

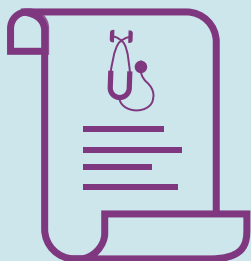


Europos  
Komisija

# I klasės medicinos priemonių informacijos suvestinė

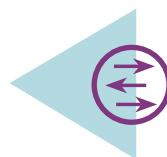


Ką jums reikia žinoti apie Reglamentą (ES) 2017/745



*Ši informacijos suvestinė skirta I klasės medicinos priemonių gamintojams. Ji apima priemones, kurios jau buvo pateiktos rinkai pagal Direktyvą 93/42/EEB (MDD), ir naujas priemones, kurias ketinama pirmą kartą pateikti rinkai pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 (MDR).*

*Daugiau informacijos žr. **MDCG 2019-15 rev.1.***



Priemonių  
klasifikavimo  
pokyčiai

MDR nustatomos naujos klasifikavimo taisyklės, pagal kurias gamintojai turi nustatyti savo priemonių rizikos klasę. Tai darydami gamintojai turėtų žinoti, kad šios rizikos klasės gali skirtis nuo pagal MDD priskirtos klasės, pvz., priemonės galėjo būti priskirtos aukštesnei klasei: vietoje I klasės – IIa/IIb/III klasei. Klasifikuojant priemonę pagal MDR, reikėtų atsižvelgti į priemonės numatytą paskirtį ir jai būdingą riziką.<sup>1</sup>

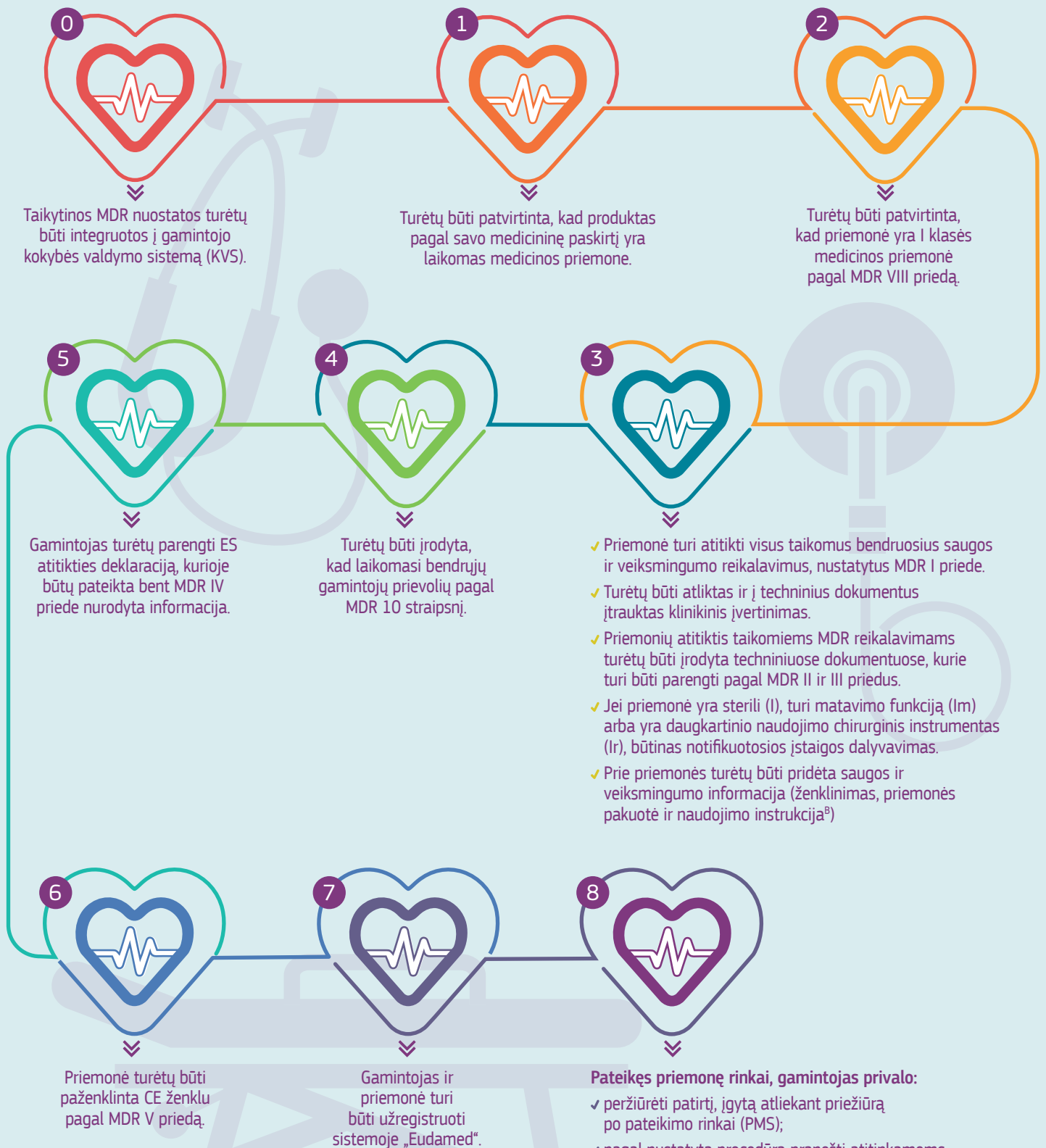


Nauji reikalavimai I  
klasės medicinos priemonių  
gamintojams

Gamintojai, ketinantys pateikti rinkai I klasės medicinos priemones, turi užtikrinti atitiktį visiems taikomiems MDR reikalavimams. Veiksmai, būtini atitikčiai užtikrinti, išsamiai aprašyti **MDCG 2019-15 rev.1** ir apibendrinti toliau.

<sup>1</sup> Dėl klasifikavimo taisyklių žr. MDR 51 straipsnį ir VIII priedą.

# I KLASĖS MEDICINOS PRIEMONIŲ REIKALAVIMŲ ATITIKTIS „ŽINGSNIS PO ŽINGSNIO“<sup>A</sup>



<sup>A</sup> Kai kurie iš aprašytų reikalavimų yra tarpusavyje susiję ir gali būti vykdomi kitokia nei nurodyta tvarka.

<sup>B</sup> Nukrypstant nuo bendrųjų principų, I klasės priemonių naudojimo instrukcija nebūtinai, jei jas galima tinkamai ir saugiai naudoti be tokios instrukcijos.

Be to, *MDCG 2019-15 rev.1* išdėstyti reikalavimai, taikomi visų rizikos klasių, įskaitant I klasę, priemonėms. Reikėtų atkreipti dėmesį į šiuos toliau išvardytus reikalavimus.

- ✦ ES nepriklausančiose šalyse įsisteigę gamintojai, prieš pateikdami savo priemonę rinkai, turi paskirti ES valstybėje narėje įsisteigusį įgaliotąjį atstovą. Visais atvejais gamintojai turėtų nurodyti asmenį, atsakingą už atitiktą reglamentuojamiems reikalavimams.
- ✦ Ženklimas unikaliais priemonių identifikatoriais (UDI) taikomas visoms priemonėms, ir I klasės priemonėms bus privalomas nuo 2025 m. gegužės 26 d. (II klasės atveju – 2027 m. gegužės 26 d.).



## Dažnai užduodami klausimai

### **1. Kokios trukmės pereinamasis laikotarpis taikomas MDD I klasės priemonėms, dėl kurių pagal MDR pirmą kartą turės dalyvauti notifikuoti įstaiga?**

MDR 120 straipsnyje nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos taip pat taikomos I klasės priemonėms, kurios pagal MDD priklauso I klasei, ir dėl jų pagal MDR pirmą kartą turės dalyvauti notifikuotoji įstaiga. Tam tikromis sąlygomis šios priemonės gali būti toliau pateikiamos rinkai iki 2024 m. gegužės mėn. Po tos datos priemonė gali būti toliau tiekiamą rinkai per platintojus arba pradedama naudoti galutinių naudotojų iki 2025 m. gegužės 27 d.

### **2. Kada MDD I klasės medicinos priemonės, kurios pagal MDR ir toliau priskiriamos I klasei, turi atitikti MDR reikalavimus?**

I klasės medicinos priemonės, pateiktos rinkai pagal MDD ir toliau priskiriamos I klasei pagal MDR, turės atitikti MDR reikalavimus nuo 2021 m. gegužės 26 d.

### **3. Ar I klasės priemonėms visada reikia naudojimo instrukcijos?**

Prie I klasės medicinos priemonių nebūtinai reikia pridėti naudojimo instrukciją, JEIGU ji gali būti saugiai naudojama be tokios instrukcijos (I priedo 23.1 skirsnio d punktas). Apskritai tikimasi, kad naudojimo instrukcija turėtų būti pridėta prie priemonės, išskyrus atvejus, kai gamintojas gali įrodyti saugų ir veiksmingą naudojimą be tokios instrukcijos.

### **4. Kokie kalbos reikalavimai taikomi etiketėms ir vartojimo instrukcijai?**

Gamintojai turėtų užtikrinti, kad prie priemonės būtų pridėta etiketėje pateikiama informacija ir naudojimo instrukcija oficialia (-iomis) Europos Sąjungos kalba (-omis), kurią (-ias) nustato valstybė narė, kurioje priemonė tiekiamą naudotojui ar pacientui (MDR 10 straipsnio 11 dalis).

### **5. Ar MDR taikomas I klasės medicinos priemonių priedams, dalims arba komponentams?**

Taip. Medicinos priemonių priedų reguliavimo statusas MDR yra toks pat kaip ir MDD. Jeigu gaminyje atitinka medicinos priemonės priedo apibrėžtį (MDR 2 straipsnio 2 dalis), taikomas MDR ir taikomi visi priemonėms taikomi reikalavimai.

Verta pažymėti, kad pagal MDR (22 straipsnis) medicinos priemonių (įskaitant I klasės priemones) dalys ir komponentai gali būti laikomi atskiromis priemonėmis, jeigu taip nurodo gamintojas ir jeigu jos specialiai skirtos pakeisti priemonės dalį ar komponentą.

