

## Нов Европейски Регламент за Медицински изделия

От 26 Май 2021 е в сила нов [Регламентът за медицинските изделия MDR](#) (на английски Medical Device Regulation) на ЕС (ЕС 2017/745). Той е разработен и приет през Май 2017 и влиза в сила след преходен период от 4 години, на 26 Май 2020 г, официално удължен от Европейската Комисия до 26 Май 2021, поради COVID-пандемията. Регламентът заменя съществуващата Директива за медицински изделия (на английски Medical Device Directive (MDD)).

Целта на MDR е да се засили безопасността за пациентите и да се гарантира прозрачността и проследимостта на жизнения цикъл на медицински изделия, пуснати на пазара във всички държави-членки на ЕС. Този подход е от съществено значение за устойчивото осигуряване на високи стандарти за качество.

### Защо се появява нуждата от MDR?

Поводът за създаването на нов регламент и за замяната на съществуващата директива са два международни скандала с медицински изделия: тазобедрените стави на DePuy, които засягат повече от 93'000 пациенти (2010 г.) и силиконовите импланти PIP с над 400'000 потърпевши жени по целия свят (2012 г.). Различната интерпретация на съществуващите директиви също затвърждава нуждата от единен Регламент в целия ЕС.

### Кои области обхваща MDR?

Областите, които MDR обхваща по отношение на медицинските изделия са:

- предназначение, претенции и твърдения за ефекта на медицинското изделие
- класификация
- техническа документация
- клинична оценка
- процес на оценяване на съответствието
- лице, отговорно за законодателството
- UDI код
- база данни на EUDAMED
- пост-пазарен мониторинг и докладване на нежелани събития, вкл. крайни срокове

### Сертифициране по MDR

Изделията от клас I трябва да бъдат сертифицирани по MDR до 26 Май 2021. Сертификатите, издадени съгласно MDD за останалите класове ще останат валидни до 4 години, което означава най-късно до 26 май 2024 г. Когато достигнат срок за подновяване на сертифицирането, всички съществуващи продукти трябва да бъдат сертифицирани по новите правила, за да могат да се предлагат и ползват законно. Това означава актуализация на клинични данни, техническа документация и етикети.

### Какво е UDI?

Според MDR всяко медицинско изделие следва да притежава Уникален Идентификатор на Изделието (UDI), за да се подпомогне проследяването на изделия по цялата верига за доставки. Тези данни ще бъдат добавени към всички етикети.

UDI гарантира оптимална проследяемост и прозрачност за потребителите и пациентите и съдържа много информация (име, модел, производител, партида, сериен номер, срок на годност и дата на производство). Също така цели ограничаване на медицинските грешки и подпомага борбата с фалшифицираните изделия. Цялата информация се предоставя както в обикновен текст, т.е. като букви и цифри, така и в машинно четим вид, като баркод или като матричен код.

Всички символи на етикета са задължителни за Клас I от 26 Май 2021, с изключение на UDI-кодът. Той влиза в сила поетапно в зависимост от класа на риск, стартирайки с Клас III (26 Май 2021). За Клас II срокът е Май 2023, а за Клас I – 26 Май 2025.

Пример:



## Оценка и Контрол

Всеки производител преминава сертификация на процесите пред независим външен Нотифициран орган, включен в списък в базата данни [NANDO](#). След като успешно е преминал тази процедура, производителят може самостоятелно да пуска на пазара медицински изделия от Клас I (най-малко рисковия клас) като издава Декларация за Съответствие. За всички останали класове продукти трябва да бъде издаден сертификат от Нотифицирания орган.

Нотифицираният орган оценява системата за управление на качеството на производителя и техническата документация, издава сертификат за „CE“ маркировка и одитира производителя на регулярен принцип, включително и след пускане на изделието на пазара. Всички одобрени изделия ще бъдат включени в регистъра на EUDAMED – общодостъпен регистър на всички изделия, които са в съответствие с Регламента, който улеснява проверката, проследяването и изтеглянето на дефектни продукти и допринася за борбата с фалшивите изделия.

## Срокове

Изделията от Клас I трябва да бъдат сертифицирани по MDR до 26 май 2021. Сертификатите издадени съгласно MDD за останалите класове ще останат валидни до 26 Май 2024.

## Преминаване към MDR до 26 Май 2021:

### Клас I

- 
- без методологични рискове
- 
- ниска степен на инвазивност
- никакъв или некритичен контакт с кожата

## С валиден сертификат MDD най-късно до 26 Май 2024:

### Клас I стерилни

### Клас IIa

- умерена степен на риск
- умерена степен на инвазивност
- краткосрочно приложение в тялото ( $\leq 30$  дни)

### Клас IIb

- повишен методологичен риск
- системни ефекти
- дългосрочна употреба ( $\geq 30$  дни)

Когато достигнат срок за подновяване на сертифицирането, всички съществуващи продукти трябва да бъдат сертифицирани по новите правила, за да могат да се предлагат и ползват съобразно законовите рамки. Това означава актуализация на клинични данни, техническа документация и етикети.

## **HARTMANN е в пълно съответствие с MDR**

Уверяваме ви, че всички HARTMANN продукти Клас 1 са преминали сертификация и са в пълно съответствие с новия Регламент MDR, в това число:

- Нестерилно операционно облекло (маски, шапки, посетителски престилки, туники и панталони)
- Абсорбиращи продукти за инконтиненция (чаршафчета, пелени, подложки, гащи)
- Пластири за първа помощ
- Бинтове
- Марлени компреси и компреси от нетъкан текстил
- Адхезивни ленти
- Нестерилни ръкавици (латекс, нитрил, винил)