



Европейская  
комиссия



# Информационный бюллетень для производителей имплантируемых медицинских изделий



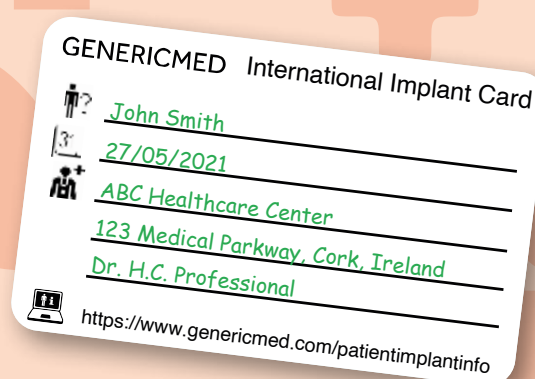
Настоящий информационный бюллетень предназначен для производителей имплантируемых медицинских изделий и относится к применению статьи 18 Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях. Для получения дополнительной информации и конкретных примеров дизайна карт имплантатов обращайтесь к руководящему документу **MDCG 2019 8 V2**.

## Справочная информация:

Новый Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (далее – MDR) подкрепляет собой правовую систему для медицинских изделий, приоритетом которой является прозрачность и доступ пациентов к информации. С учетом этих целей Регламент вводит новое требование к производителям имплантируемых медицинских изделий о выдаче **«карты имплантата» (далее – КИ)**, предоставляя пациентам свободный доступ ко всей соответствующей информации об изделии, которое было им имплантировано.



## Что необходимо знать о картах имплантатов



## Назначение карты имплантата

Карты имплантата используются в различных целях. Они:

Позволяют пациенту идентифицировать имплантированное изделие и получить доступ к информации, касающейся безопасности (напр., через веб-сайт базы данных EUDAMED).



Позволяют пациентам идентифицировать себя как лиц, которым необходим специальный уход в определенных ситуациях, например, во время проверок безопасности, и информировать медицинский персонал скорой помощи или служб экстренного реагирования об особом уходе/потребностях конкретных пациентов.





## Медицинские изделия, для которых необходима карта имплантата:

Производители сертифицированных согласно MDR **имплантируемых медицинских устройств** должны предоставить необходимую информацию о карте имплантата, выдаваемой вместе с устройством, **за исключением случаев, когда устройству на основании параграфа 3 статьи 18 MDR это не требуется.**

Следующие имплантаты **являются исключением** и не требуют выдачи карты имплантата: швы, скобы, зубные пломбы, зубные брекеты, зубные коронки, винты, клинья, пластины, дуги, штифты, зажимы и соединители.

### Требования к производителям

соответствии с пунктом (а) параграфа 1 статьи 18 MDR производители должны предоставить следующую необходимую информацию о КИ (желательно на самой карте или же в виде наклеек, наклеенных врачом).

- 1 Название изделия;
- 2 Тип изделия;
- 3 Уникальный идентификатор изделия (далее – UDI) – UDI должен быть в формате автоматического распознавания и сбора данных (далее – AIDC), например, линейный или 2D-штрих-код, а идентификатор устройства UDI (далее – UDI-DI) должен быть в формате, удобном для чтения человеком;

- 4 Серийный номер и, в соответствующих случаях, номер партии или серии;
- 5 Название и адрес производителя медицинского изделия;
- 6 Веб-сайт производителя медицинского изделия.

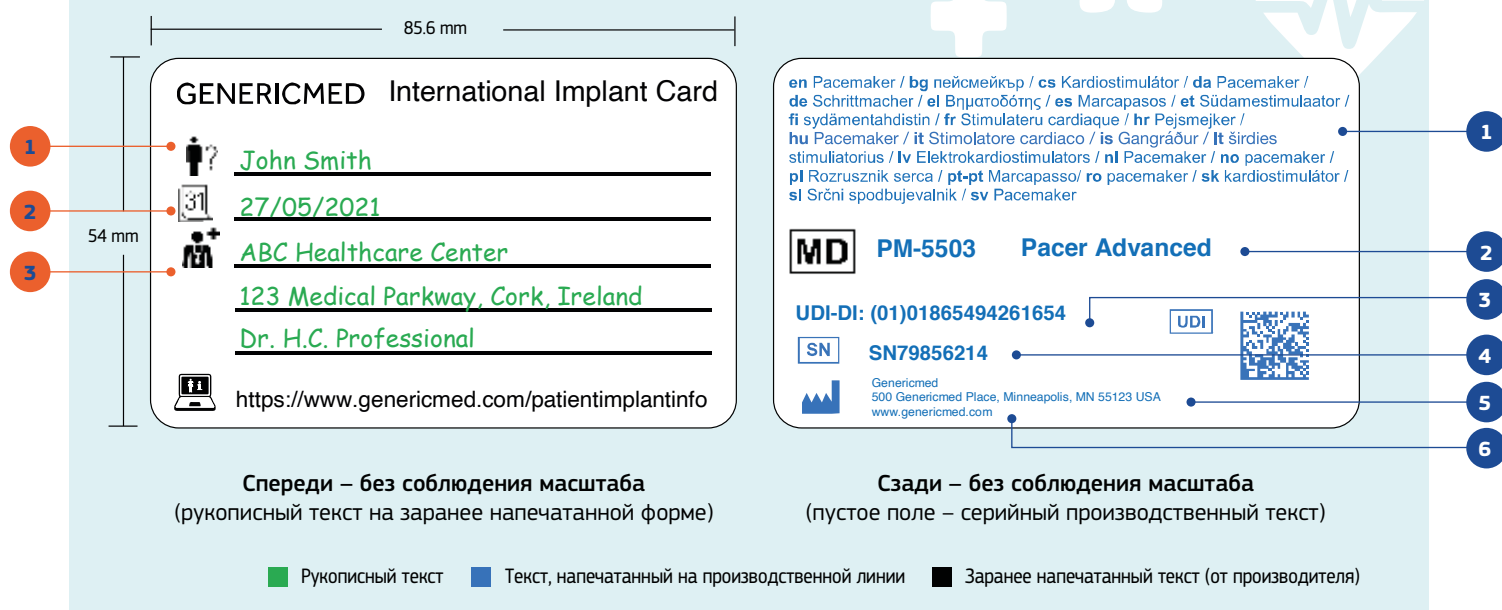
Кроме того, производитель должен смоделировать КИ таким образом, чтобы она имела следующие пустые поля, которые заполняются учреждением, осуществляющим имплантацию, или поставщиком медицинских услуг:

- 1 имя пациента или ID пациента;
- 2 дата имплантации;
- 3 название и адрес медицинского учреждения, которое произвело имплантацию.

### Требования к размеру:

Внешние размеры КИ должны быть такими же, как у кредитной карты, банкоматной карты или карты удостоверения личности (85,6 мм × 53,98 мм) с радиусом 2,88–3,48 мм.

Рис. 1: Образец карты имплантата



Примеры КИ и дополнительную информацию см. в Приложении 1 *MDCG 2019-8 V2*

## Требования к простоте прочтения

Текст, размещенный на КИ, и текст инструкций по заполнению КИ медицинским учреждением или поставщиком медицинских услуг, должен быть легко прочитаемым и иметь высоту не менее 2 миллиметров. «Текст» включает в себя любую цифру, букву или символ, в том числе буквы и цифры в символе.

Информация должна быть написана так, чтобы ее мог легко понять неспециалист, и быть представлена любыми средствами, которые обеспечивают быстрый доступ к информации, на языке(-ах), установленном соответствующим государством-членом.



## Использование символов

С целью избежать национальных версий КИ рекомендуется использование символов.

Расшифровка символов на КИ должна быть дана в инструкции **поставщикам медицинских услуг, в которой описано, как нужно заполнять КИ, или на обратной стороне КИ** при наличии места. Список символов, рекомендуемых для использования на КИ указан в **MDCG 2019-8 V2**.

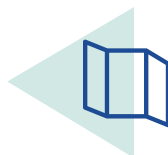


## Использование языка в государстве-члене

Информация, размещенная на КИ, должна быть написана на языке(-ах), требуемых в соответствующем государстве-члене.

Несмотря на почти полный список символов для заполнения полей КИ, в настоящее время не существует символа для обязательного поля «Тип изделия». Отсутствие символа и назначения этого поля создает необходимость записать информацию о типе устройства на языке, принятом/требуемом в соответствующем государстве-члене.

Существует несколько возможностей внести эту информацию на необходимых языках, напр., информация уже напечатана на КИ на разных языках, или, например, вместе с КИ выдаются наклейки, из которых медицинский сотрудник выбирает необходимую.



## Использование брошюры карты имплантата для медработников

Производители изделий **вместе с КИ** обязуются предоставить инструкции для медицинских работников о том, как заполнять КИ и объяснять используемые символы. Эта информация должна быть предоставлена на языке(-ах), требуемых в соответствующем государстве-члене. С этой целью в качестве **рекомендации** предлагается брошюра, в которой содержится соответствующая информация и которая выдается вместе с КИ и имплантируемым изделием.

## Обновления информации КИ:

Информация КИ должна обновляться, где и когда это необходимо. Обновление информации должно быть доступно для пациента через веб-сайт, который должен быть указан на КИ.



## Имплантируемые системы

Если имплантируемое изделие содержит имплантируемые компоненты, которые могут быть заменены другими (или такими же) компонентами, например, в случае последующих изменений, производителям следует рассмотреть возможность использования Системы КИ. Примеры см. в Приложении I **MDCG 2019-8 V2**.



## Часто задаваемые вопросы

### **1. Нужно ли выдавать КИ задним числом для изделий/устройств, уже размещенных на рынке в соответствии с Директивой 90/385/ЕЕС или Директивой 93/42/ЕС?**

Нет. Требования статьи 18 распространяются только на устройства, размещенные на рынке в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

### **2. Какие связанные с пациентами данные производителя имплантационных устройств необходимо предоставить вместе с устройством?**

Помимо информации на самой КИ (пункт (а) параграфа 1 статьи 18) производитель вместе с устройством должен предоставить ниже перечисленную информацию (пункты (b)-(d) параграфа 1 статьи 18). Производитель может сделать это любым способом, обеспечивающим быстрый доступ к такой информации на языке (языках), определяемом соответствующим государством-членом.

- Любые предупреждения, меры предосторожности или меры, которые должны быть предприняты пациентом или медицинским работником в отношении взаимного вмешательства с разумно предсказуемыми внешними воздействиями, медицинские осмотры или условия окружающей среды;
- Любая информация об ожидаемой продолжительности работы устройства и обо всех необходимых последующих мерах.
- Любая информация, обеспечивающая безопасное использование устройства пациентом, включая количественную и качественную информацию о материалах и субстанциях, действию которых могут подвергаться пациенты.

### **3. Обязаны ли производители имплантируемых медицинских устройств иметь веб-сайт, через который они могут предоставлять необходимую по устройству информацию пациентам, получающими имплантат?**

Да. Адрес веб-сайта производителя должен быть указан на КИ в соответствии с пунктом (а) параграфа 1 статьи 18.

### **4. Существуют ли какие-нибудь опасения по поводу конфиденциальности пациента в связи с Общим регламентом защиты персональных данных?**

В соответствии с параграфом 2 статьи 18, личность пациента должна быть указана только на физической карте имплантата, выданной пациенту медицинским учреждением/поставщиком медицинских услуг. Имя пациента вносится в пункте оказания медицинских услуг, затем пациенту выдается карта имплантата.

### **5. Может ли носитель UDI на КИ быть машиночитаемым?**

UDI – это серия цифровых или буквенно-цифровых знаков, созданная с помощью глобально принятого стандарта идентификации и кодирования устройств. Это позволяет однозначно идентифицировать конкретное устройство на рынке. UDI состоит из идентификатора устройства (UDI-DI) и идентификатора производителя (UDI-PI). Носитель UDI (изображение UDI) должен быть указан на КИ в формате автоматического распознавания и сбора данных (AIDC), напр., линейный или 2D-штрих-код, а КИ **должен** включать UDI-DI в формате, удобном для чтения человеком.

### **6. Должны ли на КИ быть указаны как UDI-DI, так и UDI-PI?**

Да. Как UDI-DI, так и UDI-PI должны быть указаны на карте имплантата.

02/23/2021

© Европейская комиссия, [2021] Повторное использование разрешено при условии указания источника. Политика повторного использования определена Решением Европейской комиссии 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, стр. 39).

Финансировано Третьей программой в области здоровья



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