

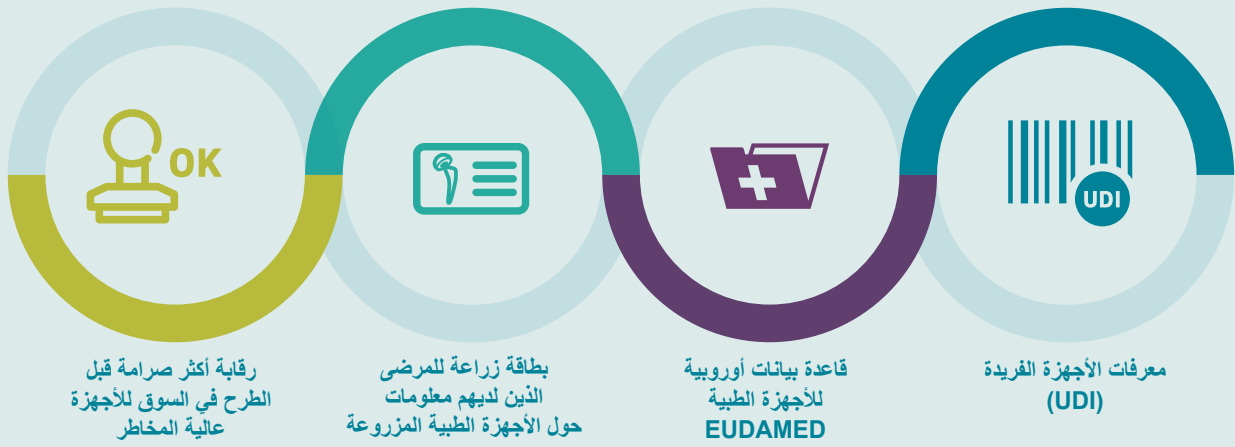
لائحة الأجهزة الطبية (MDR) ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)

اعتمدت المفوضية الأوروبية اللانحيتين الجديدتين – لائحة الأجهزة الطبية (MDR) ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) - من أجل تحديث تشريعات الاتحاد الأوروبي لمواكبة التطورات الطبية وضمان توفير حماية أفضل للصحة العامة وسلامة المرضى.

اللوائح الجديدة



ميزات جديدة



بعض النقاط التي يجب مراعاتها...

النظام البيئي للمشتريات

يمكن استمرار شراء الأجهزة المتوافقة مع التوجيه حتى تنتهي الفترة الانتقالية (٢٠٢٥)

جهات التصنيع

تسلط اللوائح الجديدة بشكل أفضل الضوء على التطورات العلمية والتكنولوجية الحديثة، كما ستعزز من صورة وقيمة الأجهزة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية CE.

السلطات في الدول غير الأعضاء في الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية

يجب إبلاغ جميع الجهات الفاعلة المتأثرة بالأنظمة بالتغييرات والجداول الزمنية لتجنب حدوث أي خلل في السوق

إعادة معالجة الأجهزة أحادية الاستخدام

تم إدخال شروط صارمة في حالة إعادة معالجة الأجهزة الطبية أحادية الاستخدام

المرضى

سوف يستفيد المرضى من زيادة السلامة والأداء في الأجهزة ومن المزيد من مراقبة المعلومات والشفافية على الأجهزة في سوق الاتحاد الأوروبي

أخصائيو الرعاية الصحية والمؤسسات الصحية

سوف يستفيد أخصائيو الرعاية الصحية والمؤسسات الصحية من تحسين الشفافية فيما يتعلق بالبيانات السريرية والرصد من خلال EUDAMED

للحصول على نظرة عامة كاملة عن تأثير اللوائح الجديدة وأدوار ومسؤوليات جميع أصحاب المصلحة،

تحقق من قسم الأجهزة الطبية على موقع DG GROW : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

ممولة بموجب برنامج الصحة الثالث التابع للاتحاد الأوروبي