



Komisja Europejska



# Nota informacyjna dla producentów wyrobów medycznych do implantacji



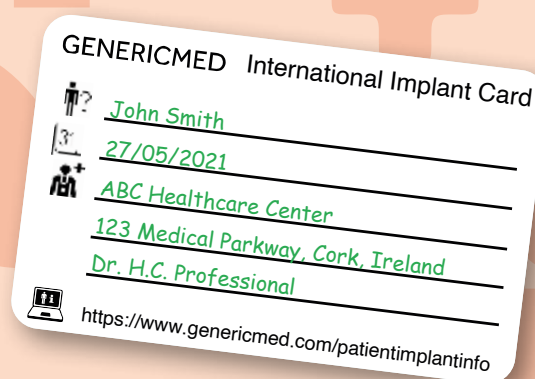
Niniejsza nota informacyjna skierowana jest do producentów wyrobów medycznych do implantacji i dotyczy stosowania art. 18 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Więcej informacji i konkretne przykłady projektów kart implantów znajdują się w wytycznych MDCG 2019 8 V2.

## Kontekst:

Nowe rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych wprowadza udoskonalony system prawny w dziedzinie wyrobów medycznych, w którym priorytetowo traktuje się przejrzystość i dostęp pacjentów do informacji. Mając na uwadze te cele, rozporządzeniem tym wprowadzono nowy wymóg, zgodnie z którym producenci wyrobów medycznych do implantacji muszą wydawać „kartę implantu”, która daje pacjentom łatwy dostęp do wszystkich istotnych informacji dotyczących wyrobu, który im wszczepiono.



## Co trzeba wiedzieć o kartach implantu



## Cel karty implantu

Karty implantu służą różnym celom. Na przykład:

Umożliwiają pacjentowi identyfikację wszczepionego wyrobu i uzyskanie dostępu do informacji dotyczących bezpieczeństwa (np. ze strony internetowej bazy danych EUDAMED).



Umożliwiają pacjentowi udowodnienie, że jest osobą wymagającą specjalnej opieki w pewnych sytuacjach, np. podczas kontroli bezpieczeństwa, oraz poinformowanie ratowniczego personelu klinicznego lub służb interwencyjnych o specjalnej opiece/szczególnych potrzebach danego pacjenta.



## Wyroby medyczne wymagające karty implantu:

Producenci **wyrobów medycznych do implantacji** certyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych powinni podawać wymagane informacje na karcie implantu, która ma być dostarczona wraz z wyrobem, chyba że dany wyrób jest zwolniony z tego obowiązku na mocy art. 18 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Następujące implanty są **wyłączone** z obowiązków dotyczących karty implantu: szwy, klamry, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki.

### Wymagania dla producentów

Na podstawie art. 18 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych producenci powinni podawać na karcie implantu następujące niezbędne informacje (najlepiej na samej karcie lub ewentualnie na naklejce umieszczonej przez lekarza):

- 1 nazwa wyrobu;
- 2 typ urządzenia;
- 3 niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) – kod UDI powinien mieć format automatycznej identyfikacji i zbierania danych (AIDC), np. kod liniowy lub kod kreskowy 2D, a identyfikator wyrobu UDI (UDI-DI) powinien mieć format czytelny dla człowieka;

- 4 numer seryjny lub, w stosownych przypadkach, numer partii;
- 5 nazwa i adres producenta wyrobu medycznego;
- 6 strona internetowa producenta wyrobu medycznego.

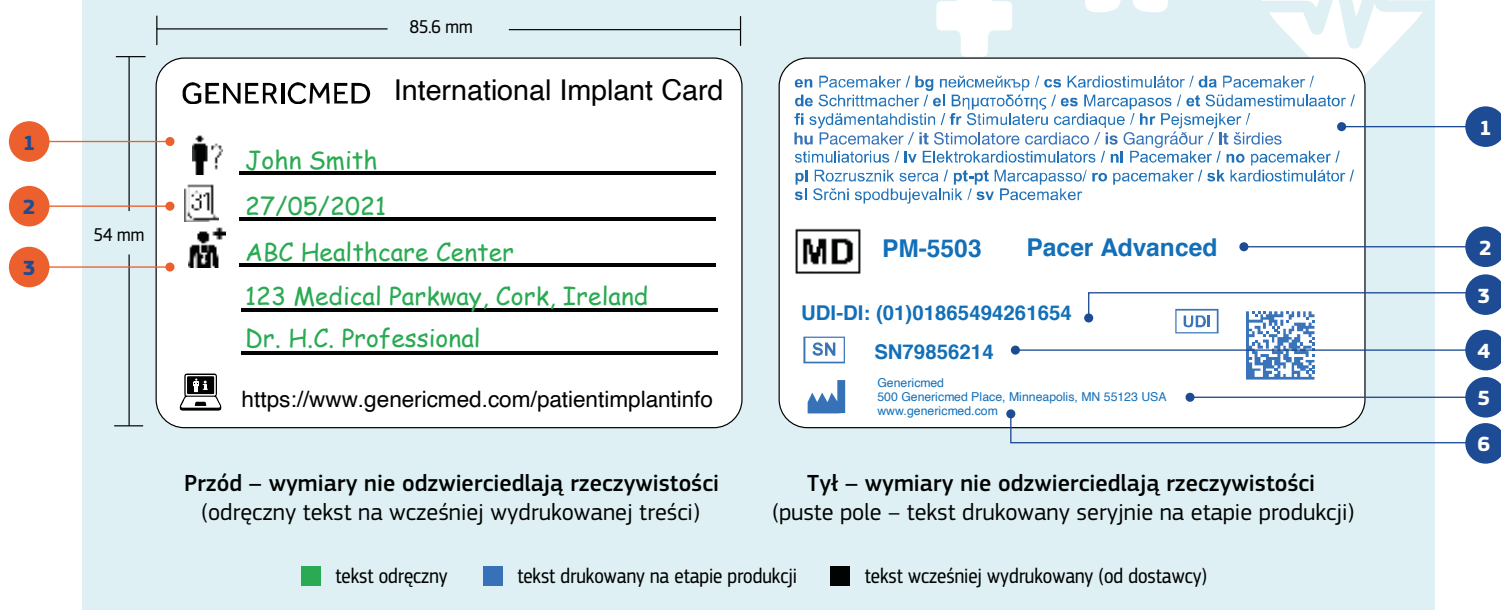
Ponadto producent powinien zaprojektować kartę implantu w taki sposób, aby zawierała ona następujące puste pola do wypełnienia przez wszczepiający zakład lub świadczeniodawcę opieki zdrowotnej:

- 1 imię i nazwisko pacjenta lub numer identyfikacyjny pacjenta;
- 2 data wszczęcia;
- 3 nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej, który przeprowadził wszczęcie.

### Wymogi dotyczące wielkości:

Karta implantu powinna mieć takie same wymiary zewnętrzne jak karta kredytowa, karta bankomatowa lub dowód tożsamości (85,6 mm × 53,98 mm) i promień zaokrąglenia narożników 2,88–3,48 mm.

Rysunek 1: Przykładowa karta implantu



Więcej przykładów i informacji dotyczących karty implantu można znaleźć w wytycznych *MDCG 2019-8 V2*, załącznik 1.

## Wymogi dotyczące czytelności:

Tekst na karcie implantu oraz w instrukcjach wypełniania karty implantu przez zakład lub świadczeniodawcę opieki zdrowotnej musi być czytelny i mieć wielkość co najmniej 2 milimetrów. Pod pojęciem „tekst” rozumie się wszelkie cyfry, litery lub symbole, w tym litery i cyfry zawarte w symbolu.

Informacje są sformułowane w sposób przystępny dla laika oraz podawane w dowolny sposób umożliwiający szybki dostęp do nich w językach określonych przez dane państwo członkowskie.



Aby uniknąć konieczności wydawania krajowych wersji karty implantu, zaleca się stosowanie symboli.

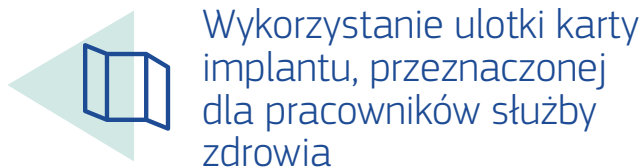
Objaśnienie symboli zastosowanych na karcie implantu należy umieścić w **instrukcjach wypełniania karty implantu przeznaczonych dla świadczeniodawcy opieki zdrowotnej** lub na odwrocie karty implantu, jeżeli jest na to miejsce. Wykaz symboli zalecanych do stosowania na karcie implantu można znaleźć w wytycznych **MDCG 2019-8 V2**.



Informacje na karcie implantu powinny być sporządzone w językach wymaganych przez dane państwo członkowskie.

Wykaz symboli do oznaczenia pól na karcie implantu jest niemal kompletny, brakuje w nim jednak jeszcze symbolu do oznaczenia obowiązkowego pola „typ wyrobu”. Z tego powodu i ze względu na istotny charakter tego pola konieczne jest podanie informacji na temat typu wyrobu w języku akceptowanym/wymaganym przez dane państwo członkowskie.

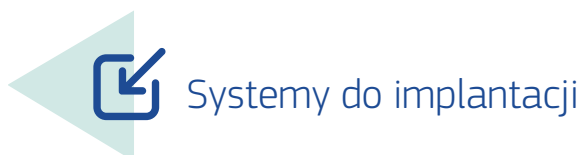
Istnieje kilka możliwości przekazywania tych informacji w odpowiednich językach, np. informacje są od razu wydrukowane na karcie implantu w różnych językach lub wraz z kartą dostarczane są naklejki, a pracownik służby zdrowia wybiera naklejkę z właściwą wersją językową.



Wraz z kartą implantu producenci wyrobów powinni dostarczać instrukcje dla pracowników służby zdrowia dotyczące sposobu wypełniania składnika karty implantu i zawierające objaśnienia użytych symboli. Informacje te powinny być sporządzone w językach wymaganych przez dane państwo członkowskie. Dlatego też **zalecanym rozwiązaniem** jest ulotka zawierająca istotne informacje, którą należy dostarczyć wraz z kartą implantu i wyrobem do implantacji.

## Aktualizacja informacji na karcie implantu:

Informacje na karcie implantu należy odpowiednio i terminowo aktualizować. Aktualizacje informacji powinny być udostępniane pacjentowi na stronie internetowej, której adres musi być podany na karcie implantu.



Jeżeli wyrób do implantacji zawiera komponenty do implantacji, które można zastępować innymi (lub tymi samymi) komponentami, na przykład w przypadku późniejszej zmiany, producenci powinni rozważyć zastosowanie karty systemu do implantacji. Przykład można znaleźć w wytycznych **MDCG 2019-8 V2**, załącznik I.



## Często zadawane pytania

### **1. Czy karty implantów trzeba wydać z mocą wsteczną dla wyrobów już wprowadzonych do obrotu na podstawie dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/WE?**

Nie. Wymogi art. 18 mają zastosowanie wyłącznie do wyrobów wprowadzonych do obrotu na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745.

### **2. Jakie informacje dla pacjenta producenci wyrobów do implantacji są zobowiązani dostarczać wraz z wyrobem?**

Oprócz informacji na temat samej karty implantu (art. 18 ust. 1 lit. a)) producent musi podać wraz z wyrobem poniższe informacje (art. 18 ust. 1 lit. b)–d)). Producent może to zrobić w dowolny sposób umożliwiający szybki dostęp do tych informacji w języku lub językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie:

- wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska;
- wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;
- wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta, w tym informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci.

### **3. Czy producenci wyrobów medycznych do implantacji muszą posiadać stronę internetową, za pośrednictwem której mogą przekazywać wymagane informacje o wyrobie przeznaczone dla pacjentów otrzymujących implant?**

Tak. Zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. a) na karcie implantu należy podać stronę internetową producenta.

### **4. Jeśli chodzi o tożsamość pacjenta – czy istnieją obawy dotyczące prywatności wynikające z RODO?**

Zgodnie z art. 18 ust. 2 tożsamość pacjenta powinna być podana jedynie na fizycznej karcie implantu dostarczanej pacjentowi przez zakład/świadczeniodawcę opieki zdrowotnej. Nazwisko pacjenta wypełnia się w miejscu opieki nad pacjentem, a następnie pacjent otrzymuje kartę implantu.

### **5. Czy nośnik UDI na karcie implantu może nadawać się do odczytu maszynowego?**

Kod UDI jest serią znaków numerycznych lub alfanumerycznych utworzoną w oparciu o uznany na szczeblu globalnym standard identyfikacji i kodowania wyrobu. Pozwala on na jednoznaczną identyfikację określonego wyrobu na rynku. Kod UDI składa się z identyfikatora wyrobu (UDI-DI) i identyfikatora produkcji (UDI-PI). Nośnik UDI (reprezentacja UDI) musi być umieszczony na karcie implantu w formacie automatycznej identyfikacji i zbierania danych (AIDC), np. kodu liniowego lub kodu kreskowego 2D, a karta implantu **musi** zawierać UDI-DI w formacie czytelnym dla człowieka.

### **6. Czy na karcie implantu musi znajdować się zarówno UDI-DI, jak i UDI-PI?**

Tak. Zarówno UDI-DI, jak i UDI-PI muszą znajdować się na karcie implantu.

01/27/2021

© Unia Europejska [2021] – ponowne wykorzystanie dozwolone pod warunkiem podania źródła. Politykę ponownego wykorzystania dokumentów Komisji Europejskiej reguluje decyzja 2011/833/UE (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Ufundowane w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie e zdrowia



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