



Европейска  
комисия



# Информационен документ за производителите на имплантируеми медицински изделия



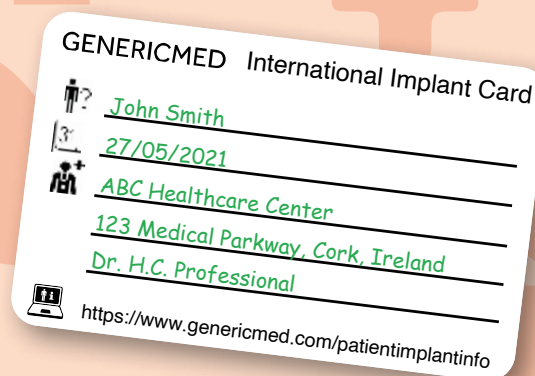
Настоящият информационен документ е предназначен за производителите на имплантируеми медицински изделия и се отнася до прилагането на член 18 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия За допълнителна информация и конкретни примери за дизайна на картите за импланта, вж. документа с насоки **MDCG 2019 8 V2**.

## Контекст:

С новия Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (РМИ) се въвежда подсилена правна рамка за медицинските изделия, която дава приоритет на прозрачността и достъпа на пациентите до информация. С тези цели в регламента се въвежда ново изискване към производителите на имплантируеми медицински изделия да предоставят „карта за импланта“ (КИ), която предлага на пациентите лесен достъп до цялата необходима информация относно изделието, което им е имплантирано.



## Какво е нужно да се знае за картите за импланта



## Цел на картата за импланта

Картите за импланта служат за различни цели. Те:

дават възможност на пациента да идентифицира имплантираното изделие и да получи достъп до свързана с безопасността информация (напр. чрез уебсайта на базата данни EUDAMED).



дават възможност на пациентите да се идентифицират като лица, нуждаещи се от специални грижи при определени ситуации, като например проверки за сигурност, и да информират спешния медицински персонал или лицата, оказващи първа помощ, за спешните грижи/потребности на конкретни пациенти.



## Медицински изделия, изискващи карта за импланта

Производителите на **имплантируеми медицински изделия**, сертифицирани съгласно MDR, следва да предоставят изискваната информация върху картата за импланта, която се предоставя заедно с изделието, **освен ако изделието е освободено по силата на член 18, параграф 3 от MDR.**

От задълженията за карта за импланта **са изключени** следните импланти: хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипсове и конектори.

### Изисквания към производителите

Съгласно член 18, параграф 1, буква а) от MDR производителите следва да предоставят на КИ следната необходима информация (за предпочитане върху самата карта или като алтернатива върху поставени от лекаря стикери).

- 1 Наименованието на изделието;
- 2 Вида на изделието;
- 3 Уникалната идентификация на изделията (UDI) — UDI следва да бъде във формат за автоматично разпознаване и прочитане на данните (AIDC), напр. линеен или двуизмерен баркод, а идентификаторът на изделието (UDI-DI) следва да бъде в четим от човека формат;

- 4 Серийния номер или, когато е приложимо, партидният код или номера на партидата;
- 5 Наименованието и адреса на производителя на медицинското изделие;
- 6 Уебсайта на производителя на медицинското изделие.

Освен това производителят следва да проектира КИ по такъв начин, че тя да съдържа следните празни полета, които се попълват от лечебното заведение или доставчика на здравни грижи, които извършват имплантирането:

- 1 Име на пациента или идентификационен номер на пациента;
- 2 Дата на имплантиране;
- 3 Име и адрес на лечебното заведение, извършило имплантирането.

### Изисквания за размера:

Външните размери на КИ следва да бъдат като на кредитна карта, банкова карта или лична карта (85,6 mm × 53,98 mm) с радиус 2,88–3,48 mm.

Фиг. 1 Примерна карта за имплант



The diagram illustrates a patient implant card with dimensions 85.6 mm width and 54 mm height. It is divided into a front side (left) and a back side (right).

**Front Side (Left):**

- 1: Patient name: **John Smith**
- 2: Implant date: **27/05/2021**
- 3: Healthcare provider: **ABC Healthcare Center**, **123 Medical Parkway, Cork, Ireland**, **Dr. H.C. Professional**
- Website: <https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>

**Back Side (Right):**

- 1: Multilingual name: **en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejkler / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangráður / It širdies stimulatorius / Iv Elektrokardiostimulators / nl Pacemaker / no pacemaker / pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso/ ro pacemaker / sk kardiostimulátor / sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker**
- 2: Manufacturer code: **MD PM-5503 Pacer Advanced**
- 3: UDI-DI: **(01)01865494261654**
- 4: SN: **SN79856214**
- 5: Manufacturer address: **Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA**
- 6: QR code for UDI

**Legend:**

- Green box: Ръчно написан текст
- Blue box: Съдържание, отпечатано на производствената
- Black box: Предварително отпечатан текст (от доставчика)

**Notes:**

- Front side: не е в реален мащаб (ръчно написан текст върху предварително отпечатано съдържание)
- Back side: не е в реален мащаб (празно място — серийно отпечатано съдържание в производството)

Вж. *MDCG 2019-8 V2*, приложение 1 за допълнителни примери и информация за КИ.

## Изисквания за улесняване на четенето:

Текстът върху КИ и на инструкциите за попълване на КИ от лечебното заведение или доставчика на здравни грижи трябва да е четлив и с височина най-малко 2 милиметра. „Текст“ означава всички цифри, букви или символи, включително буквите и цифрите в символ.

Информацията се изписва по такъв начин, че да бъде лесно разбираема от неспециалист, и се предоставя по начин, който позволява бърз достъп до информацията, на езика(езиците), определени от съответната държава членка.



### Използване на символи

За да се избегнат национални версии на КИ, се препоръчва използването на символи.

В инструкциите за доставчика на здравни грижи как се попълва КИ или, ако мястото позволява, на обратната страна на картата, следва да се предостави обяснение на символите върху КИ. За списък на символите, препоръчвани за използване върху КИ вж. [MDCG 2019-8 V2](#).

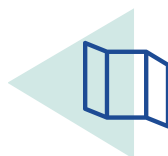


### Използване на езика в държава членка

Информацията в КИ следва да бъде написана на езика(ците), изисквани от съответната държава членка.

Въпреки почти пълния списък на символи за полетата в КИ, понастоящем няма символ за изискваното поле „Вид изделие“. Липсата на символ и целта на това поле водят до необходимостта информацията за вида изделие да се предостави на езика, приет/изискван от съответната държава членка.

Има няколко възможности за предоставянето на тази информация на необходимите езици, напр. информацията може да се отпечата върху КИ на различните езици, или заедно с КИ да се предоставят стикери, като медицинският специалист избира правилния стикер.



## Употреба на листовката към картата за импланта, предназначена за медицинските специалисти

Производителите на изделието следва да предоставят, **заедно с КИ**, инструкции за медицинския специалист как да се попълва КИ, а също да обяснят използваните символи. Информацията следва да бъде предоставена на езика(ците), изисквани от съответната държава членка. По тази причина **препоръчителното решение** е, заедно с КИ и имплантируемото изделие, да се предостави листовка, съдържаща съответната информация.

## Актуализиране на информацията на КИ:

Информацията на КИ следва да се актуализира където и когато е уместно. Актуализирането на информацията следва да се предоставя на пациента чрез уебсайт, който е посочен на КИ.



### Имплантируеми системи

Ако дадено имплантируемо изделие съдържа имплантируеми компоненти, които могат да бъдат заменени с други (или същите) компоненти, напр. в по-късна преработка, производителите следва да обмислят използването на системна КИ. За пример вж [MDCG 2019-8 V2](#), приложение I.



## Често задавани въпроси

### **1. Необходимо ли е да се предоставят КИ със задна дата за изделия, вече пуснати на пазара по силата на Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕО?**

Не. Изискванията по член 18 се прилагат само за изделия, пуснати на пазара по силата на Регламент (ЕС) 2017/745.

### **2. Каква информация за пациента са длъжни да предоставят заедно с изделието производителите на имплантируеми изделия?**

В допълнение към информацията върху самата КИ (член 18, параграф 1, буква а), заедно с изделието производителят трябва да предостави заедно с изделието следната информация (член 18, параграф 1, букви б)–г). Производителят може да го направи по всички начини, които позволяват бърз достъп до тази информация, на език(ци), определени от съответната държава членка.

- всякакви предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се предприемат от пациента или медицинския специалист по отношение на реципрочно взаимодействие с разумно предвидими външни влияния, медицински прегледи или условия на околната среда;
- всяка информация за очаквания експлоатационен срок на изделието и всякакви необходими последващи действия;
- всякаква друга информация, така че да се гарантира безопасното използване на изделието от пациента, в т.ч. качествена и количествена информация за материалите и веществата, на които могат да бъдат изложени пациентите.

### **3. Изисква ли се от производителите на имплантируеми медицински изделия да имат уебсайт, чрез който да предоставят необходимата информация за изделието на получилите имплант пациенти?**

Да. Уебсайтът на производителя трябва да бъде посочен върху КИ в съответствие с член 18, параграф 1, буква а).

### **4. Има ли опасения във връзка с неприкосновеността на личния живот по ОРЗД за самоличността на пациента?**

Съгласно член 18, параграф 2 самоличността на пациента се посочва само върху физическата карта за импланта, предоставена на пациента от лечебното заведение/доставчика на здравни грижи. Името на пациента се попълва на място и картата за импланта се дава на пациента.

### **5. Може ли носителят на UDI върху КИ да бъде машинночитаема?**

UDI е серия от цифрови и буквено-цифрови знаци, създадена чрез общоприета идентификация на изделията и стандарти за означаване. Системата дава възможност за ясна идентификация на съответното изделие на пазара. UDI се състои от идентификатора на изделието (UDI-DI) и идентификатор на производството (UDI-PI). Носителят на UDI (форматът на UDI) се посочва върху КИ във формат за автоматично разпознаване и прочитане на данните (AIDC), напр. линеен или двуизмерен баркод, и КИ трябва да съдържа UDI-DI в четим от човека формат.

### **6. Необходимо е КИ да съдържа и UDI-DI, и UDI-PI?**

Да. Както UDI-DI, така и UDI-PI трябва да бъдат посочени на картата за импланта.

01/27/2021

© Европейски съюз, [2021 г.] Повторната употреба се разрешава, ако е посочен източникът. Политиката за повторна употреба на документите на Европейската комисия е уредена с Решение 2011/833/ЕС (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).

Финансирано по Третата здравна програма на ЕС



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