

# WYROBY MEDYCZNE

po nowemu

biuletyn kancelarii IPSO LEGAL

1/2023

okresowy raport o bezpieczeństwie  
– wytyczne MDCG

przypadki graniczne  
wyrobów medycznych

obowiązki i odpowiedzialność  
upoważnionego przedstawiciela  
– wytyczne MDCG

DODATEK SPECJALNY

WYDŁUŻENIE  
OKRESÓW  
PRZEJŚCIOWYCH

analiza wniosku Komisji Europejskiej



# SPIS TREŚCI

- 03    WSTĘP
- 04    PRZYPADKI GRANICZNE WYROBÓW MEDYCZNYCH  
+ AKTUALIZACJA GRUDZIEŃ 2022
- 07    WYROBY Z ZAŁĄCZNIKA XVI MDR - WSPÓLNE SPECYFIKACJE  
I REKLASYFIKACJA
- 10    OBOWIĄZKI I ODPOWIEDZIALNOŚĆ AUTORYZOWANEGO  
PRZEDSTAWICIELA - WYTYCZNE MDCG
- 14    REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH - ZAPIS SZKOLENIA
- 15    AUDYTY HYBRYDOWE JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH
- 16    OKRESOWY RAPORT BEZPIECZEŃSTWA DLA WYROBÓW  
MEDYCZNYCH KLASY IIA, KLASY II B I KLASY III -WYTYCZNE  
MDCG
- 21    **DODATEK SPECJALNY**   
WYDŁUŻENIE OKRESÓW PRZEJŚCIOWYCH.  
ANALIZA WNIOSKU KE Z 6 STYCZNIA 2023 ROKU!

KANCELARIA JEST PARTNEREM:



Klaster  
LifeScience  
Kraków



# OD REDAKCJI



Z radością przedstawiamy Państwu trzeci numer naszego biuletynu *Wyroby medyczne po nowemu*.

W tym wydaniu przygotowaliśmy szereg interesujących artykułów, które dotyczą najnowszych aktualizacji prawnych istotnych dla całej branży.

W ostatnim czasie na rynku wyrobów medycznych w UE pojawiło się wiele ważnych zmian i nowych regulacji, dlatego w tym numerze skupiamy się na kilku aktualnych kwestiach z tej dziedziny.

Zaczynamy tekstem na temat przypadków granicznych wyrobów medycznych, w którym analizujemy aktualizowany przewodnik MDCG. Temat ważny i budzący wątpliwości - tym bardziej ciekawy, że niektóre propozycje MDCG są dość zaskakujące.

W biuletynie znajdziecie Państwo też artykuł na temat obowiązków i odpowiedzialności autoryzowanego przedstawiciela - podmiotu, który w związku z nowymi regulacjami bardzo zyskał na znaczeniu.

Pochylamy się też krótko nad zasadami oraz wskazówkami MDCG jakimi należy się kierować się przy sporządzeniu okresowego raportu bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych. Zwłaszcza w przypadku ograniczonej funkcjonalności bazy danych EUDAMED.

Wydanie biuletynu kończymy z przytupem!

Dodatkiem specjalnym dotyczącym analizy wniosku Komisji Europejskiej dotyczącego wydłużenia okresów przejściowych przyjętych w MDR i IVDR, który co prawda pojawił się 6 stycznia 2023 roku, ale prace nad nim trwają od dłuższego czasu.

Dowiecie się Państwo z niego jakie rozwiązania proponuje Komisja w związku z krytyczną sytuacją w dostępie producentów do usług jednostek notyfikowanych oraz czy te rozwiązania znajdą zastosowanie w Państwa działalności.

Niezmiennie zachęcam też do korzystania z mojego szkolenia dotyczącego reklamy wyrobów medycznych, bo wiem że materia ta budzi wśród naszych klientów i czytelników masę wątpliwości!

*Milej lektury!*

*Błażej Wągiel*

# PRZYPADKI GRANICZNE WYROBÓW MEDYCZNYCH

Przypadki graniczne to takie sytuacje, w których od początku nie jest jasne czy wyrób jest wyrobem medycznym (MD) lub wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) czy też może raczej produktem kosmetycznym, żywnością, środkami ochrony indywidualnej czy substancjami pochodzenia ludzkiego.

7 września 2022 roku Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) wydała instrukcję dotyczącą granic i klasyfikacji we wspólnotowych ramach regulacyjnych dla wyrobów medycznych zgodnych z MDR i IVDR w ramach procedury helsińskiej.

Jak wskazuje sama MDCG podręcznik powinien być analizowany w połączeniu z innymi dokumentami zawierającymi wskazówki dotyczące przypadków granicznych.

W niniejszym artykule przedstawiamy tylko kilka przykładów, które znalazły się w podręczniku - zachęcamy więc do śledzenia strony MDCG - jest tam on cały czas aktualizowany i zawiera wskazówki dotyczące wyrobów z pogranicza, które nie znalazły się w tym opracowaniu (np. produkty do usuwania biofilmu stomatologicznego, tygiel grafitowy czy urządzenia do koagulacji argonowej).

## APLIKACJA DO PROFILAKTYKI CHORÓB PRZENOSZONYCH DROGĄ PŁCIOWĄ

Aplikacja w swoim założeniu ma zapobiegać zakażeniom przenoszonym drogą płciową poprzez umożliwienie wymiany informacji pomiędzy partnerami seksualnymi. Pozwala ona na zapisywanie wyników analiz biologicznych i ich udostępnianie za pomocą kodu QR innym użytkownikom. Aplikacja ma umożliwiać też ocenę ryzyka zakażenia. Jak sklasyfikować ten przypadek?

Wobec tego, że aplikacja opiera kalkulację ryzyka na kryteriach pośrednich (takich jak zwyczaje seksualne i zachowanie wobec partnerów w ramach sieci użytkowników) w ocenie MDCG powinna być sklasyfikowana jako narzędzie epidemiologiczne a nie jako narzędzie profilaktyczne w rozumieniu definicji wyrobu medycznego.

## TORBA DO TRANSPORTU PACJENTÓW

Torba taka ma za zadanie chronić pacjenta od czynników mechanicznych i termicznych podczas akcji ratunkowej. Torba umożliwia stabilny i bezpieczny transport w celu uniknięcia pogorszenia jego stanu zdrowia. Jak sklasyfikować ten produkt?

MDCG wskazuje, że zamierzone przeznaczenie takiego wyrobu odpowiada celowi medycznemu, jakim jest złagodzenie lub zrekompensowanie urazu lub niepełnosprawności zgodnie z art. 2 (1) MDR. Należy go zatem zaklasyfikować jako wyrób medyczny klasy I.

[LINK DO PEŁNEJ TREŚCI PODRĘCZNIKA](#)



## URZĄDZENIE DO POMIARU TLENKU AZOTU

Produkt jest przeznaczony do pomiaru wydychanego tlenku azotu (FeNO). Poziom NO jest badany w związku z występowaniem niektórych chorób np. astmy. Produkt składa się z różnych części, gdzie niektóre z nich uznawane są za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, natomiast jednorazowy filtr jest wyrobem medycznym w klasie I. Jak sklasyfikować taki wyrób?

MDCG uznaje, że wydychane powietrze nie jest częścią ciała ludzkiego i jest uważane za próbkę pochodzącą z ciała ludzkiego. Wyrób taki dostarcza informacji do celów medycznych i głównym jego celem jest dostarczenie informacji z pobranych próbek powinien być on sklasyfikowany jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodnie z art. 2 (1) IVDR.

## SPRAY NA COVID-19

Spray zawiera przeciwciała, które pozbawiają aktywności wirusa COVID-19, przez co wirus ten nie jest zdolny do rozmnażania i wnikania do komórek błony śluzowej pacjenta. Producent wskazuje, że głównym działaniem sprayu jest wiązanie rozpylanych przeciwciał z wirusem. Jak klasyfikować taki produkt?

MDCG uznaje, że sposób działania produktu oraz fakt, że wyrób medyczny nie może osiągnąć swojego zamierzonego działania za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, spray nie powinien być klasyfikowany jako wyrób medyczny.

## ZAPOZNAJ SIĘ Z PEŁNĄ TREŚCIĄ PODRĘCZNIKA







# AKTUALIZACJA GRUDZIEŃ 2022



## KALKULATORY MEDYCZNE

Celem kalkulatora medycznego jest ułatwienie dokonywania rutynowych obliczeń medycznych za pomocą aplikacji lub strony internetowej. Metody wykorzystywane w takich kalkulatorach oparte są na wzorach lub tabelach udokumentowanych w publikacjach badawczych i wytycznych krajowych. Często obliczenia te są stosunkowo proste i można je wykonać za pomocą zwykłego kalkulatora lub kartki i długopisu.

W praktyce wygląda to tak, że pracownik służby zdrowia wprowadza kilka zmiennych, po czym aplikacja daje odpowiedź co do np. ryzyka wystąpienia udaru mózgu u pacjenta z migotaniem przedsionków w celu określenia czy pacjent potrzebuje terapii przeciwzakrzepowej albo obliczenia klirensu kreatyniny przy wykorzystaniu równania Cockrofta-Gaulta w celu identyfikacji ewentualnej niewydolności nerek u pacjenta.

MDCG uważa, że obliczenie wyniku według określonego wzoru lub złożonego algorytmu jest działaniem na danych wykraczającym poza zastosowanie prostego wyszukiwania. Wobec tego taki kalkulator spełnia definicję wyrobu medycznego, gdyż jest przeznaczony przez producenta do stosowania w celach medycznych - w związku z tym stosować się do niego będzie wszystkie wymogi zawarte w rozporządzeniu MDR, które klasyfikuje ten produkt w klasie co najmniej IIa.

## LICZNIKI IGIEŁ

Na rynku dostępne są produkty zwane ogólnie licznikami igieł, przeznaczone do liczenia i uzgadniania liczby igieł do szwów i skalpeli, po zabiegu i przed zszyciem jamy operacyjnej.

Liczniki igieł są zaprojektowane tak, aby ułatwić kontrolę tych małych instrumentów. Niektóre modele posiadają magnetyczną podstawę z ponumerowanymi miejscami, a w innych przypadkach, piankę o wysokiej gęstości, która pewnie trzyma je w miejscu. Istnieją również modele, które łączą w sobie te rozwiązania, a niektóre zawierają nawet funkcję, która pozwala na wyjęcie skalpela z rękojeści.

Tego typu produkty są wprowadzane na rynek europejski z oznaczeniami takimi jak:

- zagwarantowanie bezpiecznej eliminacji ostrzy skalpeli i igieł do szwów stosowanych na salach operacyjnych;
- umożliwienie liczenia ostrzy skalpeli i igieł używanych na sali operacyjnej.

Niektórzy producenci twierdzą, że ich przeznaczeniem jest zapobieganie poważnym konsekwencjom dla zdrowia pacjenta, gdyby któryś z tych przedmiotów pozostał w ciele pacjenta po zszyciu.

MDCG uważa, że liczniki igieł, mające na celu umożliwienie zliczania i uzgadniania liczby igieł do szwów i skalpeli, a także ich eliminację, po zabiegu i przed zszyciem jamy operacyjnej, nie spełniają prawnej definicji wyrobu medycznego, zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy MDR, ponieważ nie są one przeznaczone do żadnego konkretnego celu medycznego i nie powinny być kwalifikowane jako takie.

# WYROBY Z ZAŁĄCZNIKA XVI MDR - WSPÓLNE SPECYFIKACJE I REKLASYFIKACJA

W Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zamieszczono dwa rozporządzenia wykonawcze Komisji Europejskiej dotyczące załącznika XVI do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (MDR).

Pierwsze z tych rozporządzeń stanowi wspólne specyfikacje dla grup produktów bez zamierzonego celu medycznego, natomiast drugie określa zasady przeklasyfikowania aktywnych produktów bez zamierzonego celu medycznego.

## WSPÓLNE SPECYFIKACJE DLA PRODUKTÓW Z ZAŁĄCZNIKA XVI

Nowo opublikowane rozporządzenie dzieli wspólne specyfikacje na następujące kategorie wyrobów:

1. grupy bez zamierzonego celu medycznego (załącznik I),
2. soczewki kontaktowe (załącznik II),
3. produkty, które mają być całkowicie lub częściowo wprowadzone do ciała ludzkiego w drodze inwazji chirurgicznej w celu modyfikacji anatomii, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu (załącznik III),
4. substancje lub połączenia substancji przeznaczone do stosowania do wypełniania twarzy lub innej skóry lub błony śluzowej poprzez wstrzykiwanie podskórne, podśluzówkowe lub śródskórne lub inne wprowadzenie, z wyjątkiem substancji przeznaczonych do tatuażu (załącznik IV),
5. Sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zmniejszenia, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki (załącznik V),
6. Sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim (załącznik VI),
7. Sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu, w którym stosuje się prądy elektryczne lub pola magnetyczne lub elektromagnetyczne przenikające przez czaszkę w celu zmiany aktywności neuronów w mózgu (załącznik VII).

**LINK DO PEŁNEJ TREŚCI  
ROZPORZĄDZENIA**



## CERTYFIKATY ZGODNOŚCI

Dodatkowo rozporządzenie wprowadza przepisy przejściowe dla wyrobów z załącznika XVI:

1. Wyroby, dla których konieczne jest przeprowadzenie badania klinicznego, mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku **do 28 czerwca 2028 r.** pod warunkiem, że:

- wyrób ten został już wprowadzony do obrotu przed 22 czerwca 2023 r.;
- nadal spełnia wymogi prawa unijnego i krajowego, które miały zastosowanie do tego wyrobu przed 22 czerwca 2023 r. oraz;
- nie nastąpiły istotne zmiany w projekcie i przeznaczeniu wyrobu.

2. **Od 22 czerwca 2024 r. do 22 grudnia 2024 r.:** produkt może być wprowadzony do obrotu w UE, jeżeli sponsor otrzymał potwierdzenie od organu UE, że wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego jest kompletny, i że badanie kliniczne wchodzi w zakres MDR.

3. **Od 23 grudnia 2024 r. do czerwca 2026 r.:** produkt może być wprowadzony do obrotu w UE, jeżeli sponsor rozpoczął badanie kliniczne.

4. **Od 23 czerwca 2026 r. do 22 czerwca 2028 r.:** produkt może być wprowadzony do obrotu w UE, jeżeli istnieje pisemna umowa pomiędzy producentem i jednostką notyfikowaną dotycząca przeprowadzenia oceny zgodności.

5. Wyroby, w przypadku których konieczne jest zaangażowanie jednostki notyfikowanej w procedurę oceny zgodności, mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku **do 22 czerwca 2025 r.**, pod warunkiem, że wyrób był już legalnie wprowadzony do obrotu przed 22 czerwca 2023 r., nadal spełnia wymagania prawa unijnego i krajowego, które miały zastosowanie do wyrobu przed 22 czerwca 2023 r. oraz nie nastąpiły istotne zmiany w projekcie i przeznaczeniu wyrobu.

6. Produkty posiadające certyfikaty jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) mogą być wprowadzane do obrotu **do 28 czerwca 2028 r.** (nawet po wygaśnięciu certyfikatu) pod warunkiem, że produkt został wprowadzony do obrotu zgodnie z prawem przed 22 czerwca 2023 r., nadal spełnia wymogi MDD i nie ma istotnych zmian w projekcie i przeznaczeniu produktu. Ponadto po wygaśnięciu certyfikatu jednostki notyfikowanej producent powinien zawrzeć pisemne porozumienie z jednostką notyfikowaną, która wydała certyfikat - dotyczące nadzoru nad wyrobem zgodnie.

7. **Od 22 września 2023 r. do 22 czerwca 2025 r.:** wyrób może być wprowadzony do obrotu w UE, jeżeli istnieje pisemna umowa podpisana przez producenta i jednostkę notyfikowaną w sprawie przeprowadzenia oceny zgodności.

Rozporządzenie będzie miało zastosowanie od 22 czerwca 2023 r., z wyjątkiem art. 2 ust. 3 dotyczącego produktów certyfikowanych w ramach MDD, który stosuje się od 22 grudnia 2022 r.

## PRZEKLASYFIKOWANIE GRUP AKTYWNYCH PRODUKTÓW Z ZAŁĄCZNIKA XVI

Ponadto rozporządzenie wykonawcze nr 2022/2347 ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia MDR w odniesieniu do przeklasyfikowania grup niektórych aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego stanowi, że:

1. Urządzenia emitujące promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, przeznaczone do stosowania na ciele człowieka w celu leczenia skóry, zostały przeklasyfikowane do klasy IIa w rozumieniu MDR,
2. Sprzęt przeznaczony do stosowania w celu redukcji, usuwania lub niszczenia tkanki tłuszczowej zostaje przeklasyfikowany na klasę IIb w rozumieniu MDR,
3. Sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu, w którym stosuje się prądy elektryczne lub pola magnetyczne lub elektromagnetyczne przenikające przez czaszkę w celu zmiany aktywności neuronalnej w mózgu, został przeklasyfikowany na klasę III w rozumieniu MDR.

Rozporządzenie to weszło w życie 22 grudnia 2022 roku.

**[LINK DO PEŁNEJ TREŚCI  
ROZPORZĄDZENIA](#)**



# OBOWIAZKI I ODPOWIEDZIALNOŚĆ UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA - WYTYCZNE MDCG

## WYZNACZENIE I MANDAT

Zgodnie z MDR i IVDR w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego nie ma siedziby w państwie członkowskim, wyrób ten może być wprowadzony do obrotu na terenie Unii Europejskiej tylko wtedy, gdy producent wyznaczy upoważnionego przedstawiciela. Przy czym wyrób medyczny rozumiany jest tutaj szeroko i obejmuje wyroby medyczne, akcesoria do wyrobów medycznych, produkty wymienione w załączniku XVI MDR, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, akcesoria do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także wyroby wykonywane na zamówienie.

Nie trzeba chyba nikomu tłumaczyć, że dla podmiotów z poza UE, upoważniony przedstawiciel odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu zgodności wyrobów przez nie produkowanych.

MDCG zdaje sobie z tego sprawę. Wobec tego w październiku 2022 wydała serię wskazówek dotyczących zasad odpowiedzialności i obowiązków upoważnionego przedstawiciela na podstawie rozporządzeń MDR i IVDR.

Zgodnie z art. 11 ust. 2 obu rozporządzeń wyznaczenie upoważnionego przedstawiciela przez producenta wyrobu jest ważne tylko wtedy, gdy zostanie przyjęte na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela i jest ono skuteczne co najmniej do wszystkich wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów medycznych.

MDCG wskazuje, że producent i upoważniony przedstawiciel mogą dowolnie kształtować strukturę swojego stosunku umownego, pod warunkiem że owo pisemne upoważnienie spełnia minimalne wymagania określone w art. 11 ust. 3 obu rozporządzeń.

**Pełnomocnictwo powinno być sporządzone na piśmie niezależnie od tego, czy upoważniony przedstawiciel działa poza organizacją, czy jest częścią tej samej organizacji co producent.**

Jak wskazano pełnomocnictwo nie musi ograniczać się do treści określonej w art. 11 ust. 3 rozporządzeń. Może ono wskazywać dodatkowe obowiązki np. upoważniać do złożenia w imieniu producenta wniosku o ocenę zgodności zgodnie z załącznikiem IX, X, XI do jednostki notyfikowanej na etapie przed wprowadzeniem do obrotu.



Pamiętać należy jednak o ograniczeniach wyrażonych w art. 11 ust. 4 stanowiących, że upoważnienie nie może obejmować przekazania obowiązków producenta określonych w art 10 ust. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 i 12 rozporządzenia MDR i art 10 ust. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 i 11 rozporządzenia IVDR.

## JAK TO ZWERYFIKOWAĆ?

Zgodnie z MDR/IVDR każdy importer jest zobowiązany do sprawdzenia czy producent spoza UE wyznaczył upoważnionego przedstawiciela.

W celu weryfikacji tej kwestii, importer może sprawdzić czy nazwa upoważnionego przedstawiciela widnieje w deklaracji zgodności UE, certyfikatach, etykietach wyrobów czy w pozostałej dokumentacji związanej z wyrobem.

Importer może też sprawdzić czy upoważniony przedstawiciel został wyznaczony za pomocą bazy danych EUDAMED lub kontaktując się bezpośrednio z producentem lub upoważnionym przedstawicielem.

MDCG wskazuje też, że w tym celu można wykorzystać pismo dotyczące wyznaczenia wydawane przez producenta lub jego kopię udostępnioną przez upoważnionego przedstawiciela w celu potwierdzenia osobom trzecim, że wyznaczenie takie miało miejsce.

## OBOWIĄZKI UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA

Zgodnie z art. 31 MDR i 28 IVDR upoważniony przedstawiciel powinien spełniać obowiązki rejestracyjne polegające na rejestracji swoich danych w EUDAMED podając w szczególności informacje odnoszące się do podmiotu gospodarczego określone w sekcji 1 części A załącznika VI do rozporządzeń.

Ponadto według MDCG upoważniony przedstawiciel musi:

- aktualizować swoje dane w ciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek zmiany,
- potwierdzać dokładność tych danych w odstępach czasu określonych w art. 31 ust. 5 MDR lub 28 ust. 5 IVDR, a mianowicie nie później niż rok po pierwszym przedłożeniu informacji, a następnie co drugi rok.
- sprawdzić czy producent wywiązał się ze swoich obowiązków w zakresie rejestracji UDI i EUDAMED.



**OBOWIĄZEK PRODUCENTA  
W ZAKRESIE REJESTRACJI  
INFORMACJI I WYROBÓW W EUDAMED  
NIE MOŻE BYĆ DELEGOWANY NA  
UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA!**



## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Zgodnie z rozporządzeniami jeśli producent nie ma siedziby w państwie członkowskim i nie wypełnił obowiązków określonych w art. 10 rozporządzeń, upoważniony przedstawiciel ponosi odpowiedzialność prawną za wadliwe wyroby na takich samych zasadach jak producent i solidarnie z nim.

MDCG wskazuje, że ewentualna solidarna odpowiedzialność autoryzowanego przedstawiciela jest uzależniona od niewypełnienia obowiązków przez producenta, a zatem autoryzowany przedstawiciel może ponosić odpowiedzialność jedynie w przypadkach, gdy:

1. odpowiedzialność producenta za wadliwy wyrób jest ustalona na mocy obowiązującego prawa krajowego lub unijnego, np. na mocy dyrektywy 85/374/EWG, która ustanawia odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za wadliwe produkty,
2. stwierdzono, że producent nie wypełnił swoich obowiązków wynikających z art. 10.

Wobec tego MDCG wskazuje, że kwestie związku przyczynowego między nieprzestrzeganiem przez producenta tych obowiązków, a szkodą spowodowaną przez wadliwy wyrób warunkującą solidarną odpowiedzialność upoważnionego przedstawiciela - ostatecznie rozstrzygać będzie właściwy sąd.

Co do sformułowania *"na tej samej podstawie co... producent"* to MDCG wskazuje, że rozumieć to należy w ten sposób, że gdy odpowiedzialność upoważnionego przedstawiciela jest podnoszona w ramach szczególnego reżimu dotyczącego odpowiedzialności za produkty wadliwe - upoważniony przedstawiciel ma takie same prawa do obrony jak producent w ramach takiego reżimu.

## WYGAŚNIĘCIE MANDATU

Zgodnie z rozporządzeniami upoważniony przedstawiciel ma możliwość wypowiedzenia pełnomocnictwa jeśli producent działa w sposób sprzeczny z obowiązkami nałożonymi na niego przez rozporządzenia.

MDCG wskazuje, że wypowiedzenie możliwe jest jedynie w odniesieniu do całej grupy wyrobów, a nie konkretnego wyrobu w ramach tej grupy, chyba że dany wyrób zostanie usunięty/wycofany z rynku, a więc znajdzie się poza zakresem skutecznego pełnomocnictwa.

Po wypowiedzeniu z ww. powodów, upoważniony przedstawiciel powinien niezwłocznie powiadomić o wypowiedzeniu i jego powodach właściwy organ państwa członkowskiego (w przypadku Polski - Prezesa URPL) oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu.

MDCG ponadto zaleca, by w przypadkach spornych np. jeśli producent nie zajmie się stwierdzoną niezgodnością lub odmówi jej usunięcia - upoważniony przedstawiciel powinien o zakresie tych niezgodności poinformować właściwy organ państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną.

To nie wszystko. MDCG zaleca, by upoważniony przedstawiciel współpracował z właściwymi organami w zakresie wyrobów wprowadzonych do obrotu w okresie, gdy dla tych wyrobów nie został jeszcze wyznaczony nowy upoważniony przedstawiciel.

## ZMIANA UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA

Artykuł 12 rozporządzeń stanowi, że szczegółowe zasady dotyczące zmiany upoważnionego przedstawiciela określa się jednoznacznie w porozumieniu między producentem, dotychczasowym upoważnionym przedstawicielem (jeśli to możliwe) oraz nowym upoważnionym przedstawicielem. W porozumieniu powinno uwzględnić się co najmniej:

- datę wygaśnięcia upoważnienia dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela,
- datę, z którą upoważniony został nowy upoważniony przedstawiciel,
- datę, od której dotychczasowy upoważniony przedstawiciel może być podawany w informacjach dostarczanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych,
- przekazywanie dokumentów,
- obowiązek dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela do przesyłania po zakończeniu upoważnienia producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi wszelkich skarg lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego był wyznaczony jako upoważniony przedstawiciel.

## NADZÓR RYNKU

MDCG zwraca uwagę, że poza minimalnymi obowiązkami wynikającymi z upoważnienia oraz innymi obowiązkami w nim ujętymi, upoważnieni przedstawiciele:

- mogą uczestniczyć w konsultacjach w kontekście środków nadzoru rynku podejmowanych przez właściwe organy na mocy odpowiednio art. 95 i 97 MDR/ art. 90 i 92 IVDR w odniesieniu do wyrobów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów lub wykazujących inne niezgodności,
- mogą być zobowiązani do udostępniania dokumentacji i informacji właściwym organom w ramach ich działalności związanej z nadzorem rynku na mocy art. 93 ust 3 lit. a MDR/ art. 88 ust. 3 lit. a IVDR,
- mogą podlegać zapowiedzianym i niezapowiedzianym kontrolom przeprowadzanym przez właściwe organy w ramach ich działalności związanych z nadzorem rynku na mocy art. 93 ust 3 lit. b MDR/ art. 88 ust. 3 lit. b IVDR,



W PRZYPADKU BRAKU MOŻLIWOŚCI WŁĄCZENIA USTĘPUJĄCEGO UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA DO POROZUMIENIA TRÓJSTRONNEGO SKARGI NALEŻY PRZEKAZYWAĆ PRODUCENTOWI LUB PRZEJMUJĄCEMU UPOWAŻNIONEMU PRZEDSTAWICIELOWI.





# Nowe zasady reklamy wyróbów medycznych – zapis szkolenia



SCAN  
ME



NAGRANIE DOSTĘPNE TEŻ POD ADRESEM:

**[IPSOLEGAL.PL/MDR-HELP-POINT](https://ipsolegal.pl/mdr-help-point)**

# AUDYTY HYBRYDOWE JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

Pandemia COVID-19 i ograniczenia z nią związane wymogły odejście od tradycyjnej metody audytu na rzecz audytów z wykorzystaniem środków porozumiewania się na odległość.

Jednocześnie niektóre procedury ochrony zgodności w oparciu o MDR i IVDR wymagają od jednostki notyfikowanej przeprowadzenia audytów pomieszczeń producentów/ dostawców /podwykonawców zarówno w przypadku oceny wstępnej jak i okresowej.

Oprócz terminów "w obiektach", MDR i IVDR używa też terminów "na miejscu" i "poza siedzibą".

Pojawia się zatem zasadnicze pytanie: jak definiować audyt hybrydowy?

## AUDYT HYBRYDOWY - DEFINICJA

Zgodnie z definicją przyjętą przez grupę roboczą MDCG pod pojęciem audytu hybrydowego należy rozumieć:

*Audyt przeprowadzany w obiektach producenta lub jego dostawcy(-ów) i/lub podwykonawcy(-ów), przy czym co najmniej jeden audytor obecny jest w obiektach, a inni członkowie zespołu audytowego uczestniczą w nim z innego miejsca, korzystając z technologii informacyjnych i komunikacyjnych (ICT).*

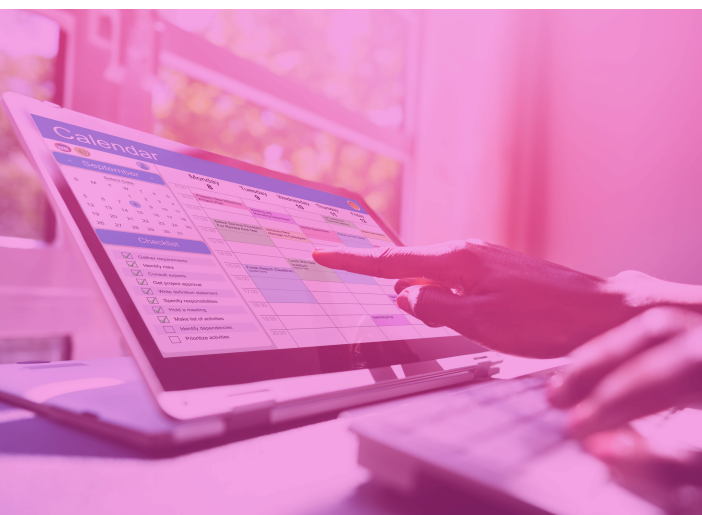
## DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z OCENĄ ZGODNOŚCI

Działania związane z oceną zgodności ujęte w planie audytu mogą być przeprowadzone albo w siedzibie audytowanego podmiotu, z innego miejsca lub jednocześnie z siedziby audytowanego podmiotu i z innego miejsca.

Sama obecność audytorów oraz pozostałych członków zespołu audytowanego w lokalu audytowanego może trwać od spotkania otwierającego do spotkania zamykającego lub krócej.

## PLAN AUDYTU

Plan audytu powinien uwzględnić wystarczającą ilość czasu na przeprowadzenie audytu w obiektach audytowanego i wyraźnie dokumentować, które części działań związanych z oceną zgodności są przeprowadzone w obiektach audytowanego, a które przy użyciu metod pracy zdalnej.





# OKRESOWY RAPORT O BEZPIECZEŃSTWIE -WYTYCZNE MDCG

W grudniu 2022 r. ukazały się wytyczne MDCG dotyczące okresowego raportu aktualizacji bezpieczeństwa (PSUR), których celem jest pomoc producentom we wdrażaniu wymogów prawnych określonych w rozporządzeniu MDR.

Rozporządzenie nakłada bowiem na producentów wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy II obowiązek sporządzania okresowego raportu o bezpieczeństwie podsumowującego wyniki i wnioski z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu - wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących.

Raport powinien zawierać:

- wnioski wynikające z ustalenia stosunku korzyści do ryzyka,
- główne ustalenia wynikające z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,
- wielkość sprzedaży danego wyrobu oraz oszacowaną liczebność i inne właściwości populacji korzystającej z danego wyrobu, a także - jeśli to możliwe w praktyce - częstotliwość korzystania z wyrobu.



## ZAKRES ZASTOSOWANIA

Wytyczne MDCG mają zastosowanie do wyrobów medycznych, które uzyskały certyfikację w oparciu o MDR oraz do wyrobów, które uzyskały certyfikację na podstawie MDD 93/42/EWG lub AIMDD 90/385/EWG, z wyjątkiem wyrobów, które przestały być wprowadzane do obrotu w UE przed datą wejścia w życie MDR.

Wytyczne nie mają zastosowania do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zostały certyfikowane na mocy IVDR lub IVDD 98/79/EWG, dla których przeznaczone są specjalne wytyczne.

## CELE PSUR

PSUR ma dwa zasadnicze cele:

1. pierwszym z nich jest przedstawienie podsumowania wyników i wniosków z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dotyczących wyrobu lub grupy wyrobów, co pozwala na zgłaszanie wszelkich możliwych zmian w zakresie korzyści i ryzyk dla danego wyrobu medycznego z uwzględnieniem nowych lub pojawiających się informacji.
2. drugim z nich jest dostarczenie informacji o działaniach korygujących lub zapobiegawczych (CAPA) na temat wyrobów, które są objęte art. 83 ust. 4 zdanie pierwsze i dla których wymagane jest informowanie właściwych organów oraz, w stosownych przypadkach jednostki notyfikowanych o tych działaniach i ich realizacji.

Producenci wyrobów medycznych klasy I nie muszą przygotowywać PSUR - zamiast tego powinni przygotować sprawozdanie z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMSR).

## WYMOGI OGÓLNE PSUR

PSUR jest częścią dokumentacji technicznej dotyczącej nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, którą producent sporządza zgodnie z art. 83-86 MDR.

PSUR powinien być sporządzony jako samodzielny dokument, który może być oceniany niezależnie od dokumentacji uzupełniającej. Sama treść dokumentu powinna być jasna, zorganizowana, łatwa do wyszukiwania i jednoznaczna. Dokument powinien zawierać ogólny przegląd wszystkich działań związanych z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu oraz danych zebranych i przeanalizowanych w oparciu o plan PMS dla wyrobu.

Celem PSUR nie jest powielanie wszystkich danych i raportów wygenerowanych w ramach planu PMS, ale podsumowanie wszystkich wyników i wniosków.

Producent powinien też przedstawić podsumowanie zebranych danych, ich ocenę i wnioski, a także określić działania jakie podjął. Jeśli uzna, że określone dane nie będą wykorzystywane lub nie są wymagane - wówczas powinien należycie uzasadnić, dlaczego nie zostały włączone do PSUR.

MDCG zaleca też dodanie streszczenia, które zawierać będzie informacje dotyczące stosunku korzyści do ryzyka oraz zmian akceptowalności w tym zakresie.

W miarę możliwości MDCG zaleca, by stosować zasady ujęte w wytycznych do tworzenia PSUR dla wszystkich wyrobów niezależnie od klasy.

Zalecany szablon PSUR stanowi załącznik I do wytycznych.

## WYMOGI SZCZEGÓLNE

MDCG wskazuje, że tworząc PSUR należy uwzględnić elementy takie jak:

- informacje dotyczące poważnych incydentów i działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa,
- zapisy odnoszące się do incydentów innych niż poważne oraz dane dotyczące wszelkich niepożądanych działań,
- informacje z raportowania trendów,
- informacje zawarte w literaturze specjalistycznej lub technicznej, bazach danych i/lub rejestrów,
- informacje, w tym opinie i skargi, dostarczone przez użytkowników i importerów,
- publicznie dostępne informacje o podobnych wyrobach medycznych.

Więcej szczegółowych informacji dotyczących:

- gromadzenia odpowiednich danych, oraz
- ich prezentacji i oceny,

znajdziesz w załączniku I i załączniku III do wytycznych.



Szablony i formularze MDCG dot.  
okresowego raportu o bezpieczeństwie  
znajdziesz tutaj:



[LUB PO KLIKNIECIU TUTAJ](#)



## WYROBY OBJĘTE WYMOGIEM SPORZĄDZANIA PSUR

Wymogiem sporządzania PSUR objęci są producenci:

1. wyrobów klasy III, klasy IIb i klasy IIa certyfikowanych zgodnie z wymaganiami MDR wprowadzanych do obrotu lub do użytku przed lub po dacie obowiązywania MDR, tj. **26 maja 2021 r.**,
2. wyrobów wykonywanych na zamówienie zaliczane do klasy IIa, klasy IIb i klasy III spełniające wymagania MDR,
3. wyrobów z załącznika XVI należących do klasy IIa, IIb i klasy III z chwilą gdy MDR zacznie być stosowany do tych wyrobów.

To nie wszystko. Wobec tego, że wytyczne odnoszą się do modelu wyrobu, a nie do "pojedynczego" wyrobu, oraz, że "pojedyncze" wyroby mogły być wprowadzone do obrotu zarówno przed jak i po dacie obowiązywania MDR na podstawie art. 120 ust. 3 MDR, zakresem tym objęte są wszystkie "stare urządzenia", dla których przynajmniej niektóre pojedyncze wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed datą obowiązywania MDR.

### DO KIEDY NALEŻY SPORZĄDZAĆ PSUR?

Zgodnie z wytycznymi MDCG PSUR jest sporządzany przez cały okres życia wyrobu, tzn. określony przez producenta w dokumentacji wyrobu czas - podczas którego zakłada on, że wyrób ten będzie bezpieczny i skuteczny do użycia lub będzie w użyciu.

Jeśli okres życia wyrobu przekracza terminy zawarte w załącznikach IX, X, XI, XIII do MDR tj. maksymalnie 10 lat dla wyrobów niewszczepialnych i maksymalnie 15 lat dla wyrobów wszczepialnych - wówczas PSUR powinien być sporządzany przez krótszy okres czasu.

## GRANICA OBOWIĄZKU AKTUALIZACJI PSUR

Zgodnie z wymogami MDCG PSUR nie wymaga aktualizacji, gdy ostatni wyprodukowany wyrób medyczny z danego modelu wyrobu medycznego został wprowadzony do obrotu i osiągnął całkowity zamierzony okres użytkowania.

Okres ten powinien obejmować czas między wprowadzeniem do obrotu ostatniego wyprodukowanego wyrobu a końcem przewidzianego okresu użytkowania pojedynczego wyrobu.

Jeśli natomiast certyfikat wyroby wygaś, a okres użytkowania wyrobu nie został jeszcze osiągnięty ostatnim PSUR, PSUR powinien nadal być udostępniany na żądanie właściwych organów.

W przypadku, gdy producent przerwał wprowadzanie wyrobów do obrotu, a certyfikat jeszcze nie wygaś, PSUR powinien być nadal udostępniany jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności - oraz na żądanie - właściwym organom.





## OKRES ZBIERANIA DANYCH

Zgodnie z wytycznymi MDCG okres zbierania danych powinien rozpocząć się w dacie certyfikacji wyrobu na podstawie MDR. Jeśli wyrób nie posiada certyfikatu MDR, to okres rozpoczyna się od daty złożenia wniosku o taką certyfikację tj. **26 maja 2021 r.**

W przypadku pierwszego PSUR analiza danych może być poparta danymi historycznymi na temat wyrobu, które zostały zebrane w ramach działań nadzorczych po wprowadzeniu do obrotu.

Pierwszy PSUR może nie obejmować dokładnego okresu zbierania danych wynoszącego 12 lub 24 miesiące. Niemniej jednak należy zwrócić uwagę, by okresy te były ze sobą powiązane, co pozwoli uniknąć luk lub nakładania się danych na siebie.

## SKŁADANIE PSUR

W zależności od klasy wyrobu producent powinien przekazać PSUR jednostce notyfikowanej za pośrednictwem EUDAMED lub udostępnić go jednostce notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

Do czasu uzyskania pełnej funkcjonalności EUDAMED, producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele powinni stosować odpowiednie przepisy krajowe i uwzględnić w swoich działaniach wytyczne MDCG 2021-1 Rev.1.

MDCG wskazuje, że w przypadku wyrobów klasy III lub wyrobów do implementacji klasy IIa lub klasy IIb, które posiadają certyfikat MDR, producent powinien ustalić z jednostką notyfikowaną sposób przekazywania PSUR.



# DODATEK SPECJALNY

---



# CZY CZEKA NAS WYDŁUŻENIE OKRESÓW PRZEJŚCIOWYCH?

## PROBLEM RANGI OGÓLNOEUROPEJSKIEJ

Jak powszechnie wiadomo - branża wyrobów medycznych zmaga się z problemem dostępności jednostek notyfikowanych. Jakby tego było mało, wielu producentów nie jest wystarczająco przygotowanych do spełnienia zaostrzonych wymogów MDR w taki sposób, by zapewnić zgodność swoim przedsiębiorstwom do końca okresu przejściowego.

Wszystkie te okoliczności stanowią olbrzymie zagrożenie dla dostępności wyrobów medycznych na rynkach europejskich - tym samym stanowiąc zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, którzy dostępu do takich wyrobów medycznych potrzebują.

Komisja Europejska wskazuje, że do października 2022 r. jednostki notyfikowane otrzymały od producentów łącznie **8 120** wniosków o certyfikację na podstawie MDR i wydały **1 990** certyfikatów zgodnych z MDR.

Jednocześnie z informacji przekazanych przez jednostki notyfikowane wynika, że liczba wydanych certyfikatów do maja 2024 r. (czyli końca okresu przejściowego) może wynieść ok. **7 000** - przy założeniu, że tempo wydawania certyfikatów pozostanie bez zmian.

Przy czym jednostki notyfikowane szacują, że przejście wszystkich certyfikatów na certyfikaty MDR mogłoby zostać zakończone **do grudnia 2027 roku**.

Sytuacja jest zatem poważna. Po upływie bowiem ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw i bez ważnych certyfikatów MDR producenci nie będą mogli wprowadzać tych wyrobów medycznych do obrotu w UE.

Spowoduje to bez wątpienia niedobory wyrobów medycznych, co zagraża bezpieczeństwu pacjentów - ale też wpłynie znacząco negatywnie na innowacje i prowadzenie działalności gospodarczej w sektorze technologii medycznych w całej UE. Jeśli dołożymy do tego sytuację gospodarczą wywołaną przez COVID-19, to mamy gotowy przepis na katastrofę.

## PROPOZYCJA KOMISJI

Komisja Europejska zdaje sobie sprawę z tych zagrożeń (wszak nad tym problemem trwają od dłuższego czasu), ale dopiero 6 stycznia 2023 roku zdecydowała się oficjalnie zaproponować zmiany w okresach przejściowych.

I nie ma tutaj zaskoczenia. Komisja Europejska wsłuchała się w głos MDCG oraz przedstawicieli krajów członkowskich.

Sprawdźmy zatem co zaproponowano we wniosku dotyczącym zmiany MDR i IVDR w zakresie przepisów przejściowych.

## PRZEDŁUŻENIE WAŻNOŚCI CERTYFIKATÓW

Projektowane zmiany zakładają przedłużenie ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw 90/385/EWG lub 93/42/EWG, które były ważne w dniu wejścia w życie MDR (26 maja 2021 roku) i nie zostały wycofane przez jednostkę notyfikowaną.

Przedłużenie to ma być stosowane bezpośrednio, dlatego jednostki notyfikowane nie będą zobowiązane do zmiany daty ważności certyfikatów. Przedłużenie ważności certyfikatu ma odpowiadać długości przedłużonego okresu przejściowego określonego w projektowanym art. 12 ust 3a - 3c MDR.

W odniesieniu do certyfikatów, które wygasły już w momencie wejścia w życie proponowanych zmian, przedłużenie uzależniono od tego czy w momencie wygaśnięcia certyfikatu producent podpisał umowę z jednostką notyfikowaną na ocenę zgodności danego wyrobu.

Ewentualnie, jeśli producent takiej umowy nie zawarł, to Komisja Europejska w projektowanych zmianach wskazuje, że właściwy organ krajowy mógłby udzielić odstępstwa od procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 MDR lub zażądać od producenta przeprowadzenia oceny zgodności w określonym czasie zgodnie z art. 97 MDR.

## PRZEDŁUŻENIE OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

I wreszcie najważniejsze. Komisja Europejska proponuje, by okres przejściowy został przedłużony:

- od 26 maja 2024 r. do dnia 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy II b, z wyjątkiem niektórych wyrobów, dla których MDR przewiduje wyłączenia,
- do 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb oraz wyrobów klasy IIa, klasy Im, Is i Ir.

Komisja proponuje też objęcie okresem przejściowym do 26 maja 2026 roku wyrobów do implantacji wykonywanych na zamówienie w klasie III - mimo, że nie są oni obecnie objęci art. 120 ust. 3 MDR.

Wydłużony okres przejściowy będzie mieć zastosowanie wyłącznie do "wyrobów dotychczasowych" tj. objętych certyfikatem lub deklaracją zgodności wydanymi na podstawie dyrektyw 90/385/EWG lub 93/42/EWG przed 26 maja 2021 roku.



## PRZEDŁUŻENIE, ALE POD PEWNYMI WARUNKAMI

I jeszcze jedno. Zastosowanie wydłużonego okresu przejściowego ma być uzależnione od spełnienia kilku warunków:

- wyroby muszą w dalszym ciągu spełniać wymogi dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG,
- wyroby nie mogą ulec znaczącym zmianom w zakresie projektu i przeznaczenia,
- wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla życia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników, lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego,
- producent wprowadził system zarządzania jakością (QMS) nie później niż 26 maja 2024 roku,
- producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie później niż do dnia 26 maja 2024 roku złożył formalny wniosek o ocenę zgodności w odniesieniu do "wyrobu dotychczasowego".

## "OFF" SELL-OFF

Komisja w projektowanych rozwiązaniach proponuje wykreślenie z art. 120 ust. 4 MDR datę "wyprzedaży" wyrobów medycznych określoną do 27 maja 2025 r.

Wobec tego wyroby wprowadzone do obrotu przed końcem okresu przejściowego mogą być dalej udostępniane na rynku bez ograniczenia czasowego.

Takie same zasady dotyczyć mają wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro legalnie wprowadzonych do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r. oraz wyrobów legalnie wprowadzonych do obrotu od dnia 26 maja 2022 r. na podstawie art. 110 ust. 3 IVD, które będą mogły być nadal udostępniane na rynku lub oddawane do użytku bez ograniczenia czasowego.



Mimo zaproponowanych zmian w zakresie okresów przejściowych należy pamiętać, że nie zmieniają one pozostałych obowiązujących wymogów MDR/IVDR. Zmiany mają jedynie zapewnić producentom i jednostkom notyfikowanym dodatkowy czas na dostosowanie do wymogów rozporządzenia.

# PROPONOWANE OKRESY PRZEJŚCIOWE

**26.05.2026 R.**

wyroby do implantacji  
wykonywane na zamówi-  
-enie w klasie III.

**31.12.2028 R.**

dla innych wyrobów klasy  
IIb oraz wyrobów klasy IIa,  
klasy Im, Is i Ir.

**31.12.2027 R.**

wyroby do implantacji  
klasy III i klasy II b,  
z wyjątkiem niektórych  
wyrobów, dla których MDR  
przewiduje wyłączenia.



# CO PRAWNICY Z IPSO LEGAL MOGĄ ZROBIĆ DLA CIEBIE.

Błażej Wągiel - radca prawny zarządzający  
kancelarią IPSO Legal.

Zapewnia wsparcie klientów, pomagając im poruszać się po materii związanej z prawem medycznym i farmaceutycznym, negocjacjach umów, compliance i strategicznych decyzjach biznesowych przed którymi stają na co dzień.

W ramach naszej praktyki life science wspieramy producentów, dystrybutorów i importerów w:

- audycie zgodności wyrobów medycznych,
- prowadzeniu badań klinicznych i działania,
- projektach telemedycznych,
- zapewnianiu zgodności z systemem jakości wyrobów medycznych,
- wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych,
- zakresie prowadzenia reklamy wyrobów medycznych,
- reprezentacji przed sądami i organami, w tym przed Ministrem Zdrowia, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

## KANCELARIA JEST PARTNEREM:



Klaster  
LifeScience  
Kraków



**MedSilesia**  
Śląska Sieć Wyrobów Medycznych





# Masz wątpliwości w zakresie nowych regulacji dotyczących wYROBÓW medycznych?

Skontaktuj się ze mną



Błażej Wągiel

radca prawny

[bwagiel@ipsolegal.pl](mailto:bwagiel@ipsolegal.pl)

+48 509 163 107



[WWW.IPSOLEGAL.PL](http://WWW.IPSOLEGAL.PL)