



# O PRZYPADKACH GRANICZNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

czyli krótka analiza nowego podręcznika MDCG



# O CO CHODZI?

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.

Przypadki graniczne to takie sytuacje, w których od początku nie jest jasne czy wyrób jest wyrobem medycznym (MD) czy wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD).

Podręcznik powinien być analizowany w połączeniu z innymi dokumentami zawierającymi wskazówki dotyczące przypadków granicznych.



# 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.





# APLIKACJA DO PROFILAKTYKI CHOROÓB 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 emidemiologiczne niż narzędzie profilaktyczne w rozumieniu definicji wyrobu medycznego.



# TEST NA ASTMĘ

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

Spray zawiera przeciwciała, które inaktywują 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.







# Masz pytania ?

---

**NAPISZ:**

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

**ZADZWOŃ:**

+48 509 163 107



@prawomedyczne\_by\_ipso