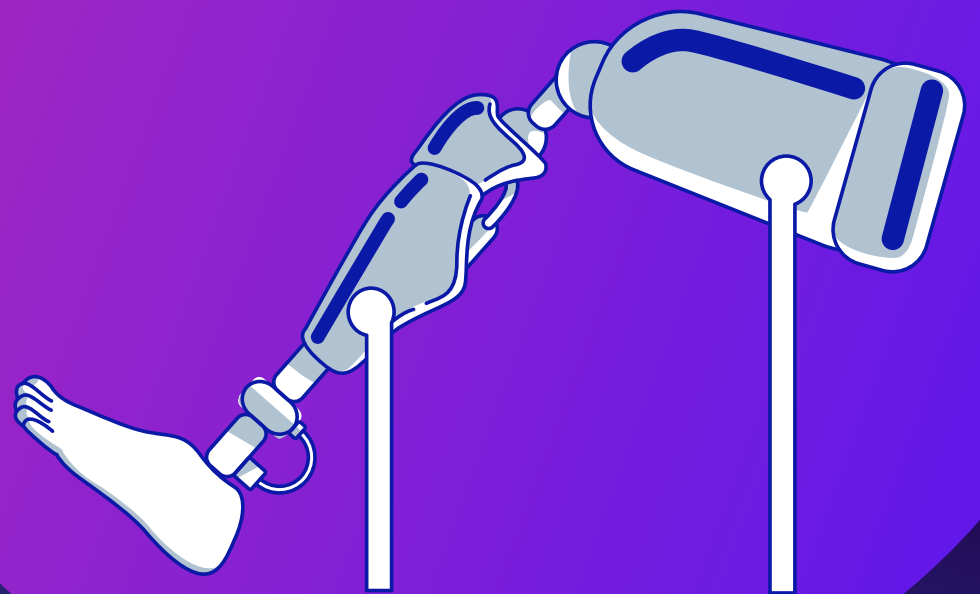


NOWE OBOWIĄZKI WYTWÓRCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH NA ZAMÓWIENIE



CO TO JEST WYRÓB MEDYCZNY NA ZAMÓWIENIE?

Na początek trochę teorii. MDR jako wyrób medyczny na zamówienie rozumie wyrób wykonany specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, które określa – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, oraz przeznaczony do wyłączonego stosowania przez konkretnego pacjenta wyłącznie w celu leczenia jego schorzeń lub zaspokojenia jego indywidualnych potrzeb.



PRZYKŁADY WYROBÓW MEDYCZNYCH NA ZAMÓWIENIE

- **proteza zębowa** wykonana zgodnie z pisemną receptą przekazaną przez lekarza stomatologa, zawierająca określone cechy konstrukcyjne dopasowane do indywidualnego stanu pacjenta,
- **proteza kończyny** wykonana zgodnie z pisemną receptą, w której lekarz zlecający określił specyficzne dla pacjenta cechy konstrukcyjne niezbędne do wykonania wyrobu,
- **orteza** służąca do stabilizacji i poprawy funkcjonalności uszkodzonego stawu lub kończyny wykonana zgodnie z pisemną receptą, w której określono specyficzne dla pacjenta cechy konstrukcyjne niezbędne do wykonania ortezy.



NOWOCZESNE TECHNOLOGIE

Dla uznania, że wyrób medyczny wykonany na zamówienie spełnia definicję MDR nie ma znaczenia czy do produkcji takiego wyrobu używane są nowoczesne technologie (CAD CAM, Druk 3D itd.).

Jednak wyrób drukowany na drukarce 3D nie będzie się automatycznie kwalifikował jako wyrób medyczny wykonany na zamówienie. Aby wyrób drukowany na drukarce 3D spełnił tą definicję musi łącznie spełnić nw. wymagania:

- być opracowany na podstawie pisemnej recepty zawierającej cechy konstrukcyjne właściwe dla pacjenta,
- być przeznaczony do wyłącznego użytku przez konkretnego pacjenta,
- nie być produkowane masowo.



RECEPTA

Recepta na wyrób medyczny wykonany na zamówienie musi być wystawiona przez osobę upoważnioną przez prawo krajowe (nie oznacza to, że uprawniony jest tylko lekarz!) i powinna zawierać co najmniej:

- imię i nazwisko pacjenta (ewentualnie inny identyfikator),
- specyficzne cechy konstrukcyjne wykonane przez osobę uprawnioną, które są unikalne dla cech anatomiczno-fizjologicznych lub jego stanu patologicznego.

Wymiary czy parametry geometryczne nie stanowią same w sobie specyficznych cech konstrukcyjnych.



OCENA ZGODNOŚCI

Procedura oceny zgodności dla wszystkich rodzajów wyrobów medycznych na zamówienie została opisana w załączniku XIII MDR.

Zamiast deklaracji zgodności do wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie producent lub jego upoważniony przedstawiciel dołącza się oświadczenie że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie, które ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania nie zostały całkowicie spełnione, wraz z uzasadnieniem tej sytuacji.



OBOWIĄZKI WYTWÓRCÓW

Producenci wyrobów medycznych na zamówienie muszą spełniać prawie wszystkie wymagania określone w rozporządzeniu MDR. To na wytwórcy takiego wyrobu spoczywa obowiązek weryfikacji, które wymagania z załącznika I MDR będą miały zastosowanie do danego wyrobu.

Wytwórca takich wyrobów jest zobowiązany ponadto do ustanowienia, dokumentowania, wdrażania, utrzymania i aktualizacji oraz stałego doskonalenia systemu zarządzania jakością, który zapewnia zgodność z MDR w sposób odpowiedni do ryzyka i rodzaju wyrobu. System ten musi obejmować wszystkie elementy opisane w MDR.



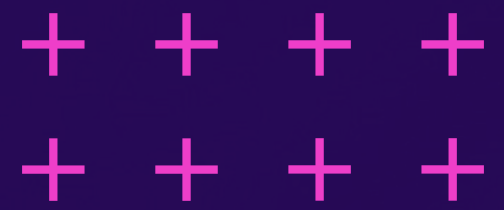
EUDAMED I NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Wytwórcy wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie są zwolnieni z rejestracji, przypisania i oznakowania UDI tych wyrobów.

I chociaż muszą wyznaczyć osobę odpowiedzialną za zgodność z przepisami zgodnie z art. 15 MDR, nie są zobowiązani do rejestracji tych osób w EUDAMED.

Jeśli chodzi o nadzór po wprowadzeniu do obrotu, wytwórca sporządza raport dla wyrobów klasy I zgodnie oraz okresowy raport o bezpieczeństwie dla wyrobów klasy IIa, IIb i III. Dokumenty te muszą być częścią dokumentacji wyrobu medycznego.





Chcesz wiedzieć więcej? Obserwuj mój profil!

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107



@prawomedyczne_by_ipso