



Информационный бюллетень для производителей имплантируемых медицинских изделий



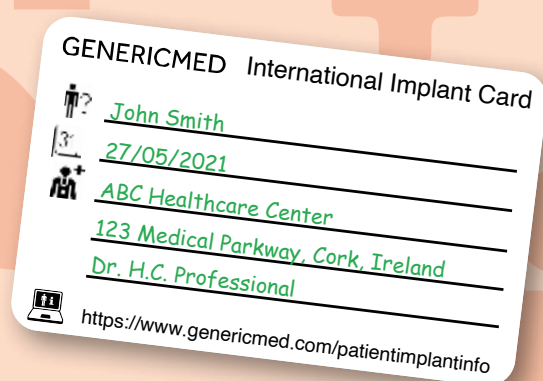
Настоящий информационный бюллетень предназначен для производителей имплантируемых медицинских изделий и относится к применению статьи 18 Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях. Для получения дополнительной информации и конкретных примеров дизайна карт имплантатов обращайтесь к руководящему документу **MDCG 2019 8 V2**.

Справочная информация.

Новый Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (далее – MDR) подкрепляет собой правовую систему для медицинских изделий, приоритетом которой является прозрачность и доступ пациентов к информации. С учетом этих целей Регламент вводит новое требование к производителям имплантируемых медицинских изделий о выдаче **«карты имплантата» (далее – КИ)**, предоставляя пациентам свободный доступ ко всей соответствующей информации об изделии, которое было им имплантировано.



Что необходимо знать о картах имплантатов



Назначение карты имплантата

Карты имплантата используются в различных целях. Они:

Позволяют пациенту идентифицировать имплантированное изделие и получить доступ к информации, касающейся безопасности (напр., через веб-сайт базы данных EUDAMED).



Позволяют пациентам идентифицировать себя как лиц, которым необходим специальный уход в определенных ситуациях, например, во время проверок безопасности, и информировать медицинский персонал скорой помощи или служб экстренного реагирования об особом уходе/потребностях конкретных пациентов.





Медицинские изделия, для которых необходима карта имплантата:

ВСЕ производители **имплантируемых медицинских изделий** должны предоставить необходимую информацию о карте имплантата, выдаваемой вместе с изделием.

Следующие имплантаты **являются исключением** и не требуют выдачи карты имплантата: швы, скобы, зубные пломбы, зубные брекеты, зубные коронки, винты, клинья, пластины, дуги, штифты, зажимы и соединители.

Требования к производителям

В соответствии с пунктом 1а статьи 18 MDR производители должны предоставить следующую необходимую информацию о КИ (желательно на самой карте или же в виде наклеек, наклеенных врачом).

- 1 Название изделия;
- 2 Тип изделия;
- 3 Уникальный идентификатор изделия (далее – UDI) – UDI должен быть в формате автоматического распознавания и сбора данных (далее – AIDC), например, линейный или 2D-штрих-код, а идентификатор устройства UDI (далее – UDI-DI) должен быть в формате, удобном для чтения человеком;

- 4 Серийный номер и, в соответствующих случаях, номер партии или серии;
- 5 Название и адрес производителя медицинского изделия;
- 6 Веб-сайт производителя медицинского изделия.

Кроме того, производитель должен смоделировать КИ таким образом, чтобы она имела следующие пустые поля, которые заполняются учреждением, осуществляющим имплантацию, или поставщиком медицинских услуг:

- 1 имя пациента или ID пациента;
- 2 дата имплантации;
- 3 название и адрес медицинского учреждения, которое произвело имплантацию.

Требования к размеру:

Внешние размеры КИ должны быть такими же, как у кредитной карты, банковской карты или карты удостоверения личности (85,6 мм × 53,98 мм) с радиусом 2,88–3,48 мм.

Рис. 1: Образец карты имплантата

The diagram shows a rectangular card template with a width of 85.6 mm and a height of 54 mm. The card is divided into two main sections: the front (left) and the back (right).

Front side (left):

- 1. Patient name: **John Smith**
- 2. Implantation date: **27/05/2021**
- 3. Healthcare provider: **ABC Healthcare Center**
- 4. Address: **123 Medical Parkway, Cork, Ireland**
- 5. Doctor: **Dr. H.C. Professional**
- 6. Website: **https://www.genericmed.com/patientimplantinfo**

Back side (right):

- 1. Multilingual product name: **en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejker / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangverkamaður / lt širdies stimulatorius / lv Elektrokardiostimulatori / nl Pacemaker / no pacemaker / pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso/ ro pacemaker / sk kardiostimulátor / sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker**
- 2. Manufacturer code: **MD PM-5503 Pacer Advanced**
- 3. UDI-DI: **(01)01865494261654**
- 4. SN: **SN79856214**
- 5. Manufacturer address: **Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com**
- 6. QR code for UDI

Legend:

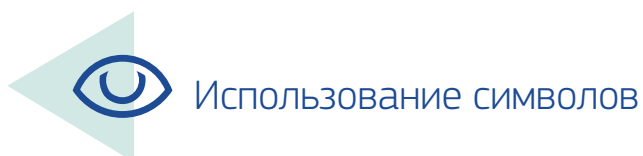
- Green square: Рукописный текст (Handwritten text)
- Blue square: Текст, напечатанный на производственной линии (Text printed on the production line)
- Black square: Заранее напечатанный текст (от производителя) (Text printed in advance (from manufacturer))

Примеры КИ и дополнительную информацию см. в Приложении 1 *MDCG 2019-8 V2*.

Требования к простоте прочтения

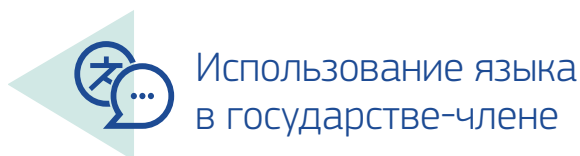
Текст, размещенный на КИ, и текст инструкций по заполнению КИ медицинским учреждением или поставщиком медицинских услуг, должен быть легко прочитываемым и иметь высоту не менее 2 миллиметров. «Текст» включает в себя любую цифру, букву или символ, в том числе буквы и цифры в символе.

Информация должна быть написана так, чтобы ее мог легко понять неспециалист, и быть представлена любыми средствами, которые обеспечивают быстрый доступ к информации, на языке(-ах), установленном соответствующим государством-членом.



С целью избежать национальных версий КИ рекомендуется использование символов.

Расшифровка символов на КИ должна быть дана в буклете или на обратной стороне КИ при наличии места. Список символов, рекомендуемых для использования на КИ указан в [MDCG 2019-8 V2](#).



Информация, размещенная на КИ, должна быть написана на языке(-ах), требуемых в соответствующем государстве-члене.

Несмотря на почти полный список символов для заполнения полей КИ, в настоящее время не существует символа для обязательного поля «Тип изделия». Отсутствие символа и назначения этого поля создает необходимость записать информацию о типе устройства на языке, принятом/требуемом в соответствующем государстве-члене.

Существует несколько возможностей внести эту информацию на необходимых языках, напр., информация уже напечатана на КИ на разных языках, или, например, вместе с КИ выдаются наклейки, из которых медицинский сотрудник выбирает необходимую.



Производители изделий **вместе с КИ** обязуются предоставить инструкции для медицинских работников о том, как заполнять КИ и объяснять используемые символы. Эта информация должна быть предоставлена на языке(-ах), требуемых в соответствующем государстве-члене. С этой целью в качестве **рекомендации** предлагается брошюра, в которой содержится соответствующая информация и которая выдается вместе с КИ и имплантируемым изделием.

Помимо информации на самой КИ, следующая информация **должна** быть предоставлена вместе с КИ и изделием (пункт 1 b-d статьи 18). Одно из решений – также включить эту информацию в брошюру КИ:

1. Любые предупреждения, меры предосторожности или меры, которые должны быть предприняты пациентом или медицинским работником в отношении взаимного вмешательства с разумно предсказуемыми внешними воздействиями, медицинские осмотры или условия окружающей среды;
2. Любая информация об ожидаемой продолжительности работы изделия и обо всех необходимых последующих мерах.
3. Любая информация, обеспечивающая безопасное использование изделия пациентом, включая количественную и качественную информацию о материалах и субстанциях, действию которых могут подвергаться пациенты.

Обновления информации КИ:

Информация КИ должна обновляться, где и когда это необходимо. Обновление информации должно быть доступно для пациента через веб-сайт, который должен быть указан на КИ.



Если имплантируемое изделие содержит имплантируемые компоненты, которые могут быть заменены другими (или такими же) компонентами, например, в случае последующих изменений, производителям следует рассмотреть возможность использования Системы КИ. Примеры см. в Приложении I [MDCG 2019-8 V2](#).



Часто задаваемые вопросы

1. Нужно ли выдавать КИ задним числом для изделий, уже размещенных на рынке в соответствии с Директивой 90/385/ЕЕС?

Нет. Требования статьи 18 распространяются только на изделия, размещенные на рынке в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

2. Обязаны ли производители имплантируемых медицинских изделий иметь веб-сайт, через который они могут общаться с пациентами, получающими имплантат?

Да. Адрес веб-сайта производителя должен быть указан на КИ в соответствии с пунктом 1(а) статьи 18.

3. Можно ли использовать QR-код вместо URL-адреса для идентификации веб-сайта производителя?

Не предполагается, что пациенты смогут легко получить доступ к информации с помощью QR-кода, поэтому на IC должен быть указан URL-адрес веб-сайта. Пациент должен легко понимать информацию и иметь быстрый доступ к информации на веб-сайте.

4. Существуют ли какие-нибудь опасения по поводу конфиденциальности информации, идентифицирующей личность пациента, в связи с Общим регламентом защиты персональных данных?

В соответствии с пунктом 2 статьи 18, личность пациента должна быть указана только на физической карте имплантата, выданной пациенту медицинским учреждением/поставщиком медицинских услуг. Имя пациента вносится в пункте оказания медицинских услуг, затем пациенту выдается карта имплантата.

5. Применяются ли требования о выдаче карт имплантатов в отношении рассасывающихся имплантатов?

Определение «Имплантат» в MDR включает в себя рассасывающиеся изделия. Все имплантаты, не включенные в список исключений, **должны** иметь карту имплантата.

6. Может ли UDI на КИ быть машиночитаемым?

UDI – это серия цифровых или буквенно-цифровых знаков, созданная с помощью глобально принятого стандарта идентификации и кодирования устройств. Это позволяет однозначно идентифицировать конкретное изделие на рынке. UDI состоит из идентификатора устройства (UDI-DI) и идентификатора производителя (UDI-PI). UDI должен быть указан на КИ в формате автоматического распознавания и сбора данных (AIDC), напр., линейный или 2D-штрих-код, а КИ **должен** включать UDI-DI в формате, удобном для чтения человеком.

7. Должны ли на КИ быть указан как UDI-DI, так и UDI-PI?

Да. Как UDI-DI, так и UDI-PI должны быть указаны на карте имплантата.

01/27/2021

© Европейская комиссия, [2021] Повторное использование разрешено при условии указания источника. Политика повторного использования определена Решением Европейской комиссии 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, стр. 39).

Финансировано Третьей программой в области здоровья



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en