

فکت شیت اخذ نشان CE برای وسایل پزشکی Class I (A)



آنچه لازم است در مورد قوانین (EU) 2017/745 یا همان MDR در مورد وسایل پزشکی Class I (A) بدانید



تغییر در کلاس بندی وسایل پزشکی



MDR قوانین جدید کلاس بندی وسایل پزشکی را معرفی کرده است که براساس آن تولیدکنندگان باید کلاس خطر وسایل پزشکی خود را تعیین کنند. در انجام این کار، تولیدکنندگان بایستی توجه داشته باشند که این کلاس های خطر ممکن است با کلاس بندی مشخص شده در MDD متفاوت باشد، به عنوان مثال، وسیله ها ممکن است از کلاس خطر I به کلاس خطر IIa یا IIb یا III طبقه بندی شود. برای طبقه بندی کردن یک وسیله پزشکی مطابق MDR، هدف مورد نظر از استفاده وسیله (intended purpose) و ریسک های ذاتی آن بایستی در نظر گرفته شوند.

مخاطبان این فکت شیت تولیدکنندگان وسایل پزشکی class I(A) می باشد.

این سند وسایل پزشکی ای که پیش از این مطابق دایرکتیو (MDD) 93/42/EEC به بازار عرضه شده اند و وسایل جدیدی که قرار است برای اولین بار در بازار مطابق با قوانین (EU) 2017/745 پارلمان اروپا و شورای تشکیل شده در ۵ آوریل ۲۰۱۷ (MDR) ارائه شوند.

برای اطلاعات بیشتر به سند MDCG 2019-15 rev.1 مراجعه کنید.

الزامات جدید برای تولیدکنندگان وسایل پزشکی class I



تولیدکنندگانی که قصد دارند وسایل پزشکی class I را وارد بازار کنند؛ بایستی انطباق با کلیه الزامات MDR را تضمین کنند. مراحل لازم برای حصول اطمینان از انطباق در MDCG 2019-15 rev.1 به صورت مفصل شرح داده شده است و در ادامه به صورت خلاصه گفته شده است.

رویکرد مرحله به مرحله انطباق وسیله پزشکی class I با الزامات A



A برخی از الزامات توصیف شده مستقل از یکدیگر هستند و می توانند به ترتیبی متفاوت از آنچه ارائه شده است، انجام شوند.

B با استناد به اصول کلی، برای وسایل پزشکی class I اگر این وسایل بتوانند به صورت صحیح و ایمن بدون دستور العمل برای استفاده (IFU) به کار برده شوند نیازی به تدوین آن نیست.

علاوه بر این، MDCG 2019-15 rev.1 الزامات قابل اعمال برای وسایل پزشکی در تمام کلاس بندی های خطر شامل class I را مشخص می کند. موارد قابل توجه در آن به شرح زیر آورده شده اند:

تولیدکنندگان مستقر در کشورهای غیر اتحادیه اروپا باید یک نماینده مجاز مستقر در یک کشور عضو اتحادیه اروپا را قبل از اینکه وسیله ی آنها در بازار عرضه شود، تعیین کنند. در همه موارد، تولیدکنندگان بایستی شخصی را که مسئول انطباق با الزامات باشد را مشخص کنند.

برچسب گذاری UDI قابل اعمال برای همه وسایل پزشکی است، و برای وسایل پزشکی class I از ۲۶ می ۲۰۲۵ (۵ خرداد ۱۴۰۴) الزامی خواهد شد (برای Class Ir از ۲۶ می ۲۰۲۷ (۵ خرداد ۱۴۰۶)).

سوالات پرتکرار



۱. دوره انتقال برای وسایل پزشکی class I MDD که مستلزم نظارت یک نهاد مطلع (Notified Body) برای اولین بار مطابق MDR است، چه مدت است؟

مقررات انتقالی مقرر شده در ماده ۱۲۰ سند MDR می توانند در مورد وسایل پزشکی class I اعمال شوند که مطابق MDD در دسته class I هستند و برای اولین بار نیاز به نظارت یک نهاد مطلع (notified Body) مطابق MDR را دارند. در شرایط خاصی این وسایل پزشکی می توانند تا ماه می ۲۰۲۴ (اردیبهشت ۱۴۰۳) همچنان در بازار عرضه شوند. پس از این تاریخ، این وسیله پزشکی می تواند تا ۲۷ می ۲۰۲۵ (۶ خرداد ۱۴۰۴) همچنان از طریق توزیع کنندگان در بازار عرضه شود یا توسط کاربران نهایی استفاده شوند.

۲. چه زمانی وسایل پزشکی class I MDD که مطابق MDR به عنوان کلاس I باقی مانده اند، نیاز دارند که الزامات MDR را برآورده سازند؟

وسایل پزشکی class I که مطابق MDD در بازار هستند، و مطابق با MDR همچنان کلاس I هستند، باید با الزامات MDR از تاریخ ۲۶ می ۲۰۲۱ (۵ خرداد ۱۴۰۰) مطابقت داشته باشند.

۳. آیا دستورالعمل ها برای استفاده (IFU) برای وسایل پزشکی class I همیشه الزامی است؟

برای وسایل پزشکی class I، در صورتی که وسیله بتواند به صورت ایمن بدون ارائه چنین دستورالعمل هایی استفاده شود، ممکن است لازم نباشد چنین دستورالعمل هایی همراه با وسیله پزشکی باشد (پیوست I، بند ۲۳.۱ d). به صورت کلی، انتظار می رود که دستورالعمل های استفاده بایستی همراه وسیله پزشکی باشد، مگر اینکه تولیدکننده بتواند بدون چنین دستورالعمل هایی استفاده ایمن و موثر را ثابت کند.

۴. الزامات زبان برای برچسب ها و دستورالعمل ها برای استفاده (IFU) چیست؟

تولیدکنندگان بایستی اطمینان حاصل کنند که وسیله پزشکی همراه با اطلاعات مربوط به برچسب ها و دستورالعمل های استفاده (IFU) به زبان(های) رسمی اتحادیه اروپا است، که توسط کشور عضو اتحادیه اروپا که دستگاه در آن در دسترس کاربر یا بیمار قرار گرفته است، تهیه شده است - بند 11 ماده 10 سند MDR.

۵. آیا MDR برای لوازم جانبی، قطعات یا اجزا وسیله پزشکی class I اعمال می شود؟

بله. وضعیت قوانین بر لوازم جانبی وسایل پزشکی در MDR همانی است که در MDD بود. اگر محصولی با تعریف "لوازم جانبی یک وسیله پزشکی" مطابقت داشته باشد (بند ۲ ماده ۲ سند MDR) الزامات MDR برای آن اعمال می شود و کلیه الزامات قابل اعمال بر وسیله، بر آن هم قابل اعمال خواهد بود.

لازم به ذکر است که مطابق MDR (ماده ۲۲) قطعات و اجزای وسایل پزشکی (شامل class I) ممکن است به تنهایی به عنوان یک وسیله پزشکی شناخته شوند، اگر سازنده این ادعا را داشته باشد و اگر به طور خاص برای جایگزینی بخشی یا اجزای دستگاه در نظر گرفته شده باشد.



مرکز توسعه صادرات سلامت ایران

www.ihedc.ir



سندوق پژوهش و فناوری
غیردولتی تجهیزات پزشکی