινικά δεδομένα, κλινικά πειστήρια και σοβαρά περιστατικά.



Ορισμοί

Το MDR δεν ισχύει για

- In vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές (Κανονισμός 2017/746)
- Φάρμακα (οδηγία 2001/83/EC)
- Προϊόντα αίματος (οδηγία 2002/98/EC)
- Βιοκτόνα προϊόντα (κανονισμός 528/2012)
- Προϊόντα διατροφής (κανονισμός 178/2002)
- Ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης (οδηγία 2004/23/EC) ή ζωικής προέλευσης
- Καλλυντικά προϊόντα (κανονισμός 1233/2009)

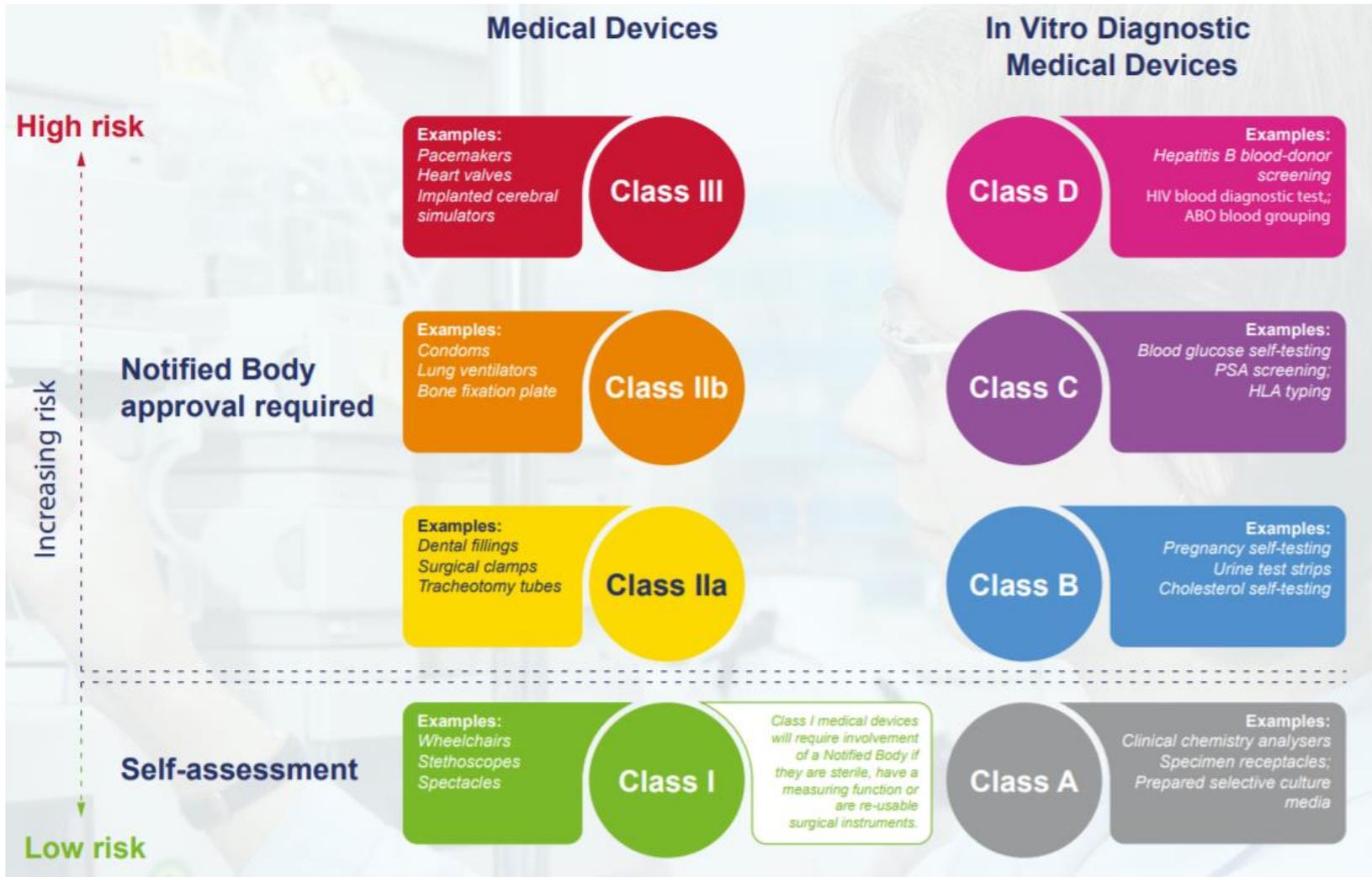


3 | Ταξινόμηση συσκευών και αξιολόγηση συμμόρφωσης

Αξιολόγηση συμμόρφωσης

- Η ταξινόμηση πραγματοποιείται με βάση την επικινδυνότητα
- Οι κατασκευαστές πρέπει να αποδεικνύουν ότι το προϊόν τους πληροί τις απαιτήσεις του MDR ή του IVDR, διεξάγοντας διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
- Η κατηγορία επικινδυνότητας καθορίζει εάν απαιτείται ή όχι αξιολόγηση συμμόρφωσης (η οποία πραγματοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό)

Ταξινόμηση



Βασικές αλλαγές

- Ορισμένες συσκευές θα επαναταξινομηθούν ή θα πρέπει να ελεγχθούν από κοινοποιημένο οργανισμό
- Το MDR ορίζει 22 κανόνες για τον καθορισμό των κατηγοριών επικινδυνότητας



Ταξινόμηση

Παράδειγμα: Παράρτημα VIII, κανόνας 11 "ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ"

- Το λογισμικό που προορίζεται να παρέχει πληροφορίες οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς κατατάσσεται στην κατηγορία IIa, εκτός εάν οι αποφάσεις αυτές έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει:
 - ↳ θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου, οπότε υπάγεται στην κατηγορία III ή
 - ↳ σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή χειρουργική επέμβαση, οπότε κατατάσσεται στην κατηγορία IIb

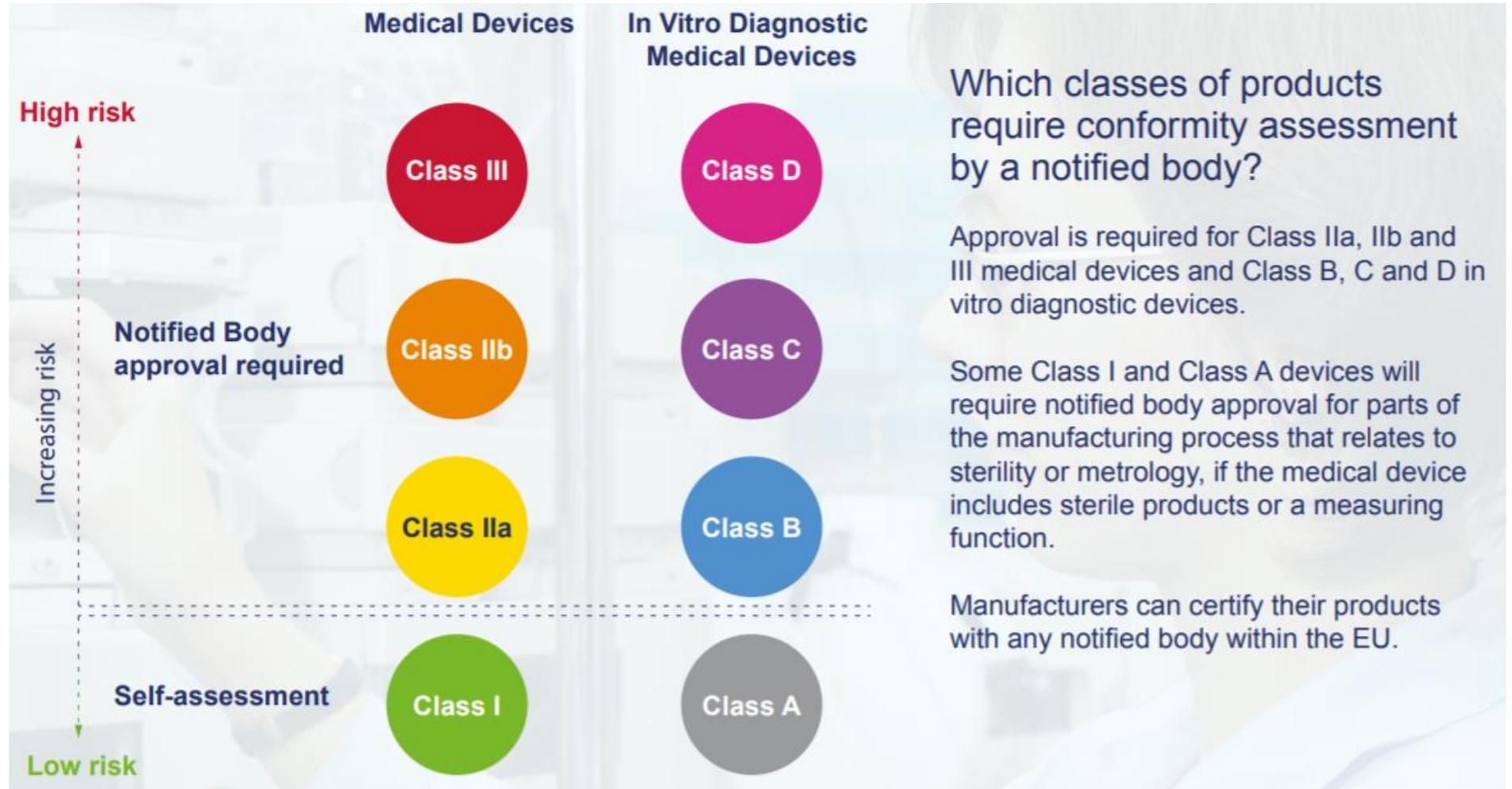
Παράδειγμα: Παράρτημα VIII, κανόνας 11 "ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ"

- Το λογισμικό που προορίζεται για την παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών κατατάσσεται στην κατηγορία IIa, εκτός εάν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όπου η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο για τον ασθενή, οπότε κατατάσσεται στην κατηγορία IIb
- Όλο το υπόλοιπο λογισμικό κατατάσσεται στην κατηγορία I

Αξιολόγηση συμμόρφωσης

- Οι κατασκευαστές πρέπει να αποδεικνύουν ότι η ιατροτεχνολογική συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του MDR, διενεργώντας αξιολόγηση συμμόρφωσης
- Ο τρόπος αξιολόγησης εξαρτάται από την ταξινόμηση της συσκευής
- Οι κατασκευαστές τοποθετούν το σήμα CE στο προϊόν για να δείξουν ότι η ιατροτεχνολογική συσκευή πληροί τις απαιτήσεις

Αξιολόγηση συμμόρφωσης



Πηγή: MHRA

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/640404/MDR_IVDR_guidance_Print_13.pdf

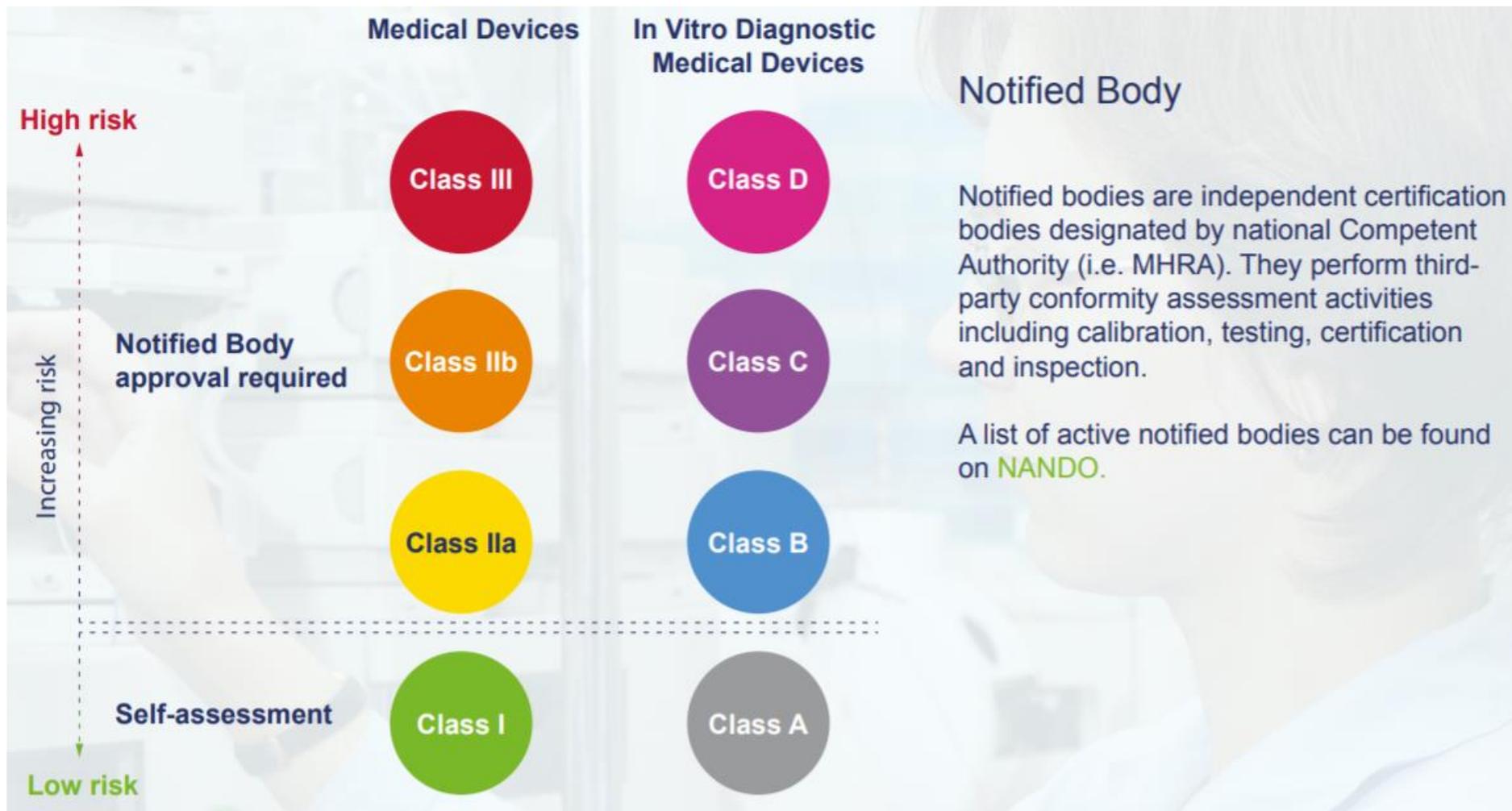
Βασικές αλλαγές

- Η αξιολόγηση συμμόρφωσης ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία επικινδυνότητας και τα ειδικά χαρακτηριστικά ορισμένων συσκευών
- Η παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού απαιτείται για όλα τα προϊόντα των κατηγοριών IIa, IIb και III, καθώς και για ορισμένα ειδικά προϊόντα της κατηγορίας I
- Για ορισμένες συσκευές υψηλού κινδύνου απαιτείται νέα διαδικασία διαβούλευσης κλινικής αξιολόγησης
- Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I, τεχνικός φάκελος που καθορίζεται στα παραρτήματα II και III
- Το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας περιλαμβάνει πλέον την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMCF)
- Μπορεί να θεσπιστούν κοινές προδιαγραφές που καθορίζουν πρόσθετες απαιτήσεις για ορισμένες συσκευές



Αξιολόγηση
συμμόρφωσης

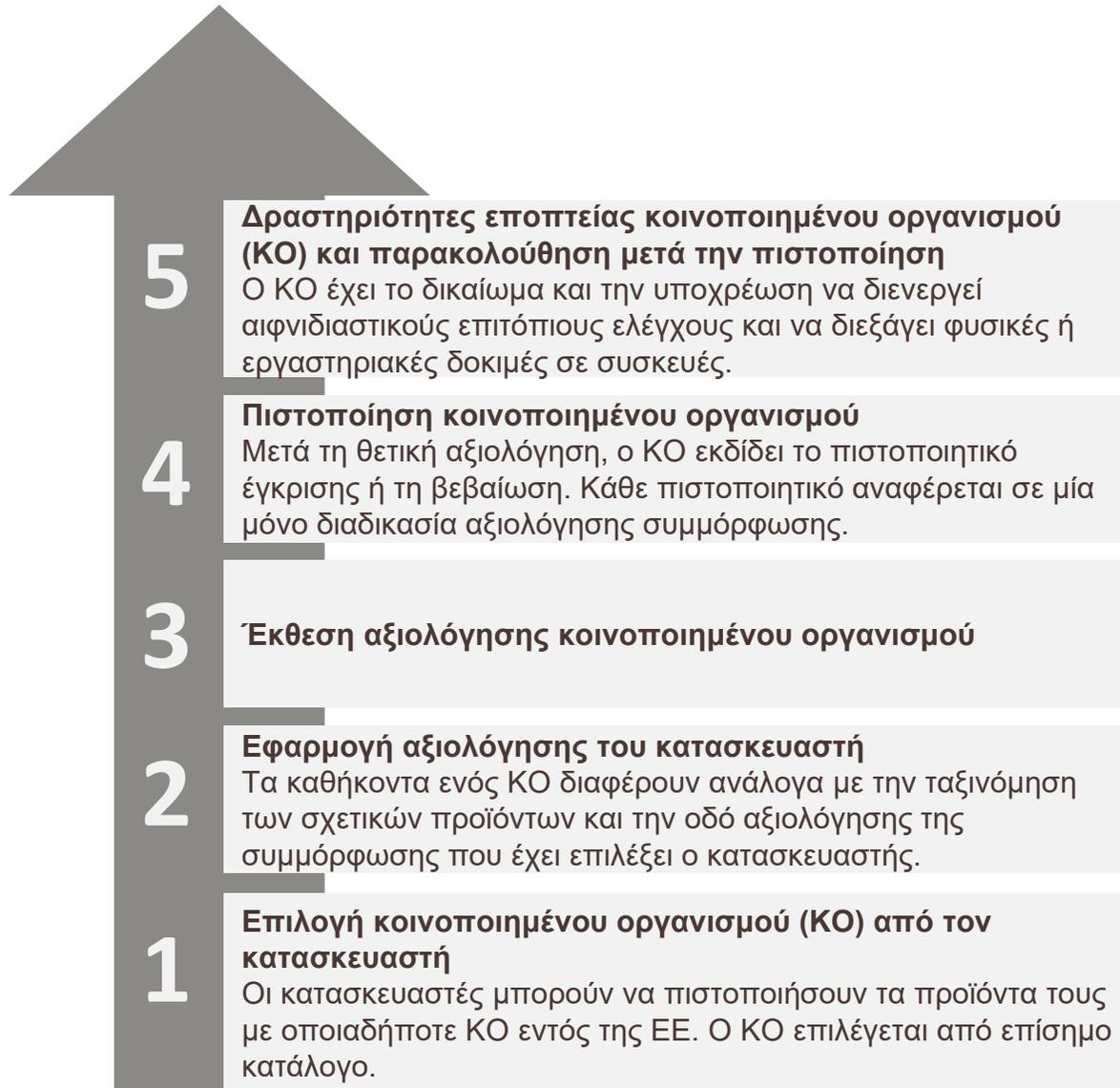
Αξιολόγηση συμμόρφωσης



Πηγή: MHRA

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/640404/MDR_IVDR_guidance_Print_13.pdf

Αξιολόγηση συμμόρφωσης



Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ υπάρχουν 4 διαδικασίες:

- Αξιολόγηση συμμόρφωσης με βάση ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και αξιολόγηση της τεχνικής τεκμηρίωσης,
- Αξιολόγηση συμμόρφωσης με βάση την εξέταση του τύπου,
- Αξιολόγηση συμμόρφωσης με βάση την επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος,
- Διαδικασία για συσκευές κατά παραγγελία.

Στις ΗΠΑ, υπάρχουν τρεις κύριες διαδικασίες πριν τον FDA:

- Κοινοποίηση πριν από την κυκλοφορία ('510k')
- Έγκριση πριν από την αγορά
- Πρωτόκολλο ανάπτυξης προϊόντων

Βασικές αλλαγές

- Πρέπει να προσδιοριστούν στο πλαίσιο του MDR, που υπόκειται σε αυστηρότερα κριτήρια
- Η βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών (NANDO) βρίσκεται εδώ:

↪ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



Κοινοποιημένοι
Οργανισμοί (ΚΟ)

Βασικές αλλαγές

- 16 κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί σύμφωνα με το MDR το 08/2020

Body type ▲	Name ▲	Country
▶ NB 0459	GMED	France
▶ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
▶ NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
▶ NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
▶ NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
▶ NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
▶ NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
▶ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
▶ NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
▶ NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
▶ NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway
▶ NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
▶ NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom

Βασικές αλλαγές

- Το MDR ενισχύει τις απαιτήσεις για κλινική αξιολόγηση
- Έννοια της ισοδυναμίας για περιορισμένο αριθμό καταστάσεων, αυστηρότεροι κανόνες
- Νέες και ακριβέστερες απαιτήσεις για κλινικές έρευνες



Κλινικές απαιτήσεις

Βασικές αλλαγές

- Για τις συσκευές κατηγορίας III και τις εμφυτεύσιμες συσκευές, ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει περίληψη της ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων
- Μέρος της τεχνικής τεκμηρίωσης



Περίληψη της
ασφάλειας και της
κλινικής απόδοσης

Βασικές αλλαγές

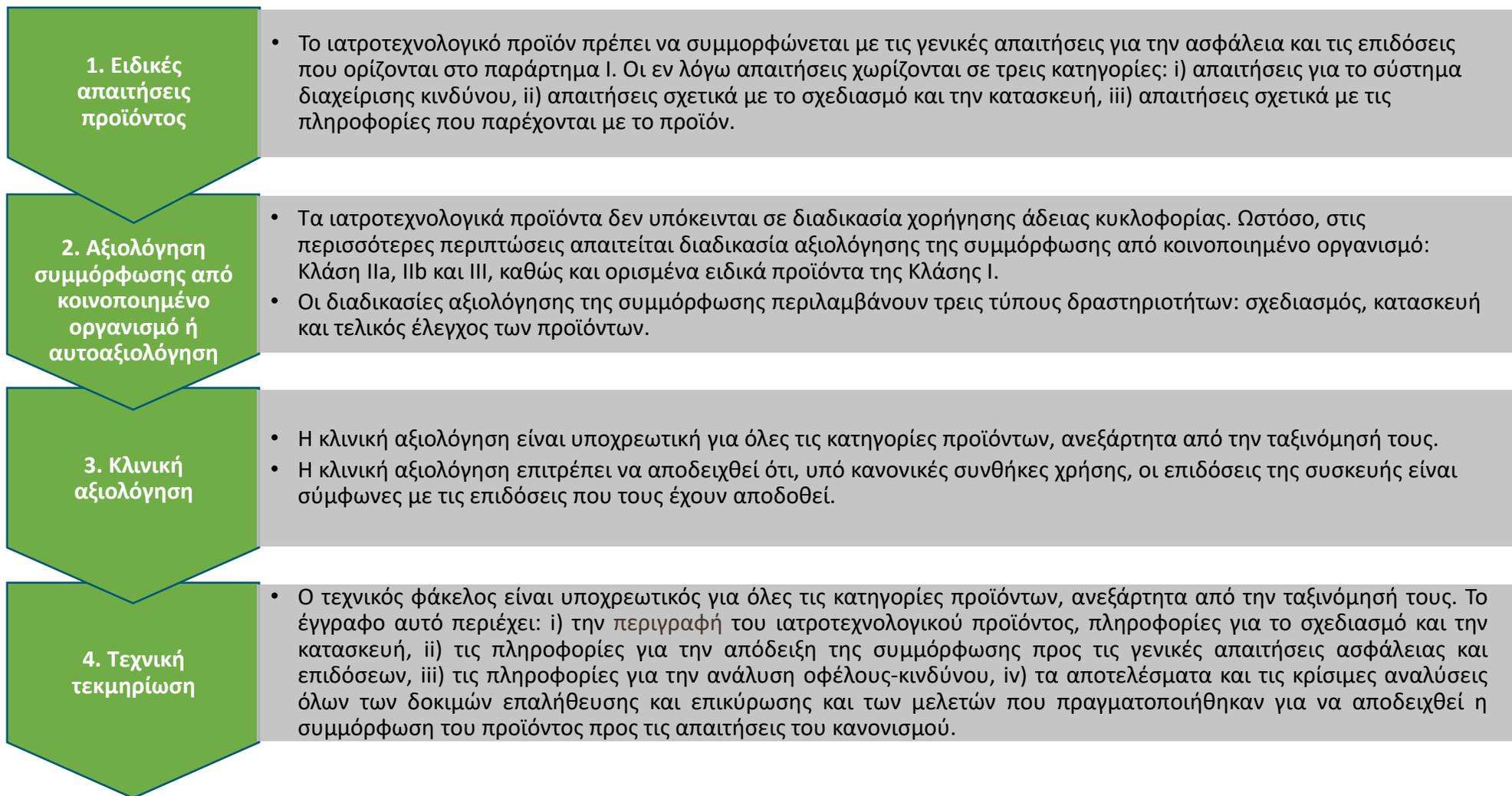
- Το ISO 10993 περιλαμβάνει μια σειρά προτύπων για την αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας των ιατροτεχνολογικών συσκευών
- Το ISO 13485:2016 ορίζει τις Ιατροτεχνολογικές συσκευές - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
- Το ISO 14971 απαιτεί την διαχείριση κινδύνου για τον προσδιορισμό της ασφάλειας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος
- Ευρωπαϊκό εναρμονισμένο πρότυπο που εγκρίθηκε ως EN ISO 14971:2012 για συσκευές που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ (όχι ISO 14971 από το 2007)



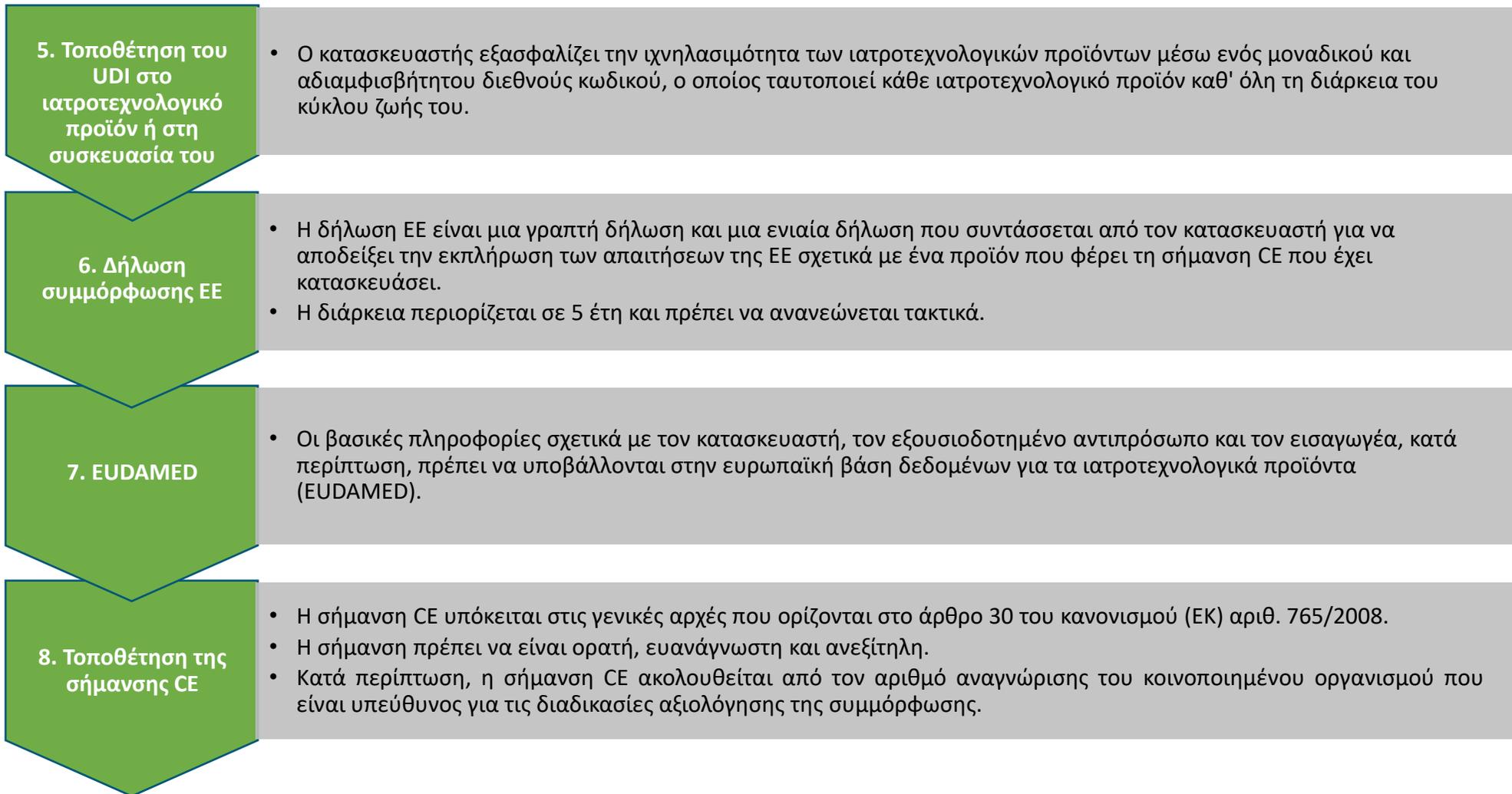
Νέες τεχνικές
προδιαγραφές

4 | Διάθεση μιας συσκευής στην αγορά της ΕΕ

Διάθεση μιας συσκευής στην αγορά της ΕΕ



Διάθεση μιας συσκευής στην αγορά της ΕΕ



Βασικές αλλαγές

- Οι κατασκευαστές πρέπει να διαθέτουν συστήματα διαχείρισης κινδύνου και ποιότητας, να διενεργούν κλινικές αξιολογήσεις, να συντάσσουν τεχνική τεκμηρίωση, να εφαρμόζουν διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να είναι υπεύθυνοι για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, και συστήματα κάλυψης της οικονομικής ευθύνης
- Να διατίθεται το όνομα του υπεύθυνου για τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές διατάξεις
- Για ορισμένες εμφυτεύσιμες συσκευές απαιτείται κάρτα εμφύτευσης
- Σύνταξη δήλωσης συμμόρφωσης και εφαρμογή της σήμανσης CE
- Οι κατασκευαστές εκτός EU/EEA πρέπει να έχουν σύμβαση με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ΕΕ



Υποχρεώσεις των
κατασκευαστών

5 | UDI και EUDAMED

Βασικές αλλαγές

- Το σύστημα μοναδικών αναγνωριστικών στοιχείων (UDI) θα ενισχύσει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα των συσκευών
- Το UDI επιτρέπει τον εντοπισμό του κατασκευαστή (αριθμός UDI-DI) και της μονάδας παραγωγής (αριθμός UDI-PI)



UDI

Βασικές αλλαγές

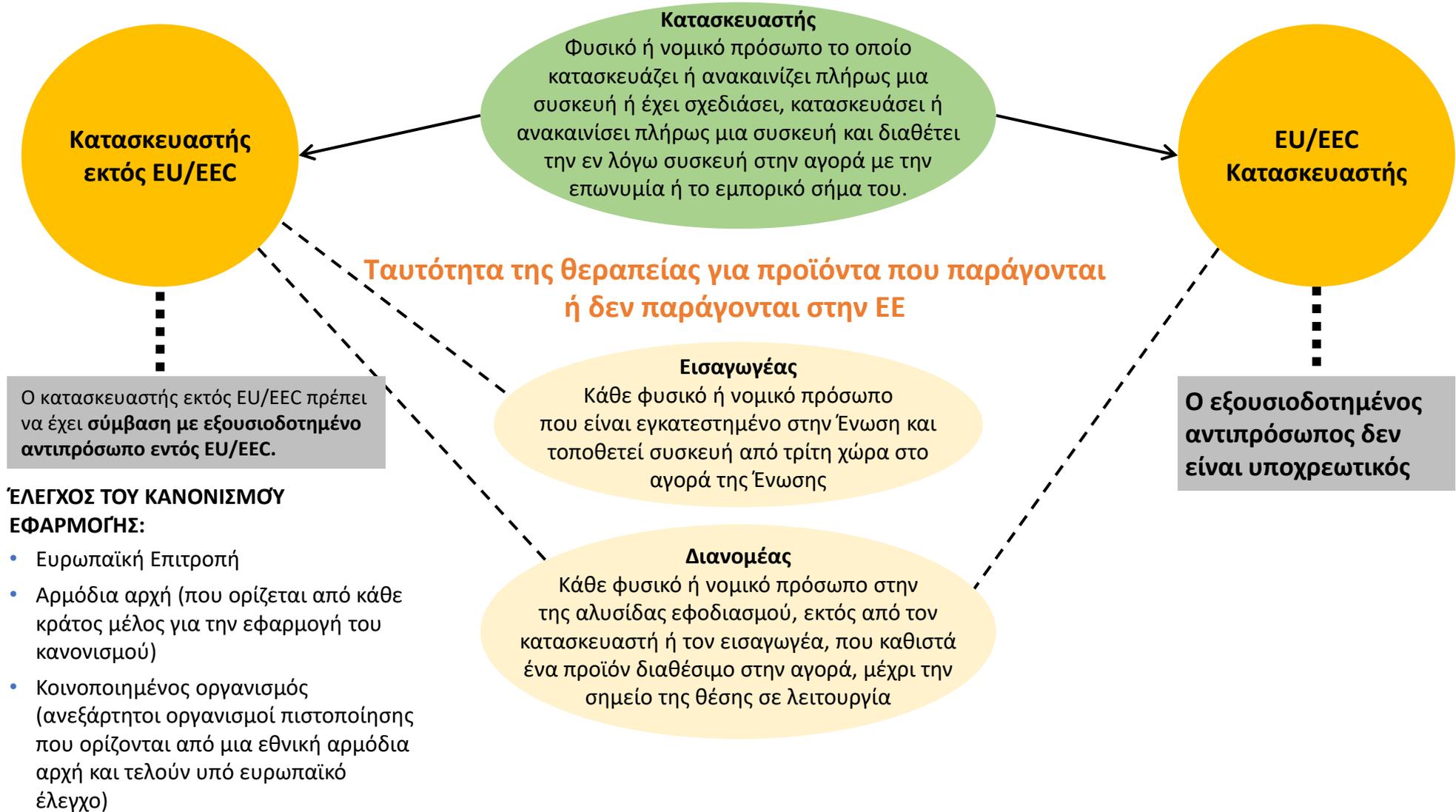
- Η βάση δεδομένων EUDAMED είναι προσβάσιμη για κατασκευαστές, προμηθευτές, κοινοποιημένους οργανισμούς και αρμόδιες αρχές
- Οι κατασκευαστές πρέπει να εγγραφούν, να ανεβάσουν τις σχετικές πληροφορίες, να υποβάλουν αίτηση για κλινική έρευνα και μελέτες επιδόσεων και να ανεβάσουν έγγραφα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά



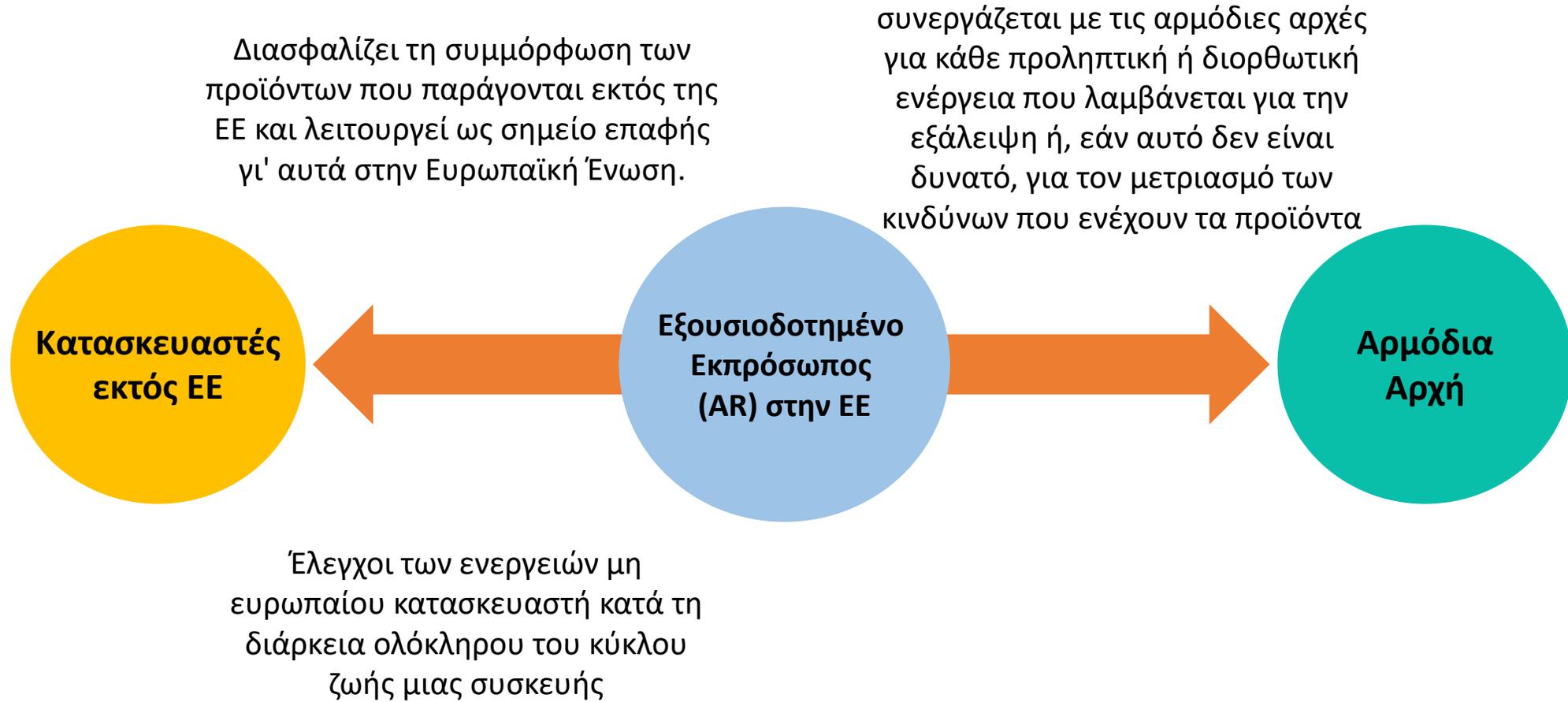
EUDAMED

6 | Υποχρεώσεις της αλυσίδας εφοδιασμού

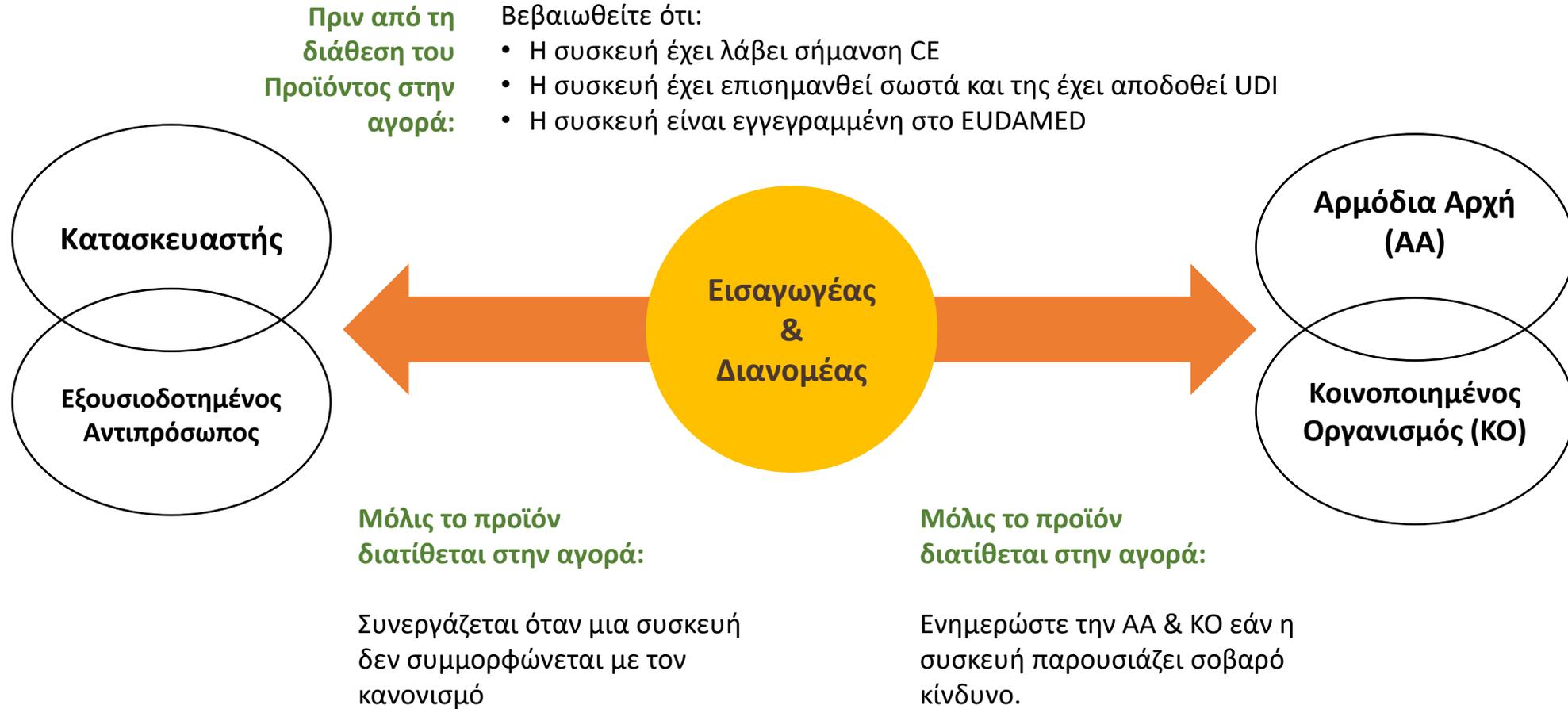
Προσδιορισμός των οικονομικών φορέων



Αλληλεπιδράσεις με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο



Αλληλεπίδραση με διανομείς και εισαγωγείς



7 | Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία και επαγρύπνηση

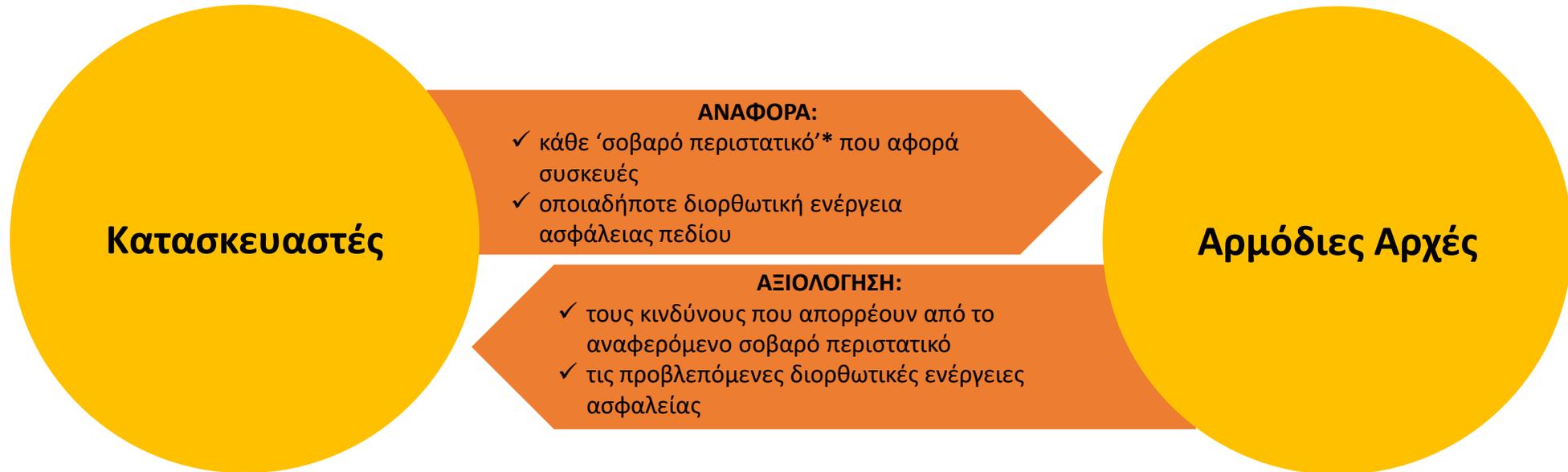
Post-Market Surveillance (PMS) and Vigilance

Εποπτεία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

- Οι κατασκευαστές πρέπει να σχεδιάζουν σύστημα επιτήρησης μετά την κυκλοφορία που να είναι ανάλογο του κινδύνου
- Το σχέδιο πρέπει να προσδιορίζει τις μεθόδους και τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης
- Απαιτείται περιοδική έκθεση ασφάλειας για συσκευές υψηλού κινδύνου



Αντιδραστικές υποχρεώσεις (Reactive Obligations)



* Ως 'σοβαρό περιστατικό' νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε:

- το θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου
- η προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου
- σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία

Ευθύνη για ελαττωματικές συσκευές

- Πρώτος και κύριος υπεύθυνος για τα ελαττώματα είναι ο κατασκευαστής
- Πρέπει να υπάρχει λογοδοσία
- Για κατασκευαστές εκτός ΕΕ πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ υπεύθυνος για ελαττώματα



σε αυτό το μάθημα
είδαμε...



- Την νομοθεσία σχετικά με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές στην Ευρώπη
- Τις κύριες διαφορές μεταξύ MDR και IVDR
- Ποιο είναι το πεδίο εφαρμογής του MDR
- Ποιες είναι οι διάφορες ταξινομήσεις των ιατροτεχνολογικών συσκευών
- Πως μπορεί να ενταχθεί στην αγορά μια τέτοια συσκευή
- Τι είναι το UDI και το EUDAMED
- Ποιες είναι οι υποχρεώσεις της εφοδιαστικής αλυσίδας



Υλη μαθήματος

- Διαφάνειες μαθήματος
- European Parliament and Council, “Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (**Medical Device Regulation - MDR**),” Official Journal of the European Union, 2017. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20>
- European Parliament and Council, “Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (**In Vitro Diagnostic Medical Devices - IVDR**),” Official Journal of the European Union, 2017. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2023-03-20>

Για αναφορά στις διαφάνειες χρησιμοποιείστε το παρακάτω:

[Γ. Δροσάτος](#), Διαλέξεις Μεταπτυχιακού Μαθήματος “Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας”, ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία στις Επιστήμες Υγείας, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)

Cite this presentation as:

[G. Drosatos](#), Postgraduate Lectures in “Health Technology Quality Assurance and Assessment”, MSc in Research and Innovation in Health Sciences, School of Medicine, Democritus University of Thrace, Greece, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)