Euroopa Komisjon

Teabeleht meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete[1] volitatud esindajatele, importijatele ja levitajatele

Teabeleht on mõeldud meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostika meditsiiniseadmete volitatud esindajatele, importijatele ja levitajatele. Üldine ülevaade määruste mõju kohta on esitatud siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde ***Euroopa Komisjoni veebisaidi*** *meditsiiniseadmete rubriigis.*

Uue meditsiiniseadmete määrusega (EL) 2017/745 (Medical Devices Regulation – MDR) ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrusega (EL) 2017/746 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation – IVDR) viiakse ELi õigusaktid kooskõlla tehnika arenguga, arstiteaduse muutustega ja õigusloome edusammudega.

Uute määrustega luuakse kindel, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis on rahvusvaheliselt tunnustatud, edendab kliinilist ohutust ja loob tootjatele õiglase turulepääsu.

Erinevalt direktiividest on määrused otse kohaldatavad ning neid ei pea riigisisesesse õigusse üle võtma. MDR ja IVDR vähendavad seega tõlgendamiserinevuste ohtu kogu ELi turul.

MEDITSIINISEADMEID KÄSITLEVATE ÕIGUSAKTIDE MUUDATUSED

Mida peate teadma?

Sissejuhatus meditsiiniseadmete määrusesse (MDR) ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrusesse (IVDR)

MDRiga asendatakse kehtiv meditsiiniseadmete direktiiv (93/42/EMÜ) (Medical Devices Directive – MDD) ja aktiivsete implantaatmeditsiiniseadmete direktiiv (90/385/EMÜ) (Active Implantable Medical Devices Directive – AIMDD). MDR avaldati 2017. aasta mais, mis tähistab nelja-aastase MDD-lt ja AIMDD-lt ülemineku perioodi algust.

IVDRiga asendatakse kehtiv direktiiv meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (98/79/EÜ) (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive – IVDD). IVDR avaldati 2017. aasta mais, mis tähistab viieaastase IVDD-lt ülemineku perioodi algust.

1 Käesolevas dokumendis viitab termin „seadmed" meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetele. Selle mõiste määratlusi vt meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse artiklis 2.

Meditsiiniseadmete puhul lõppeb üleminekuperiood **26. mail 2021**, mis on MDRi kohaldamise alguskuupäev.

In vitro diagnostika meditsiiniseadmete puhul lõppeb üleminekuperiood **26. mail 2022**, mis on IVDRi kohaldamise alguskuupäev.

Nende kahe üleminekuperioodi ajal hakatakse mõlemaid määruseid kohaldama järk-järgult alates sätetest, mis on seotud teavitatud asutuste määramisega ja tootjate suutlikkusega taotleda määruste alusel uusi sertifikaate.

Turuhäirete ärahoidmiseks ja sujuva direktiividelt määrustele üleminekuu võimaldamiseks kehtib mitu üleminekusätet. Teatavaid seadmeid, mille sertifikaadid on välja antud direktiivide alusel, võidakse jätkuvalt turule lasta[2] kuni 26. maini 2024 ja teha turul kättesaadavaks[3] kuni 26. maini 2025.

Ajakava

Kuni 2025. aasta maini on turul kõrvuti nii direktiivide kui ka määruste alusel sertifitseeritud tooted. Mõlemal on seaduse alusel võrdne staatus ning avalikel pakkumistel ei või neil kõlblikkuskriteeriumide osas vahet teha.

Üleminekuperioodi on vaja seetõttu, et uute määrustega nõutakse teavitatud asutuste määramist. Lisaks peavad tootjad vastama rangematele kriteeriumidele, eelkõige seoses kliinilise ja toimivuse hindamise nõuetega.

Teavitatud asutuste määramise protsess, mis võib võtta 18 kuud või rohkem, hõlmab hindajaid nii riigi kui ka Euroopa ametiasutustest. See tähendab, et esimesed uute määruste alusel määratud teavitatud asutused võivad olla kättesaadavad 2019. aasta alguseks. MDRi ja IVDRi alusel määratud teavitatud asutused ning seadmed, mille jaoks nad on määratud, leiab teavitatud asutuste andmebaasist NANDO[4]. Lisateavet saab pädevate asutuste kontaktpunktidest[5].

Teavitatud asutuste määramise eeskirjad on samuti rangemad ning sisaldavad uusi nõudeid ja vastutusvaldkondi. Teavitatud asutuste määramise protsess võtab märkimisväärse osa üleminekuperioodist, mis tähendab seda, et tootjad peavad piiratud aja jooksul laskma kõik oma tooted enne vastavaid määruste kohaldamise alguskuupäevi sertifitseerida.

Seetõttu on ebatõenäoline, et kõik turul kättesaadavad seadmed sertifitseeritakse uute määruste alusel määruste kohaldamise alguskuupäevadeks, eriti kui teavitatud asutuste määramine võtab ettenähtust rohkem aega. Et hoida ära turuhäireid ja seda, et meditsiiniseadmed ei ole kättesaadavad, võivad tootjad teatavatel tingimustel jätkuvalt toota MDD-le või IVDD-le vastavaid seadmeid ja lasta neid turule pärast asjaomaseid määruste kohaldamise alguskuupäevi. Need on lõppklientidele müügiks kättesaadavad kuni 26. maini 2025.

Mis on muutunud?

Üldiselt on MDRis ja IVDRis alles kõik direktiivide nõuded, ent lisatud on ka mõningaid uusi nõudeid. Võrreldes kehtivate direktiividega pannakse uutes määrustes rohkem rõhku olelusringipõhisele ohutuse käsitlusele, milles toetutakse kliinilistele andmetele.

Määrustega lisatakse rangemad eeskirjad teavitatud asutuste määramiseks. Riiklike pädevate asutuste ja komisjoni jaoks lisatakse määrustega kontrolli- ja järelevalvenõudeid. Määrustega muudetakse selgemaks tootjate, volitatud esindajate, importijate ja levitajate kohustused.

MDRiga liigitatakse teatavad seadmed ümber ja sellel on laiem kohaldamisala kui direktiividel. Sellega kehtestatakse täiendav turustamiseelne konsulteerimismenetlus teatavate kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete jaoks. *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul puudutab suurim muudatus *in vitro* diagnostika seadmete riskiklasside määramist ja teavitatud asutuste rolli. Selle tulemusena vajab ligikaudu 85% kõigist *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetest teavitatud asutuste järelevalvet, võrreldes 20% ga direktiivi alusel. IVDRiga kehtestatakse ka rangemad nõuded kliiniliste tõendite ja vastavushindamise kohta.

Määrustega suurendatakse läbipaistvust, sest neis nõutakse seadmeid ning nende nõuetele vastavusega seotud kliinilisi ja toimivusuuringuid käsitleva teabe avaldamist. Andmete kättesaadavaks tegemisel ning nii nende kvantiteedi kui ka kvaliteedi suurendamisel saab olema keskne roll uuel Euroopa meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete andmepangal (Eudamed) (MDRi artikkel 33 ja IVDRi artikkel 30).

2 „Turule laskmine“ tähendab seadme, välja arvatud uuritava seadme, esmakordset ELi turul kättesaadavaks tegemist (MDRi artikli 2 punkt 28).
3 „Turul kättesaadavaks tegemine“ tähendab seadme, välja arvatud uuritava seadme, tarnimist liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta (MDRi artikli 2 punkt 27).
4 *http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/* teavitatud asutuste andmebaas NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – uue lähenemisviisi kohased teavitatud ja määratud organisatsioonid).
5 *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_et*

CE-märgis

CE-märgise (Conformité Européenne või European Conformity) jaoks seadme vastavuse hindamine on sõltuvalt riskiklassist nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul erinev. Lisaks riskiklassile võivad teatavad omadused mõjutada vastavushindamismenetlust, näiteks kui meditsiiniseade peab olema steriilne või *in vitro* diagnostika meditsiiniseade on mõeldud patsiendi poolt kasutamiseks.

Meditsiiniseadmete puhul on kõikide IIa, IIb ja III klassi seadmete, samuti teatavate konkreetsete I klassi seadmete puhul vaja teavitatud asutuse sekkumist (vt MDRi artikli 52 lõike 7 punktid a,[6] b[7] ja c[8]). MDRi artiklis 52 ning IX, X ja XI lisas on kirjeldatud seadme klassile vastavaid erinevaid hindamismeetodeid. Mõnel juhul võivad tootjad valida oma vastavushindamise meetodi mitme määruses kirjeldatud võimaluse seast.

III klassi siirdatavate seadmete ja teatavate IIb klassi seadmete puhul on kehtestatud uus kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus, mille peab läbi viima sõltumatu eksperdirühm. Teavitatud asutus peab võtma arvesse eksperdirühma avaldatud teaduslikku arvamust (MDRi artikkel 54).

In vitro diagnostika meditsiiniseadmete puhul võivad enamikku A-klassi seadmeid sertifitseerida nende tootjad, välja arvatud juhul, kui neid müüakse steriilsena. B-, C- ja D-klassi seadmete puhul peavad vastavushindamise tegema teavitatud asutused.

D-klassi seadmete vastavushindamine nõuab ELi referentlabori kaasamist (kui see on seda liiki seadme jaoks määratud), et kontrollida tootja poolt väidetavat toimivust ja seadme vastavust kohaldatavatele ühtsetele kirjeldustele (IVDRi artikli 48 lõige 5). Uuenduslike D-klassi seadmete puhul, mille jaoks ei kehti ühtseid kirjeldusi, peab sõltumatu eksperdirühm esitama oma seisukohad tootja toimivuse hindamise aruannete kohta (IVDRi artikli 48 lõige 6).

MDRi ja IVDRi alusel määratud teavitatud asutused ning seadmed, mille jaoks nad on määratud, leiab teavitatud asutuste andmebaasist NANDO. Lisateavet saate oma riigi pädevate asutuste kontaktpunktidest.

Tarneahela jälgitavus ja kordumatud identifitseerimistunnused (UDId)

Määruste täiesti uus element on kordumatute identifitseerimistunnuste (Unique Device Identifier – UDI) süsteem (MDRi artikkel 27 ja IVDRi artikkel 24). See hõlbustab seadmete identifitseerimist ja jälgitavust.

UDI võimaldab kõikidel sidusrühmadel pääseda juurde seadmete põhiandmetele Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kaudu.

Igal meditsiiniseadmel või *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmel ning, kui see on kohaldatav, siis igal pakendil on kordumatu identifitseerimistunnus, mis koosneb kahest osast. Esimene osa on seadme identifitseerimistunnus (UDI-DI – UDI Device Identifier), mis on ainuomane tootjale ja seadmele. Teine osa on tootmise identifitseerimistunnus (UDI-PI – UDI Production Identifier), näiteks partii- või seerianumber, mille järgi identifitseeritakse seadme tootmisüksus ning, kui see on kohaldatav, siis pakend. Iga pakendamistasand on kordumatult identifitseeritav.

Mõlema määruse puhul on UDIde määramise tähtaeg asjaomane määruste kohaldamise alguskuupäev. Samas täidetakse märgistusele UDI paigaldamise kohustus kolmes etapis. See tähendab, et olenevalt riskiklassist ei pruugi mõnel seadmel määruste kohaldamise alguskuupäeval veel UDId olla (MDRi artikli 123 lõike 3 punktid f ja g ning IVDRi artikli 113 lõike 3 punkt e).

Jälgitavus

Levitajad ja importijad teevad tootjate või volitatud esindajatega koostööd, et saavutada asjakohane seadmete jälgitavuse tase. Määruste kohaselt peavad kõik ettevõtjad hoidma enda müüdud või saadud seadmete UDId alles, nagu on nõutud MDRi artikli 27 lõikes 8 ja IVDRi artikli 24 lõikes 8. Nende seadmete UDIde alleshoidmise kohustus kehtib ka tervishoiuasutuste suhtes ning liikmesriigid võivad laiendada seda tervishoiuasutuste kohustust ka muudele seadmetele (MDRi artikli 27 lõige 9 ja IVDRi artikli 24 lõige 9).

Läbipaistvus

Uus Eudamedi andmebaas sisaldab teavet UDIde, ettevõtjate (v.a levitajate) ja seadmete registreerimise, sertifikaatide, kliiniliste ja toimivuse uurimiste, turustamisjärgse järelevalve, järelevalve ja turujärelevalve kohta (MDRi artikkel 33 ja IVDRi artikkel 30).

Eudamedi laadivad andmeid üles kõik isikud ning need on kättesaadavad kõikidele isikutele (sealhulgas üldsusele) olenevalt nende juurdepääsuõiguste tasandist ning teabest, mille üleslaadimise eest nad vastutavad. Andmebaas võimaldab UDI kaudu juurdepääsu reguleerivatele dokumentidele, tagades juurdepääsu seadet hõlmavatele sertifikaatidele.

Eudamedi kasutavad ka tootjad, et teatada vahejuhtumitest, ning seda kasutatakse ELi/EMP ametiasutuste platvormina, et teha koostööd ja vahetada teavet.

6 „Steriilselt turule lastavate seadmete puhul steriilsete tingimuste loomise, tagamise ja säilitamisega seotud aspektidega".
7 „Mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende aspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metroloogilistele nõuetele".
8 „Korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide puhul seadme korduskasutamisega seotud aspektidega, eelkõige puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise, säilitamise ja funktsionaalse katsetamisega ning seotud kasutusjuhenditega".

Rollid ja vastutusalad

Volitatud esindajate rollid ja vastutusalad

Määrustes kirjeldatakse volitatud esindajate vastutusalasid. Mitmeid volitatud esindajate üldiseid kohustusi on kirjeldatud MDRi/IVDRi artiklis 11.

Volitatud esindaja on Euroopa Liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud ja vastu võtnud väljaspool ELi asuvalt tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tootja nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega, mis on seotud viimase kohustustega, mis tulenevad määrustest.

Määrustes kirjeldatakse ka ülesandeid, mille tootja võib volitatud esindajale delegeerida, ning selle delegeerimise tingimusi. See suhe peab olema hõlmatud täpse volitusega.

Volitatud esindajate kohustused hõlmavad vähemalt ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni koostamise kontrollimist ning, kui see on kohaldatav, asjakohase vastavushindamismenetluse läbiviimist tootja poolt (MDRi/IVDRi artikli 11 lõike 3 punkt a). Volitatud esindaja peab hoidma alles ka kõikide dokumentide koopiad ning tegema need ametiasutustele nõudmise korral kättesaadavaks. See hõlmab tehnilist dokumentatsiooni, vastavusdeklaratsioone ja sertifikaate ning nende muudatusi ja täiendusi (MDRi/IVDRi artikli 11 lõike 3 punkt b).

Lisaks peavad volitatud esindajad kontrollima, et tootja on registreerinud nõutavad andmed Eudamedis (MDRi/IVDRi artikli 11 lõike 3 punkt c).

Volitatud esindaja peab tegema ametiasutustega koostööd ennetus- ja parandusmeetmete vallas ning teavitama seadusjärgset tootjat viivitamata kaebustest ja ametiasutuste päringutest seadmete näidiste kohta.

Volitatud esindaja vastutab defektsete seadmete eest koos tootjaga, kui tootja ei ole täitnud oma määrusest tulenevaid kohustusi ja ei asu ELis (MDRi/IVDRi artikli 11 lõige 5).

Volitatud esindaja peaks lõpetama volituse, kui tootja tegutseb vastupidiselt tema kohustustele (MDRi/IVDRi artikli 11 lõike 3 punkt h). Sellistes olukordades peab volitatud esindaja teavitama lõpetamisest ja selle põhjustest viivitamata liikmesriiki, kus ta on asutatud, ning, kui see on asjakohane, siis seadme vastavushindamisel osalenud teavitatud asutust.

Määrustes kirjeldatakse ka toiminguid, mida ei saa volitatud esindajale delegeerida ning mis ei või olla tootja ja volitatud esindaja vahelise volituse osa (MDRi/IVDRi artikli 11 lõige 4). Nende alla kuuluvad näiteks nõuded, mis on seotud seadme kavandiga, kvaliteedijuhtimissüsteemiga või tehnilise dokumentatsiooni koostamisega; need on üksnes tootja kohustused.

Volitatud esindaja käsutuses peaks alaliselt ja pidevalt olema õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav isik (MDRi/IVDRi artikli 15 lõige 6).

Volitatud esindaja muutmiseks on vaja nõuetekohast kokkulepet, milles määratakse kindlaks tootja ning nii tegevuse lõpetanud kui ka uue volitatud esindaja vaheline töökorraldus (MDRi/IVDRi artikkel 12).

Importijate rollid ja vastutusalad

Määrustes kirjeldatakse ka importijate rolle ja vastutusalasid.

Importija on määratletud kui ELis asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb ELi turule kolmandast riigist pärit seadme.[9]

MDRi/IVDRi artiklis 13 kirjeldatakse mitut importijate üldist kohustust.

Importija on kohustatud kontrollima, et seadmetel, mille nad turule lasevad, on CE-märgis, nendega on kaasas nõutav teave, need on märgistatud kooskõlas määrusega ning neile on määratud UDI, kui see on kohaldatav.

Lisaks peaks importija kontrollima, et seadmed on registreeritud Eudamedis.

Kui importija leiab, et seade ei vasta määrustele, ei või seadet turule lasta ning importija teavitab tootjat ja volitatud esindajat. Importija peaks teavitama ka ametiasutusi, kui ta kahtlustab, et seade on võltsitud või esineb suur terviserisk.

Importijad peaksid tagama, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust nõuetele. Importijad märgivad seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi, oma registreeritud tegevuskoha ning aadressi, kus nendega saab ühendust võtta.

Importijad peavad ka teavitama tootjaid ja nende volitatud esindajaid kaebuste korral. Importijad peaksid pidama ka registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja tagasivõtmiste kohta ning teatama mittevastavusest ametiasutustele, kui nad kahtlustavad, et seade on võltsitud või esineb suur terviserisk.

Samuti peavad importijad tegema ametiasutustega koostööd ning esitama seadme näidised või võimaldama seadmetele juurdepääsu.

9 Lisateavet ELi suunduva impordi kohta leiab Euroopa Komisjoni sinisest raamatust.

Levitajate rollid ja vastutusalad

Levitaja on määratletud kui turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks kuni selle kasutuselevõtu kohani.

Määrustes kirjeldatakse levitajate rolle ja vastutusalasid. Levitajad peaksid tagama esindava valimi kontrollimise kaudu, et nende levitatavad seadmed vastavad MDRi/IVDRi artiklis 14 kirjeldatud kohustustele.

Levitajad peaksid kontrollima, et seadmed on saanud CE-märgise, et on koostatud ELi vastavusdeklaratsioon ning et on esitatud märgistused ja kasutusjuhised (MDRi/IVDRi 1. lisa punkt 23) nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus seade tehakse kättesaadavaks (või nende liikmesriikide aktsepteeritavates keeltes). Levitajad peaksid ka kontrollima, et igal seadmel või kaasasolevates dokumentides on märgitud importija nimi ning et seadmel on UDI.

Levitajad tagavad sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, asjakohased ja tootja soovitustele vastavad ladustamis- või transporditingimused.

Kui levitaja leiab, et seade ei vasta määrustele, ei lasta seadet turule. Sel juhul peaks levitaja teavitama teisi ettevõtjaid. Levitajad peaksid teavitama ametiasutusi, kui nad kahtlustavad, et seade on võltsitud või esineb suur terviserisk.

Nad peaksid pidama ka registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja tagasivõtmiste kohta.

Levitajad teevad ametiasutustega koostööd ning tagavad kogu enda käsutuses oleva dokumentatsiooni ja teabe kättesaadavuse.

Korduma kippuvad küsimused

Täielik loetelu on esitatud meditsiiniseadmetega seotud pädevatelt asutustelt saadud KKKs, mis on kättesaadav järgmistel aadressidel:

Korduma kippuvad küsimused – MDRi üleminekusätted

Korduma kippuvad küsimused – IVDRi üleminekusätted

Millal määruseid kohaldama hakatakse?

Meditsiiniseadmete määrust (MDR) (2017/745/EL) hakatakse kohaldama alates 26. maist 2021 ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrust (IVDR) (2017/746/EL) alates 26. maist 2022, mis on asjaomased määruste kohaldamise alguskuupäevad.

Nende määruste mõnda sätet hakatakse kohaldama varem (nt seoses teavitatud asutustega või meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga). Mõnda sätet hakatakse kohaldama hiljem (nt seoses kordumatu identifitseerimistunnusega ja märgistamisega).

Millal lõppeb kehtivate direktiivide kohaldamine?

Üldiselt tunnistatakse direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kehtetuks alates 26. maist 2021 ning direktiiv 98/79/EMÜ alates 26. maist 2022. Samas kehtivad mõned erandid, nagu:

- direktiividele vastavate seadmete jätkuv turustamine (vt allpool) ja
- varuvariandina kasutamine, kui Eudamed ei toimi täielikult määruste kohaldamise alguskuupäevaks.

Milliseid õigusakte kohaldatakse kuni määruste kohaldamise alguskuupäevadeni?

Kuni määruste kohaldamise alguskuupäevani kohaldatakse jätkuvalt liikmesriikide poolt kooskõlas direktiividega vastu võetud seaduseid ja määruseid. Samas on mõned erandid.

Kas on võimalik lasta määrustele vastavaid seadmeid turule enne määruste kohaldamise alguskuupäeva?

Jah, tootjad võivad lasta määrustele vastavaid seadmeid turule enne üleminekuperioodi lõppu. See kehtib kõikide riskiklasside seadmete suhtes ning hõlmab näiteks tellimusmeditsiiniseadmeid, süsteeme ja protseduuripakette.

Meditsiiniseadmeid, mille suhtes kehtib kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus kooskõlas MDRi artikliga 54, ning D klassi *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid, mille suhtes kehtib see menetlus kooskõlas IVDRi artikli 48 lõikega 6, ei või turule lasta enne, kui on loodud eksperdirühmad.

Olenevalt seadme riskiklassist võib vastavushindamine hõlmata asjakohast teavitatud asutust. See nõue võib tekitada täiendavaid viivitusi, enne kui neid seadmeid saab turule lasta.

Milliseid määrusest tulenevaid kohustusi peavad tootjad täitma, et nõuetele vastavad seadmed enne määruste kohaldamise alguskuupäeva turule lasta?

Tootjad peaksid täitma võimalikult palju kohustusi, pidades silmas, et kogu MDRi/IVDRi kohane taristu, sealhulgas Eudamed, ei pruugi enne asjaomase määruse kohaldamise alguskuupäeva täielikult toimida.

Nii seade kui ka tootja peavad vastama määrustele. Tootjad peaksid hindama oma seadme nõuetele vastavust.

Kas teavitatud asutuste poolt kehtivate direktiivide alusel väljastatud sertifikaadid jäävad pärast määruste kohaldamise alguskuupäeva kehtima?

Jah, sertifikaadid jäävad üldiselt kehtima kuni sertifikaadil märgitud lõpptähtajani või kuni 26. maini 2024, olenevalt sellest, kumb saabub varem. 27. mail 2024 muutuvad direktiivide alusel välja antud sertifikaadid kehtetuks.

Kas tootjad võivad pärast üleminekuperioodi lõppu endiselt turule lasta / kasutusele võtta direktiivile vastavaid seadmeid?

Jah, teatavatel tingimustel on võimalus jätkata direktiividele vastavate seadmete turuleviimist / kasutuselevõttu kuni nende kehtivate sertifikaatide aegumistähtaja saabumiseni. See võib ära hoida kohese vajaduse uue määrustele vastava sertifikaadi järele.

Selle võimaluse kasutamiseks peavad kõik olemasolevad sertifikaadid kehtima (sealhulgas näiteks kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat), seadme eesmärki ja laadi ei või muuta ning tootjad peavad registreerimisel ja järelevalves järgima uusi nõudeid.

Mida tähendab müügipiirangu (*sell-off*) säte?

Selle sätte eesmärk on piirata ajavahemikku, mille jooksul võidakse direktiividele vastavaid ja juba turule lastud seadmeid kättesaadavaks teha.

Kõik seadmed, mis on endiselt tarneahelas ja ei ole jõudnud kasutusvalmina oma lõppkasutajani, näiteks haiglasse, ei ole 26. mail 2025 enam turustatavad ja tuleb turult tagasi kutsuda.

Kui direktiivile vastav seade on tehtud selleks tähtajaks lõppkasutajale kättesaadavaks, siis ei kehti määrus seadme edasise kättesaadavaks tegemise suhtes.

01/08/2020

© Euroopa Liit, [2020]. Allikale viitamisel on reprodutseerimine lubatud.
Euroopa Komisjoni dokumentide taaskasutamine on reguleeritud komisjoni otsusega 2011/833/EL (ELT L 330, 14.12.2011, lk 39).

Rahastatud kolmanda terviseprogrammi raames

ISBN: 978-92-79-96978-2 DOI: 10.2873/96907

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en