

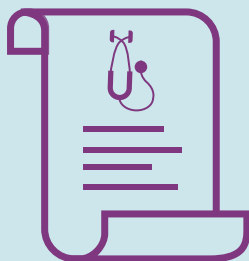


Европейская
комиссия

Информационный бюллетень для медицинских изделий Класса I

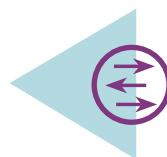


Что необходимо знать о Регламенте (ЕС) 2017/745



Данный информационный бюллетень предназначен для производителей медицинских изделий Класса I. Он охватывает изделия, которые уже были размещены на рынке в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (далее – МDD), и новые изделия, которые будут впервые размещены на рынке в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года (далее – МDR).

*Для получения дополнительной информации обращайтесь к **MDCG 2019-15 rev.1.***



Изменения в классификации изделий

MDR вводит новые правила классификации, на основании которых производители должны определять класс риска своих изделий. В связи с этим производители должны понимать, что эти классы риска могут отличаться от класса, определенного в соответствии с МDD, например, класс изделия может быть повышен с Класса I до Класса IIa/IIb/III. Для классификации изделия в соответствии с МDR необходимо принимать во внимание предполагаемое назначение изделия и связанные с ним риски.¹

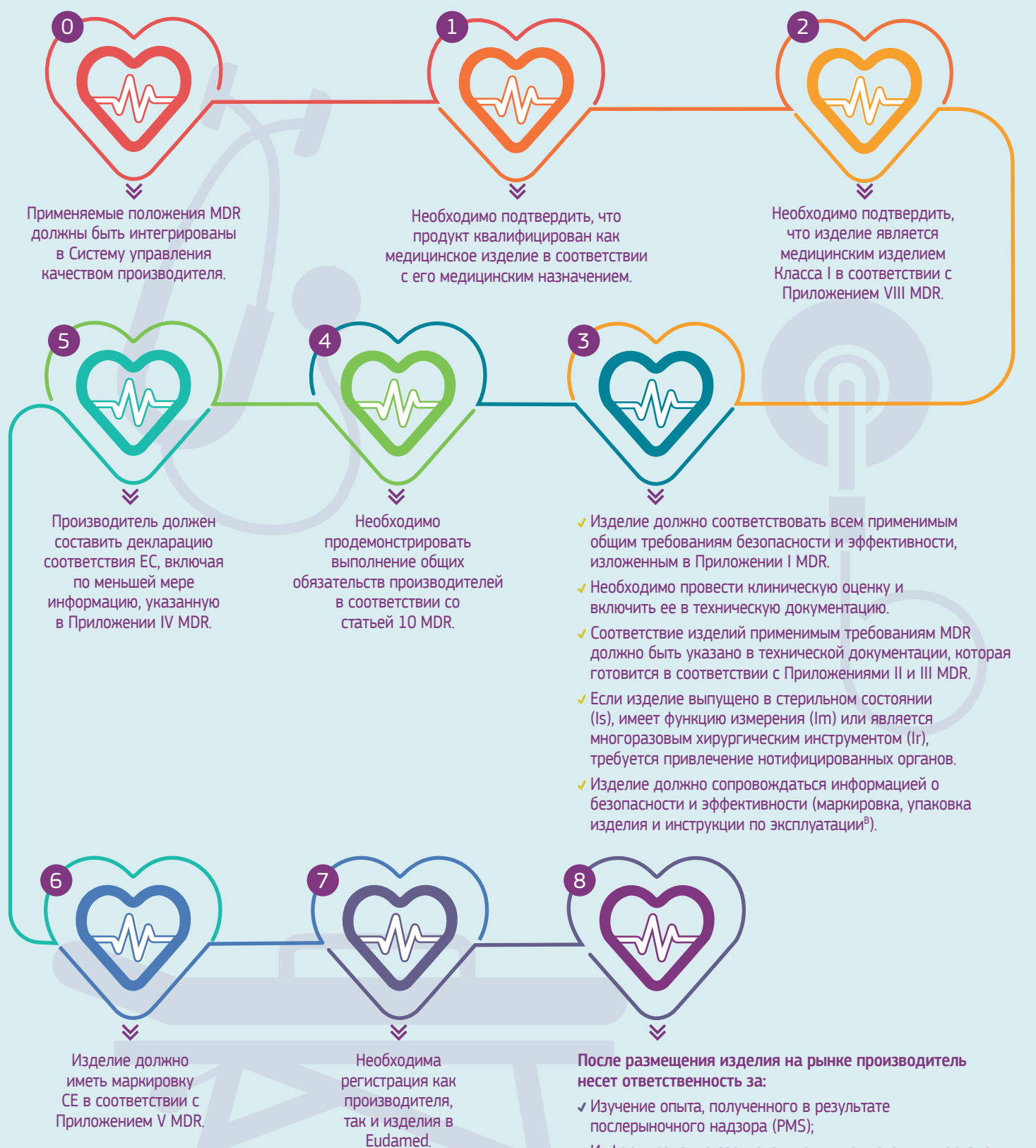


Новые требования к производителям медицинских изделий Класса I

Производители, которые планируют размещать на рынке медицинские изделия Класса I, обязаны гарантировать соответствие всем применимым требованиям МDR. Необходимые шаги для обеспечения соответствия подробно изложены в **MDCG 2019-15 rev.1** и кратко описаны ниже.

¹ Правила классификации читайте в статье 51 и Приложении VIII МDR.

ПОШАГОВЫЙ ПОДХОД К ОБЕСПЕЧЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I^A



^AНекоторые из описанных требований не зависят друг от друга и могут выполняться в ином порядке, чем указано выше.

^ВВ порядке исключения из общих принципов, для изделий Класса I не требуются инструкции по эксплуатации, если они могут использоваться надлежащим и безопасным образом без такой инструкции.

Кроме того, *MDCG 2019-15 rev.1* определяет требования, применимые к изделиям всех классов риска, включая Класс I. Среди них имеются следующие:

- ✦ Производители, находящиеся не в странах ЕС, должны назначить уполномоченного представителя в государстве-члене ЕС перед тем, как их изделие может быть размещено на рынке. Во всех случаях производители должны назначить лицо, ответственное за соблюдение нормативных положений.
- ✦ Маркировка UDI применяется ко всем изделиям и будет требоваться для изделий Класса I с 26 мая 2025 года (26 мая 2027 года для Класса Ir).



Часто задаваемые вопросы

1. Как долго длится переходный период для изделий MDD Класса I, для которых в соответствии с MDR впервые требуется привлечение нотифицированного органа?

Переходные положения, установленные статьей 120 MDR, также распространяются на изделия Класса I, которые имели Класс I согласно MDD и впервые требуют привлечения нотифицированного органа в соответствии с MDR. При определенных условиях эти изделия могут быть размещены на рынке до мая 2024 года. После этой даты изделие может оставаться доступным на рынке через дистрибьюторов или быть введено в эксплуатацию конечными пользователями до 27 мая 2025 года.

2. Когда медицинские изделия MDD Класса I, которые продолжают относиться к Классу I согласно MDR, должны соответствовать требованиям MDR?

Медицинские изделия Класса I, которые были размещены на рынке в соответствии с MDD и которые продолжают относиться к Классу I согласно MDR, должны будут соответствовать требованиям MDR с 26 мая 2021 года.

3. Всегда ли для изделий Класса I требуются инструкции по эксплуатации?

Инструкции по эксплуатации, прилагаемые к медицинским изделиям Класса I, могут не требоваться, ЕСЛИ изделие может безопасно использоваться без таких инструкций (Приложение I, раздел 23.1 (d)). В целом ожидается, что инструкции по эксплуатации должны прилагаться к изделию, если производитель не может продемонстрировать безопасное и эффективное использование без таких инструкций.

4. Каковы языковые требования к маркировке и инструкциям по эксплуатации?

Производители должны обеспечить, чтобы к изделию прилагалась информация о маркировке и инструкции по эксплуатации на официальном языке(-ах) Европейского Союза, как это определено государством-членом, в котором изделие предоставляется пользователю или пациенту – статья 10(11) MDR.

5. Применяется ли MDR к аксессуарам, частям или компонентам медицинских изделий Класса I?

Да. Аксессуары медицинских изделий в MDR имеют такой же нормативный статус, как и в MDD. Если продукт соответствует определению «аксессуар для медицинского изделия» (статья 2(2) MDR), применяется как MDR, так и все требования, применимые к изделиям.

Стоит отметить, что в соответствии с MDR (статья 22) части и компоненты медицинских изделий (включая Класс I) могут считаться изделиями сами по себе, если они заявлены как таковые производителем и специально предназначены для замены части или компонента изделия.



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

02/23/2021

© 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