

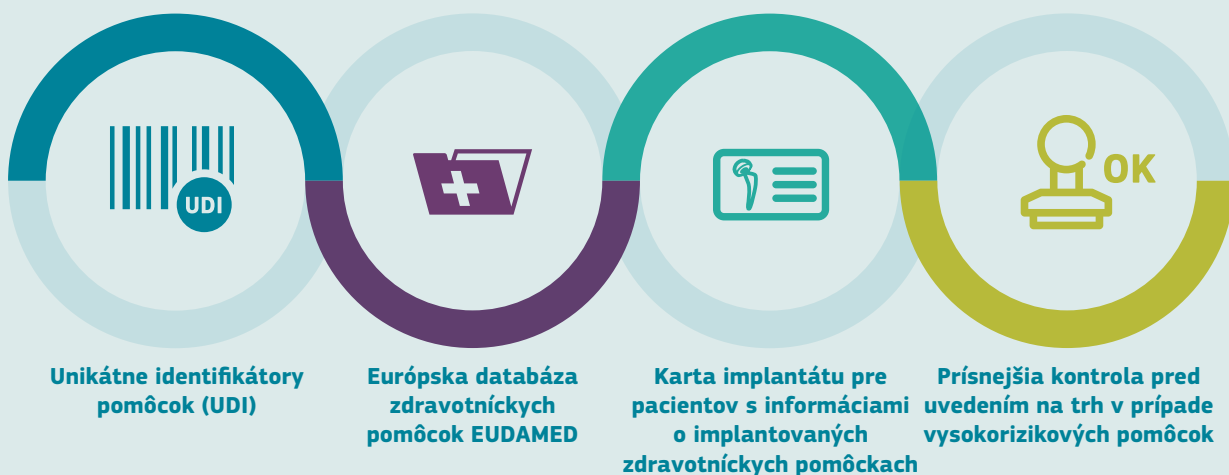
Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR) a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR)

Európska komisia prijala 2 nové nariadenia – nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR) a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR) – s cieľom aktualizovať právne predpisy EÚ v súlade s pokrokom dosiahnutým v zdravotníctve a zaisťujú lepšiu ochranu verejného zdravia a bezpečnosti pacientov.

NOVÉ NARIADENIA



NOVÉ PRVKY



ČO TREBA MAŤ NA PAMÄTI...

Výrobcovia

Nové nariadenia lepšie odzrkadľujú najnovší vedecký a technologický pokrok a posilňujú imidž a hodnotu pomôcok s označením CE

Ekosystém obstarávania

Obstarávanie pomôcok vyhovujúcich smernici môže pokračovať až do konca prechodného obdobia (2025)

Orgány v štátoch mimo EÚ/EHP

Všetky subjekty, na ktoré majú nariadenia vplyv, musia byť informované o zmenách a harmonogramoch, aby sa zabránilo akémukoľvek narušeniu na trhu

Splnomocnení zástupcovia, dovozcovia, distribútori

Úlohy a povinnosti boli objasnené a posilnené s cieľom zaisťovať súlad pomôcok s právnymi predpismi

Zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke zariadenia

Zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke zariadenia budú vďaka databáze EUDAMED využívať transparentnejšie klinické údaje a údaje o vigilancii

Pacienti

Pacienti budú profitovať z vyššej bezpečnosti a výkonu pomôcok a z viac informácií o dohľade a transparentnosti pomôcok na trhu EÚ.

Úplný prehľad vplyvu nových nariadení, ako aj úlohy a povinnosti všetkých zainteresovaných strán nájdete v časti o zdravotníckych pomôckach na webovom sídle GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_sk