



European
Commission

Информационный бюллетень для Класса I Медицинские изделия



Что нужно знать о Регламенте (EU) 2017/745



Данный Информационный бюллетень предназначен для производителей медицинских изделий I класса. Он охватывает изделия, которые уже были размещены на рынке в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (MDD), и новые изделия, предназначенные для размещения на рынке впервые в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года (MDR).

Для получения дополнительной информации см. MDCG 2019-5 rev.1.

Изменения в классификации изделий



MDR вводит новые правила классификации, на основании которых производители должны определить класс риска своих изделий. При этом производители должны знать, что эти классы риска могут отличаться от классов, присвоенных в соответствии с MDD, например, изделия могут быть "повышены" с класса I до класса IIa/IIb/III. Для классификации изделий в соответствии с MDR следует учитывать предполагаемое медицинское назначение изделия и присущие ему риски.¹

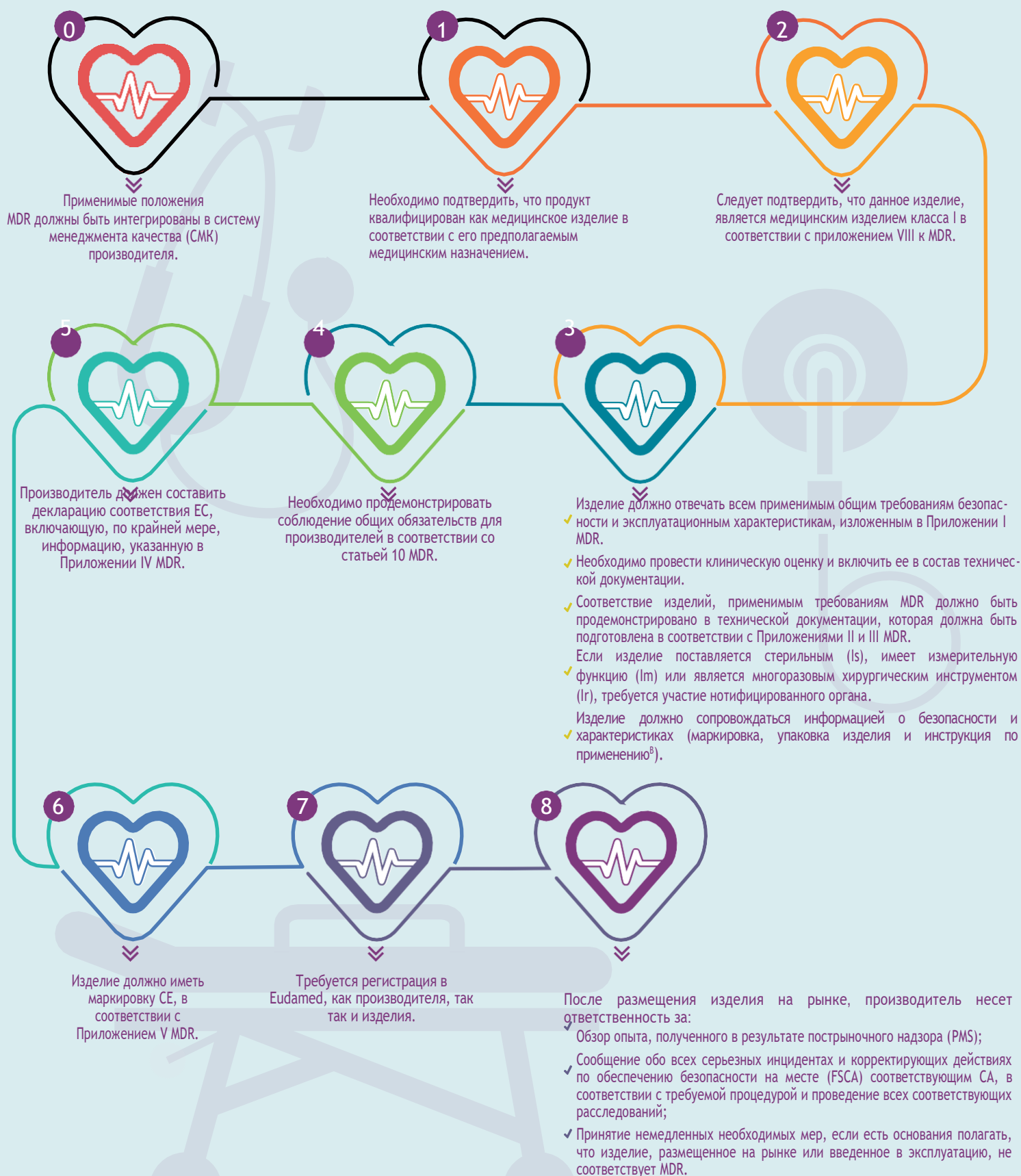
Новые требования для производителей Медицинских изделий класса I



Производители, намеревающиеся разместить на рынке медицинские изделия класса I, должны продемонстрировать соответствие всем применимым требованиям MDR. Необходимые шаги для обеспечения соответствия подробно описаны в *MDCG 2019-5 rev.1* и кратко изложены ниже.

¹ Пожалуйста, ознакомьтесь со Статьей 51 и Приложением VIII MDR для правил классификации

ПОШАГОВЫЙ ПОДХОД К ОБЕСПЕЧЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КЛАССУ I ^A



^A Некоторые из описанных требований являются взаимозависимыми и могут выполняться в порядке, отличном от представленного.

^B В порядке отступления от общих принципов, для изделий класса I не требуется никаких инструкций по использованию, если они могут использоваться надлежащим образом и безопасно без такой инструкции.

Кроме того, в *MDCG 2019-5 rev.1* изложены требования, применимые к изделиям всех классификаций риска, включая класс I. Среди них следует отметить следующие:

- ✦ Производители, расположенные в странах, не входящих в ЕС, должны назначить уполномоченного представителя, находящегося в стране-члене ЕС, прежде чем их изделие будет поставлено на рынок. Во всех случаях производители должны назначить лицо, ответственное за соответствие нормативным требованиям.
- ✦ Требования UDI (присвоение, регистрация, маркировка) распространяются на производителей всех изделий, размещаемых на рынке ЕС, за исключением изделий изготовленных на заказ или предназначенных для исследований. Маркировка носителей UDI применяется в соответствии с различными сроками в зависимости от класса риска (См. *UDI FAQ* или *UDI helpdesk Q&A*). Размещение UDI-носителей на этикетках изделий класса I будет обязательным с 26 мая 2025 года. Прямая маркировка изделий многоразового использования (например, класс Ir) применяется с 26 мая 2027 года.



Часто задаваемые вопросы

1. Какая продолжительность переходного периода для изделий MDD класса I, которые впервые потребуют участия нотифицированного органа в соответствии с MDR?

Переходные положения, установленные в соответствии со статьей 120 MDR, также применяются к изделиям класса I, которые относились к классу I в соответствии с MDD и впервые потребуют привлечения нотифицированного органа в соответствии с MDR. При определенных условиях эти изделия могут продолжать размещаться на рынке до мая 2024 года. После этой даты изделие может по-прежнему поступать на рынок через дистрибьюторов или вводиться в эксплуатацию конечными пользователями до 27 мая 2025 года.

2. Когда медицинские изделия класса I по MDD, которые остаются изделиями класса I в соответствии с MDR, должны соответствовать требованиям MDR?

Медицинские изделия класса I, размещенные на рынке в соответствии с MDD, которые продолжают оставаться изделиями класса I в соответствии с MDR, должны будут соответствовать требованиям MDR с 26 мая 2021 года.

3. Всегда ли, требуются Инструкции по использованию, для изделий класса I ?

Для медицинских изделий класса I, может не потребоваться прилагать инструкции по применению, если устройство может безопасно использоваться без предоставления такой инструкции (Приложение I, раздел 23.1(d)). В целом, предполагается, что инструкции по применению должны прилагаться к изделию, если производитель не может продемонстрировать безопасное и эффективное использование без таких инструкций.

4. Какие требования к языкам при оформлении этикеток и инструкций по применению?

Производители должны обеспечить, чтобы к изделию прилагалась соответствующая информация на этикетке и инструкции по использованию на официальном языке (языках) 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. Нормативный статус принадлежностей медицинских изделий в MDR такой же, как и в MDD. Если продукция соответствует определению "принадлежность к медицинскому изделию" (статья 2(2) MDR), то применяется MDR и все требования, применяемые к изделиям.

Следует отметить, что согласно MDR (статья 23) части и компоненты медицинских изделий (включая класс I) могут рассматриваться как самостоятельные устройства, если они заявлены производителем как таковые и, если они специально предназначены для замены частей или компонентов в изделии.



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

02/23/2021

© Европейский Союз, [2021] Повторное использование разрешено при условии указания источника. Политика повторного использования документов Европейской комиссии регулируется Решением 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39).

Финансируется в рамках Третьей программы здравоохранения ЕС