

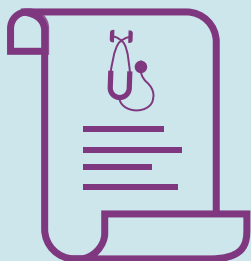


Comisia  
Europeană

# Fișă informativă pentru dispozitive medicale clasa I

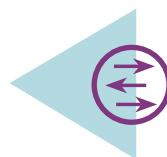


## Ce trebuie să știți despre Regulamentul (UE) 2017/745



*Această fișă informativă se adresează producătorilor de dispozitive medicale clasa I. Include dispozitive care au fost deja introduse pe piață în temeiul Directivei 93/42/CEE (MDD) și dispozitivele noi destinate a fi introduse pe piață pentru prima dată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 (MDR).*

*Pentru informații suplimentare, vă rugăm consultați **MDCG 2019-15 rev.1**.*



### Modificări în clasificarea dispozitivelor

MDR introduce noi norme de clasificare, pe baza cărora producătorii trebuie să determine clasa de risc a dispozitivelor lor. La stabilirea clasei de risc, producătorii trebuie să cunoască faptul că aceste clase de risc pot fi diferite de clasa atribuită în conformitate cu MDD, de exemplu dispozitivele să fi fost „clasificate” inițial în clasa I și ulterior în clasa IIa/IIb/III. Pentru a clasifica un dispozitiv în conformitate cu MDR, trebuie luate în considerare scopul preconizat al dispozitivului și riscurile sale inerente.<sup>1</sup>

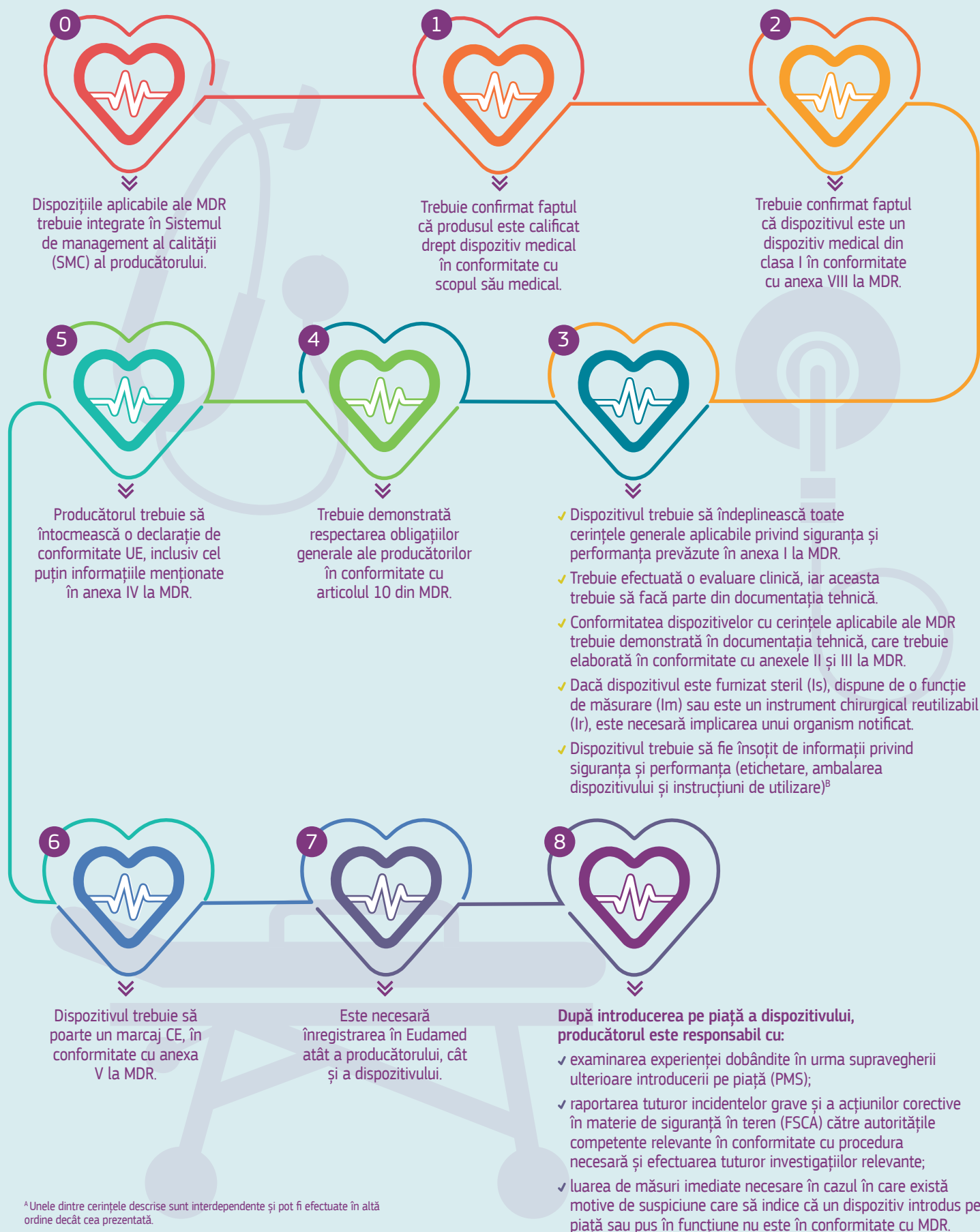


### Cerințe noi pentru producătorii de dispozitive medicale clasa I.

Producătorii care intenționează să introducă pe piață dispozitive medicale din clasa I trebuie să garanteze conformitatea cu toate cerințele aplicabile din MDR. Etapele necesare pentru asigurarea conformității sunt detaliate în **MDCG 2019-15 rev.1** și sunt rezumate mai jos.

<sup>1</sup> Pentru noamele de clasificare, vă rugăm să consultați articolul 51 și anexa VIII din MDR.

## ABORDAREA PAS CU PAS PENTRU CONFORMITATEA DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN CLASA I<sup>A</sup>



<sup>A</sup> Unele dintre cerințele descrise sunt interdependente și pot fi efectuate în altă ordine decât cea prezentată.

<sup>B</sup> Prin derogare de la principiile generale, nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare pentru dispozitivele din clasa I dacă acestea pot fi utilizate în mod corespunzător și în siguranță fără astfel de instrucțiuni.

În plus, *MDCG 2019-15 rev.1* subliniază cerințele aplicabile dispozitivelor din toate clasificările de risc, inclusiv clasa I. Dintre acestea, de remarcat sunt următoarele:

- ✦ Producătorii stabiliți în țări din afara UE trebuie să numească un reprezentant autorizat cu sediul într-un stat membru al UE înainte ca dispozitivul lor să poată fi introdus pe piață. În toate cazurile, producătorii trebuie să identifice o persoană responsabilă cu respectarea reglementărilor.
- ✦ Etichetarea IUD se aplică tuturor dispozitivelor și va fi obligatorie pentru dispozitivele din clasa I de la 26 mai 2025 (26 mai 2027 pentru clasa Ir).

## Întrebări frecvente

### **1. Cât de lungă este perioada de tranziție pentru dispozitivele medicale din clasa I în conformitate cu MDD care vor necesita implicarea unui organism notificat pentru prima dată în conformitate cu MDR?**

Dispozițiile tranzitorii stabilite în temeiul articolului 120 din MDR se aplică, de asemenea, dispozitivelor din clasa I care făceau parte din clasa I în conformitate cu MDD și care vor necesita intervenția unui organism notificat pentru prima dată în conformitate cu MDR. În anumite condiții, aceste dispozitive pot fi introduse pe piață în continuare până în mai 2024. După această dată, dispozitivul poate fi pus în continuare la dispoziție pe piață prin intermediul distribuitorilor sau poate fi pus în funcțiune de către utilizatorii finali până la 27 mai 2025.

### **2. Când trebuie să îndeplinească cerințele MDR dispozitivele medicale din clasa I în conformitate cu MDD care rămân în clasa I în conformitate cu MDR?**

Dispozitivele medicale din clasa I introduse pe piață în conformitate cu MDD, care continuă să fie în clasa I în conformitate cu MDR, vor trebui să respecte cerințele MDR începând cu 26 mai 2021.

### **3. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele din clasa I sunt necesare în fiecare caz?**

Pentru dispozitivele medicale din clasa I este posibil să nu fie necesar ca instrucțiunile de utilizare să însoțească dispozitivul dacă acesta poate fi utilizat în condiții de siguranță fără furnizarea unor astfel de instrucțiuni [anexa I secțiunea 23.1 litera (d)]. În general, este de așteptat ca instrucțiunile de utilizare să însoțească dispozitivul, cu excepția cazului în care producătorul poate demonstra utilizarea sigură și eficientă fără astfel de instrucțiuni.

### **4. Care sunt cerințele lingvistice pentru etichete și instrucțiunile de utilizare?**

Producătorii trebuie să se asigure că dispozitivul este însoțit de informații pentru etichete și instrucțiuni de utilizare într-o limbă (limbi) oficială (oficiale) a (ale) Uniunii Europene, astfel cum este stabilit de statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau a pacientului - articolul 10 alineatul (11) din MDR.

### **5. Se aplică MDR accesoriilor, părților sau componentelor dispozitivelor medicale din clasa I?**

Da. Statutul de reglementare al accesoriilor dispozitivelor medicale în MDR este același cu cel din cadrul MDD. Dacă un produs corespunde definiției unui „accesoriu pentru un dispozitiv medical” [articolul 2 alineatul (2) din MDR], se aplică MDR și toate cerințele aplicabile dispozitivelor.

Trebuie remarcat faptul că, în conformitate cu MDR (articolul 22), părțile și componentele dispozitivelor medicale (inclusiv cele din clasa I) pot fi considerate ca fiind dispozitive în sine dacă sunt declarate ca atare de către producător și dacă sunt destinate în mod specific să înlocuiască o parte sau o componentă a unui dispozitiv.



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

02/23/2021

© Uniunea Europeană, [2021] Reutilizarea este autorizată cu condiția menționării sursei.  
Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este reglementată prin Decizia 2011/833/UE (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).

Finanțare în cadrul celui de al treilea program de acțiune în domeniul sănătății