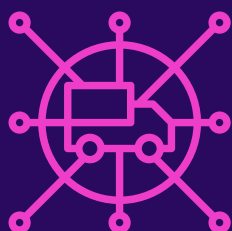




PORADNIK

## Jak postępować w trakcie kontroli?



## Kim jest dystrybutor?

WEDŁUG MDR I IVDR (ART. 2 UST. 34 MDR  
LUB ART. 2 PKT 27 IVDR)

jest to osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw (inna niż producent lub importer), która udostępnia wyrób medyczny na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania.

## Co należy sprawdzić przed udostępnieniem wyrobu na rynku?

WEDŁUG MDR I IVDR (ART. 14 UST. 34 MDR  
LUB ART. 14 UST. 2 IVDR)



Oznakowanie: symbol CE oraz deklaracja zgodności UE dla danego wyrobu (art. 14 ust. 2 lit. a MDR).



Zgodność informacji: określonych w Załączniku I Sekcja 23 MDR lub Załączniku I Sekcja 20 IVDR i sporządzonych w języku urzędowym UE (art. 14 ust. 2 lit. b MDR lub IVDR).



Dane importera (jeśli dotyczy): identyfikujące importera i umożliwiające ustalenie jego miejsce przebywania (art. 14 ust. 2 lit. c MDR lub IVDR).



Kod: UDI, tj. czy producent nadał wyrobowi kod UDI (jeśli dotyczy) (art. 14 ust. 2 lit. d MDR lub IVDR).



### WSKAZÓWKA

Aby sprawdzić, czy wyrób medyczny spełnia wymogi z pkt 1, 2 i 4, dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.



## Co jeśli wyrób nie jest zgodny z MDR?



Przede wszystkim nie możesz udostępnić tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu z MDR.



Poinformuj producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.



Jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, musisz poinformować także właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mieszkasz lub masz siedzibę.



Zapewnij warunki przechowywania lub transportu wyrobu, zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

## Co jeśli podejrzewam, że wyrób nie jest zgodny z MDR?



Powiadom o tym niezwłocznie producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.



Współpracuj z producentem oraz jego upoważnionym przedstawicielem i importerskim oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, że zostało podjęte niezbędne działanie korygujące. Dzięki temu – stosownie do sytuacji – zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z użytkowania.



Jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko, powiadom również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniono wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące braku zgodności oraz podjętych działań korygujących.



# Co jeśli otrzymam skargę związaną wyrobem?



Niezwłocznie przekaż tę informację producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi.

Musisz stworzyć i prowadzić niezbędny rejestr: skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z użytkowania i wycofania z obrotu.

Na żądanie właściwego organu musisz udzielać wszelkich informacji, którymi dysponujesz i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami.

Informuj na bieżąco oraz na żądanie producenta oraz – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera o wynikach monitorowania udostępnianych przez ciebie na rynku wyrobów medycznych.

Na żądanie właściwych organów jesteś zobowiązany współpracować przy wszelkich działaniach, podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez ciebie na rynku.

## W jakich przypadkach przejmę obowiązki producenta?



Jeśli udostępnisz na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym - z wyjątkiem przypadków, gdy zawarłeś z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje oznaczony na etykiecie i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy MDR i IVDR\*

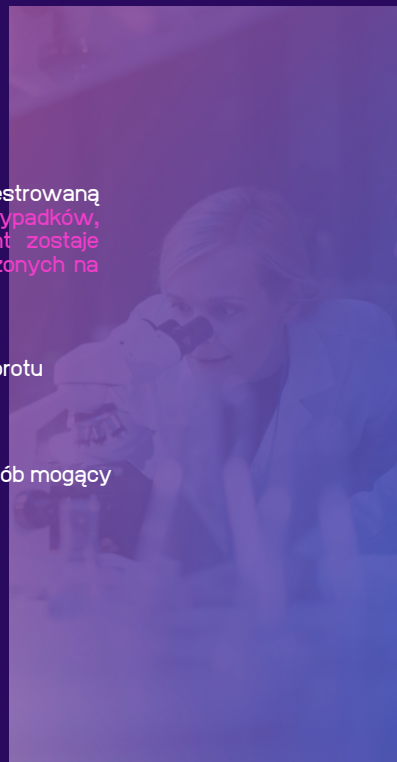


Jeśli zmieniasz przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do użytkowania.\*



Jeśli modyfikujesz wyrób już wprowadzony do obrotu lub do użytkowania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami.\*

\*nie dotyczy to osób, które dokonują montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.



# Czy każda modyfikacja wyrobu medycznego rozszerza obowiązki dystrybutora?



NIE, JEŚLI DOTYCZY TO:



Udostępnienia (w tym tłumaczenia) informacji dostarczanej przez producenta (zgodnie z załącznikiem I sekcja 23 MDR) odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego do obrotu oraz udostępnienia (w tym tłumaczenia) innych informacji koniecznych do wprowadzenia wyrobu do obrotu w państwie członkowskim.



Zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu (w tym zmiany wielkości opakowania), jeżeli przepakowanie jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie wpłyną na pierwotny stan wyrobu.\*

\*w przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, domniemywa się, że pierwotny stan wyrobu został naruszony, jeżeli przepakowanie powoduje otwarcie lub uszkodzenie opakowania niezbędnego do zachowania sterylności wyrobu lub w inny sposób negatywnie oddziałuje na to opakowanie.

## Co muszę zrobić, jeśli dokonałem zmian wyrobu medycznego?

Wskazać wykonaną czynność na wyrobie lub – gdy wskazanie na wyrobie jest niewykonalne w praktyce – na jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi.



Wprowadzić system zarządzania jakością, obejmujący procedury zapewniające dokładne i aktualne tłumaczenie informacji dostarczonych przez producenta.



Uzyskać nowy kod UDI-DI w przypadku, gdy modyfikacja zmienia pierwotne działanie, bezpieczeństwo lub przewidziane używanie oprogramowania, interpretację danych (dotyczy oprogramowania).



Upewnić się, czy wymagana jest procedura konsultacji przy ocenie klinicznej, określonej w załączniku IX sekcja 5.1 lub załączniku X sekcja 6, niektórych wyrobów klasy III i klasy IIb.







WSKAZÓWKA

Pamiętaj, że MDR i IVDR - w celu zapewnienia zgodności właściwości i działania wyrobów - uprawnia właściwe organy do przeprowadzania zapowiedzianych i niezapowiedzianych inspekcji

(w obiektach m.in. producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, dostawców lub podwykonawców).



Klaster  
LifeScience  
Kraków

