



Informativni članak za proizvođače medicinskih proizvoda za ugradnju



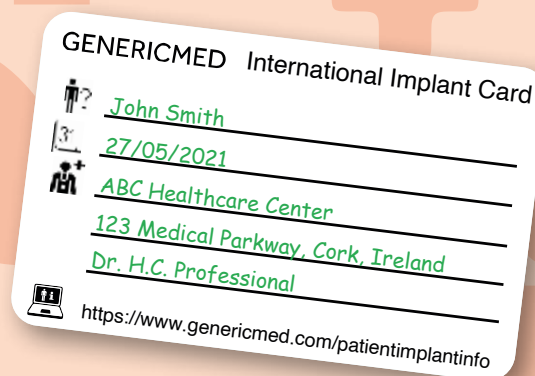
Ovaj informativni članak namijenjen je proizvođačima medicinskih proizvoda za ugradnju i odnosi se na primjenu članka 18. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima. Dodatne informacije i konkretne primjere dizajna iskaznice implantata potražite u dokumentu sa smjernicama **MDCG 2019 8 V2**.

Kontekst:

Novom Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima uspostavljen je pojačani pravni sustav za medicinske proizvode u kojem su prioriteta dani transparentnosti i pristupu pacijenata informacijama. Imajući na umu te ciljeve, Uredbom se uvodi novi zahtjev za proizvođače medicinskih proizvoda za ugradnju da osiguraju „iskaznicu implantata” (IC) koja pacijentima omogućuje jednostavan pristup svim relevantnim informacijama o proizvodu koji im je ugrađen.



Što treba znati o iskaznici implantata



Svrha iskaznice implantata

Svrha je iskaznice implantata sljedeća:

Pacijentima omogućiti identifikaciju ugrađenog proizvoda i pristup informacijama o sigurnosti (npr. putem internetske stranice baze podataka EUDAMED),



Pacijentima omogućiti da se identificiraju kao osobe kojima je potrebna posebna skrb u određenim situacijama, primjerice tijekom sigurnosnih provjera, te informirati kliničko osoblje hitnih službi ili osobe koje prve interveniraju o posebnoj skrbi/potrebama određenih pacijenata.



Medicinski proizvodi za koje je potrebna iskaznica implantata:

Proizvođači **medicinskih proizvoda za ugradnju** za koje je izdana potvrda u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima trebali bi na iskaznici implantata koja se isporučuje s proizvodom navesti potrebne informacije, **osim ako je proizvod izuzet na temelju članka 18. stavka 3. Uredbe o medicinskim proizvodima**.

Sljedeći implantati **izuzeti su** od obveze izdavanja iskaznice implantata: kirurški konci, stapleri, zubna punila, ortodontski aparati, zubne krune, vijci, klinovi, pločice, žice, kolčići, kvačice ili konektori.

Zahtjevi za proizvođače

U skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (a) Uredbe o medicinskim proizvodima proizvođači bi trebali na iskaznici implantata navesti sljedeće potrebne informacije (po mogućnosti na samoj iskaznici ili u obliku naljepnica koje stavlja liječnik):

- 1 naziv proizvoda;
- 2 vrstu proizvoda;
- 3 jedinstvenu identifikaciju proizvoda (UDI), koja bi trebala biti u formatu automatske identifikacije i prikupljanja podataka (AIDC), npr. linearni ili 2D barkodovi, a jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI) trebao bi biti u ljudima čitljivom formatu;

- 4 serijski broj ili, ako je primjenjivo, oznaku serije;
- 5 naziv i adresu proizvođača medicinskog proizvoda;
- 6 internetske stranice proizvođača medicinskog proizvoda.

Osim toga, proizvođač bi trebao oblikovati iskaznicu implantata tako da uključuje sljedeća prazna polja koja ispunjava zdravstvena ustanova koja je ugradila proizvod ili pružatelj zdravstvene zaštite:

- 1 ime pacijenta ili identifikacijski broj pacijenta;
- 2 datum ugradnje;
- 3 naziv i adresu zdravstvene ustanove koja je ugradila proizvod.

Zahtjevi u pogledu veličine:

Vanjske dimenzije iskaznice implantata trebale bi biti jednake dimenzijama kreditne kartice, debitne kartice ili osobne iskaznice (85,6 mm × 53,98 mm) polumjera 2,88 – 3,48 mm.

Slika 1.: Uzorak iskaznice implantata

85,6 mm (width)

54 mm (height)

Prednja strana – nije u mjerilu
(ručno pisani tekst na unaprijed tiskanom sadržaju)

Stražnja strana – nije u mjerilu
(prazna – serijski tiskani sadržaj u izradi)

Legend:
■ Ručno pisani tekst
■ Sadržaj tiskan u proizvodnoj liniji
■ Unaprijed tiskani tekst (od dobavljača)

Front Side Content:

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

Back Side Content:

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

Za dodatne primjere i informacije o iskaznici implantata vidjeti *MDCG 2019-8 V2*, Prilog 1.

Zahtjevi u pogledu čitljivosti:

Tekst naveden na iskaznici implantata i upute za njezino ispunjavanje od strane zdravstvene ustanove ili pružatelja zdravstvene zaštite moraju biti čitljivi i veličine najmanje 2 milimetra. „Tekst“ uključuje bilo koji broj, slovo ili simbol, uključujući slova i brojeve u simbolu.

Informacije moraju biti napisane tako da ih laik može lako razumjeti i moraju biti brzo dostupne na jeziku ili jezicima koje odredi odgovarajuća država članica.



Kako se iskaznice implantata ne bi razlikovale u različitim zemljama, preporučuje se upotreba simbola.

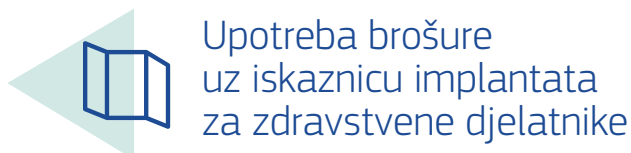
Objašnjenje simbola na iskaznici implantata trebalo bi navesti u uputama za **pružatelje zdravstvene zaštite o ispunjavanju iskaznice** ili, ako ima dovoljno mjesta, na stražnjoj strani iskaznice. Za popis simbola preporučenih za upotrebu na iskaznici implantata vidjeti **MDCG 2019-8 V2**.



Informacije na iskaznici implantata trebale bi biti napisane na jeziku/jezicima koji/koje zahtijeva odgovarajuća država članica.

Iako je popis simbola za polja na iskaznici implantata gotovo potpun, trenutno ne postoji simbol za obvezno polje „Vrsta proizvoda“. Zbog nepostojanja simbola i zbog svrhe tog polja informacije o vrsti proizvoda potrebno je navesti na jeziku koji prihvaća/zahtijeva odgovarajuća država članica.

Postoji nekoliko mogućnosti za navođenje tih informacija na potrebnim jezicima, npr. informacije su već otisnute na iskaznici implantata na različitim jezicima ili se uz iskaznicu implantata izdaju naljepnice koje potom odabire zdravstveni djelatnik.



Proizvođači bi **zajedno s iskaznicom implantata** zdravstvenim djelatnicima trebali osigurati upute o ispunjavanju iskaznice i objašnjenje o upotrijebljenim simbolima. Te bi informacije trebale biti na jeziku/jezicima koji/koje zahtijeva odgovarajuća država članica. Stoga se **preporučuje** izdati brošuru s relevantnim informacijama, koju treba priložiti iskaznici implantata i proizvodu za ugradnju.

Ažuriranje informacija na iskaznici implantata:

Informacije bi trebalo ažurirati prema potrebi. Ažurirane informacije trebale bi se pacijentu staviti na raspolaganje putem internetske stranice koja bi trebala biti navedena na iskaznici implantata.



Ako proizvod za ugradnju sadržava komponente za ugradnju koje bi se mogle zamijeniti drugim (ili istim) komponentama, na primjer u slučaju kasnije revizije, proizvođači bi trebali razmotriti upotrebu iskaznice implantata za sustave. Za primjer vidjeti **MDCG 2019-8 V2**, Prilog I.



Najčešća pitanja

1. Je li potrebno naknadno dostaviti iskaznice implantata za proizvode koji su već stavljeni na tržište na temelju Direktive 90/385/EEZ ili Direktive 93/42/EZ?

Zahtjevi iz članka 18. primjenjuju se samo na proizvode stavljene na tržište na temelju Uredbe (EU) 2017/745.

2. Koje informacije za pacijente proizvođači proizvoda za ugradnju moraju dostaviti uz proizvod?

Osim informacija o iskaznici implantata (članak 18. stavak 1. točka (a)) proizvođač mora zajedno s proizvodom dostaviti sljedeće informacije (članak 18. stavak 1. točke od (b) do (d)); proizvođač to može učiniti na bilo koji način koji omogućuje brz pristup takvim informacijama na jeziku (jezicima) koji odredi predmetna država članica:

- sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik u vezi s recipročnim smetnjama uzrokovanim vanjskim utjecajima, medicinskim pregledima ili uvjetima okoliša koji su predvidljivi na osnovi utemeljenih razloga,
- sve informacije o očekivanom životnom vijeku proizvoda i svakom potrebnom daljnjem postupanju,
- sve druge informacije kojima se osigurava da pacijent upotrebljava proizvod na siguran način, uključujući kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi.

3. Moraju li proizvođači medicinskih proizvoda za ugradnju imati internetsku stranicu na kojoj mogu objaviti potrebne informacije o proizvodu za pacijente koji primaju implantat?

Moraju. U skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (a) internetska stranica proizvođača mora se navesti na iskaznici implantata.

4. Je li na temelju Opće uredbe o zaštiti podataka ugrožena privatnost pacijenta?

U skladu s člankom 18. stavkom 2., identitet pacijenta smije biti naveden samo na fizičkoj iskaznici implantata koju zdravstvena ustanova/pružatelj zdravstvene zaštite daje pacijentu. Ime pacijenta ispunit će se u trenutku liječenja, a iskaznica implantata zatim se predaje pacijentu.

5. Može li nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na iskaznici implantata biti strojno čitljiv?

Jedinstvena identifikacija proizvoda jest niz numeričkih ili alfa-numeričkih znakova nastalih na osnovi globalno prihvaćene norme za identifikaciju i kodiranje proizvoda. Ona omogućuje nedvosmisleni identifikaciju određenog proizvoda na tržištu. Jedinstvena identifikacija proizvoda sastoji se od jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) i jedinstvenog identifikatora proizvodnje (UDI-PI). Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda (prikaz jedinstvene identifikacije proizvoda) mora se navesti na iskaznici implantata u formatu automatske identifikacije i prikupljanja podataka (AIDC), npr. linearni ili 2D barkodovi, a UDI-DI **mora** se navesti u ljudima čitljivom formatu.

6. Treba li na iskaznici implantata navesti i UDI-DI i UDI-PI?

Treba. I UDI-DI i UDI-PI moraju biti navedeni na iskaznici implantata.

01/27/2021

© Europska unija, [2021.] Ponovna upotreba dopuštena je uz uvjet da se navede izvor. Politika ponovne upotrebe dokumenata Europske komisije uređena je Odlukom 2011/833/EU (SL L 330, 14.12.2011., str. 39.).

Financirano u okviru trećeg zdravstvenog program



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_hr