

# ورقة حقائق عن أجهزة طبية من الدرجة الأولى



ما تحتاج إلى معرفته حول اللائحة 2017/745 (EU)



## التغييرات التي طرأت على تصنيف الأجهزة



تقدم لائحة الأجهزة الطبية قواعد التصنيف الجديدة، بناءً على الشركات المصنعة التي يجب أن تحدد فئة المخاطر لأجهزتها. عند القيام بذلك، يجب أن تدرك الشركات المصنعة أن فئات المخاطر هذه قد تختلف عن الفئة المحددة بموجب لائحة الأجهزة الطبية، على سبيل المثال، قد تكون الأجهزة "قد تم تصنيفها" من الفئة الأولى حتى الفئة IIa/IIb/III. لتصنيف جهاز بموجب لائحة الأجهزة الطبية، يجب مراعاة الغرض المقصود من الجهاز والمخاطر الكامنة فيه<sup>1</sup>.

## المتطلبات الجديدة لمصنعي الأجهزة الطبية من الفئة الأولى



يجب على الشركات المصنعة التي تعتزم وضع أجهزة طبية من الفئة الأولى في السوق ضمان الامتثال لجميع المتطلبات المعمول بها فيما يخص لائحة الأجهزة الطبية. الخطوات اللازمة لضمان الامتثال ترد بالتفصيل في *MDCG 2019-15 rev.1* ويتم تلخيصها أدناه.



تستهدف ورقة الحقائق هذه الشركات المصنعة للأجهزة الطبية من الفئة الأولى. وهي تغطي الأجهزة التي تم وضعها بالفعل في السوق بموجب التوجيه 93/42/EEC (توجيه الأجهزة الطبية) والأجهزة الجديدة التي يُقصد طرحها في السوق لأول مرة وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي ومجلس 5 أبريل 2017 (لائحة الأجهزة الطبية).

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى

**MDCG 2019-15 rev.1.**

1 يرجى الرجوع إلى المادة 51 والملحق الثامن بلائحة الأجهزة الطبية للتعرف على قواعد التصنيف

## نهج تدريجي خطوة بخطوة للامتثال للأجهزة الطبية من الفئة الأولى<sup>أ</sup>



<sup>أ</sup> بعض المتطلبات الموصوفة مستقلة عن بعضها بعضاً ويمكن تنفيذها بترتيب مختلف عن الترتيب المقدم.  
<sup>ب</sup> على سبيل عدم التقييد بالمبادئ العامة، لا توجد تعليمات للاستخدام مطلوبة للأجهزة من الفئة الأولى إذا كان من الممكن استخدامها بشكل صحيح وآمن بدون مثل هذه التعليمات.

بالإضافة إلى ذلك، فإن *MDCG 2019-15 rev.1* تحدد المتطلبات المطبقة على الأجهزة المنتمية لجميع تصنيفات المخاطر، بما في ذلك الفئة الأولى. وتجدر الإشارة إلى ما يلي:

الشركات المصنعة الموجودة في دول خارج الاتحاد الأوروبي بحاجة إلى تعيين ممثل مفوض يُقيم في دولة عضو في الاتحاد الأوروبي قبل طرح أجهزتهم في السوق. في جميع الحالات، يجب على الشركات المصنعة تحديد الشخص المسؤول عن الامتثال التنظيمي.

علامات **UDI** تنطبق على جميع الأجهزة، وستكون مطلوبة للأجهزة من الفئة الأولى اعتبارًا من 26 مايو 2025 (26 مايو 2027 للفئة II).

## الأسئلة الشائعة



**1. ما هي الفترة الانتقالية للأجهزة من الفئة الأولى طبقًا لتوجيه الأجهزة الطبية التي ستتطلب مشاركة هيئة مُبلغة لأول مرة بموجب لائحة الأجهزة الطبية؟**

تنطبق الأحكام الانتقالية المنصوص عليها في المادة 120 من لائحة الأجهزة الطبية أيضًا على الأجهزة من الفئة الأولى التي كانت من الفئة الأولى بموجب توجيه الأجهزة الطبية وستتطلب تدخل هيئة مُبلغة لأول مرة بموجب لائحة الأجهزة الطبية. في ظل ظروف معينة، يمكن الاستمرار في طرح هذه الأجهزة في السوق حتى مايو 2024. بعد هذا التاريخ، يمكن الاستمرار في إتاحة الجهاز في السوق عبر الموزعين، أو وضعه في الخدمة من جانب المستخدمين النهائيين، حتى 27 مايو 2025.

**2. متى يجب أن تفي الأجهزة الطبية من الفئة الأولى طبقًا لتوجيه الأجهزة الطبية التي تظل من الدرجة الأولى بموجب لائحة الأجهزة الطبية بمتطلبات لائحة الأجهزة الطبية؟**

الأجهزة الطبية من الفئة الأولى المطروحة في السوق بموجب توجيه الأجهزة الطبية، والتي لا تزال من الفئة الأولى بموجب لائحة الأجهزة الطبية، ستحتاج إلى الامتثال لمتطلبات لائحة الأجهزة الطبية اعتبارًا من 26 مايو 2021.

**3. هل تعليمات الاستخدام مطلوبة دائمًا للأجهزة من الفئة الأولى؟**

بالنسبة للأجهزة الطبية من الفئة الأولى، قد لا يكون من الضروري وجود تعليمات للاستخدام مرافقة للجهاز إذا كان من الممكن استخدامه بأمان دون توفير مثل هذه التعليمات (الملحق الأول، القسم 23.1 (د)). بشكل عام، من المتوقع أن تكون تعليمات الاستخدام مصاحبة للجهاز، ما لم تتمكن الشركة المصنعة من إثبات الاستخدام الآمن والفعال بدون هذه التعليمات.

**4. ما هي متطلبات اللغة للملصقات وتعليمات الاستخدام؟**

يجب على الشركات المصنعة التأكد من أن الجهاز مصحوب بمعلومات حول الملصقات والتعليمات للاستخدام بلغة (لغات) الاتحاد الأوروبي الرسمية، على النحو الذي تحدده الدولة العضو التي يتوفر فيها الجهاز للمستخدم أو المريض - المادة 10 (11) من لائحة الأجهزة الطبية.

**5. هل تنطبق لائحة الأجهزة الطبية على ملحقات أو أجزاء أو مكونات الأجهزة الطبية من الفئة الأولى؟**

نعم. الحالة التنظيمية لملحقات الأجهزة الطبية في لائحة الأجهزة الطبية هي نفسها في توجيه الأجهزة الطبية. إذا كان المنتج يفي بتعريف "ملحق لجهاز طبي" (المادة 2 (2) بلائحة الأجهزة الطبية)، يتم تطبيق لائحة الأجهزة الطبية وسيتم تطبيق جميع المتطلبات المطبقة على الأجهزة.

تجدر الإشارة إلى أنه بموجب لائحة الأجهزة الطبية (المادة 22)، يمكن اعتبار أجزاء ومكونات الأجهزة الطبية (بما في ذلك الفئة الأولى) أجهزة في حد ذاتها، إذا ادعت الشركة المصنعة أنها كذلك وإذا كان الغرض منها على وجه التحديد استبدال جزء أو مكون من جهاز.



[/https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

02/23/2021

© European Union [2021] إعادة الاستخدام مصرح بها بشرط الإقرار بالمصدر. سياسة إعادة استخدام وثائق المفوضية الأوروبية ينظمها القرار (OJ L 330, 14.12.2011) 2011/833/EU، ص. 39.

ممول في إطار برنامج الصحة الثالث للاتحاد الأوروبي