



**Ο ΝΕΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ
MDR (MEDICAL DEVICE REGULATION)
REGULATION (EU) 2017/745**

**PKNM SOLUTIONS
SWITZERLAND 2021**

Combined Expertise and Know-How Produce Results Provide Solutions

www.pknmsolutions.ch

2021 AIKATERINI ZISAKI, HEALTH IT CONFERENCE
PKNM SOLUTIONS ©

1

ΤΙ ΕΙΝΑΙ Ο MDR?

Αντικαθιστά τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες Medical Devices Directive (93/42/EEC) & Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/EEC)

Θέτει πιο αυστηρές απαιτήσεις

- Στον έλεγχο της τεχνικής τεκμηρίωσης.
- Στην αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης των προϊόντων (safety & performance),
- Στην κλινική αξιολόγηση (Clinical Evaluation) και την κλινική παρακολούθηση (Post Market Clinical Follow Up) μετά τη διάθεση στην αγορά και
- Στην ιχνηλασιμότητα συσκευών μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού.

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ?

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΔΗΓΙΑ

- Ισχύει για όλα τα κράτη μέλη από τα κράτη μέλη
 - Θέτει συγκεκριμένους στόχους, απαιτήσεις και συγκεκριμένα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν σε κάθε κράτος μέλος
 - Ορίζει μια διαδικασία για την εφαρμογή της
- Οι εθνικές αρχές πρέπει να δημιουργήσουν ή να προσαρμόσουν τη νομοθεσία τους για να επιτύχουν αυτούς τους στόχους έως την ημερομηνία που καθορίζεται σε κάθε δεδομένη οδηγία

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ

- Άμεσα εφαρμοστέο και εφαρμοστέο από το νόμο σε όλα τα κράτη μέλη
- Ως ορθή πρακτική, τα κράτη μέλη εκδίδουν εθνική νομοθεσία που καθορίζει τις αρμόδιες εθνικές αρχές, επιθεωρήσεις και κυρώσεις επί του θέματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ

1.Ο νέος κανονισμός 745/2017

1.4 φορές μεγαλύτερος με 5 περισσότερα παραρτήματα

1.Η λέξη ασφάλεια εμφανίζεται 290 φορές.

1.Το Παράρτημα I μετονομάζεται από Βασικές Απαιτήσεις σε Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας κι απόδοσης θέτοντας περισσότερες απαιτήσεις στα προϊόντα

1.Οι νέοι κανόνες θα απαιτήσουν από τις περισσότερες εταιρείες να ενημερώσουν τα κλινικά δεδομένα, την τεχνική τεκμηρίωση και την επισήμανση (ετικέτα).

1.Το Unique Device Identification (UDI)ίς να έχουν πρόσβαση σε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

1.Επανακατηγοροποίηση πολλών ιατρικών συσκευών σε υψηλότερου κινδύνου

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ...)

Θα εφαρμοστεί για να βοηθήσει στην παρακολούθηση συσκευών σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού οικονομικών φορέων και θα απαιτείται σε όλες τις ετικέτες

Ο ορισμός των ιατρικών συσκευών θα διευρυνθεί ώστε να περιλαμβάνει μη ιατρικές και καλλυντικές συσκευές που δεν είχαν προηγουμένως ρυθμιστεί.

- προϊόντα για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση συσκευών καθώς και φακών επαφής, εξοπλισμού λιποαναρρόφησης ή λέιζερ αποτρίχωσης.

Οι κατασκευαστές θα πρέπει να αναφέρουν όλα τα περιστατικά, τους τραυματισμούς και τους θανάτους τη EUDAMED που θα συγκεντρώνει τα σχετικά δεδομένα

Μη προγραμματισμένες - έκτακτες επιθεωρήσεις στους κατασκευαστές και στους υπεργολάβους τους.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ...)

Σύστημα Διαχείρισης
Ποιότητας (QMS) για
ιατροτεχνολογικά
προϊόντα

EN 13485:2016

ΑΠΟ ΤΗΝ MDD ΣΤΟΝ MDR: ΟΡΙΣΜΟΣ

MDD – 93/42/EC

'medical device' to mean

any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of: diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;

- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
- control of conception;

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means

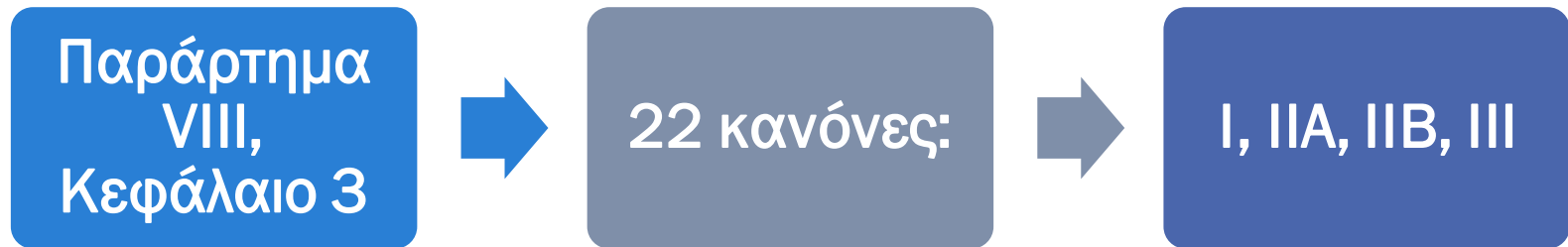
MDR –2017/745

'medical device' means

any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: – diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, – diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, – investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, – providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

The following products shall also be deemed to be medical devices: – devices for the control or support of conception; – products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

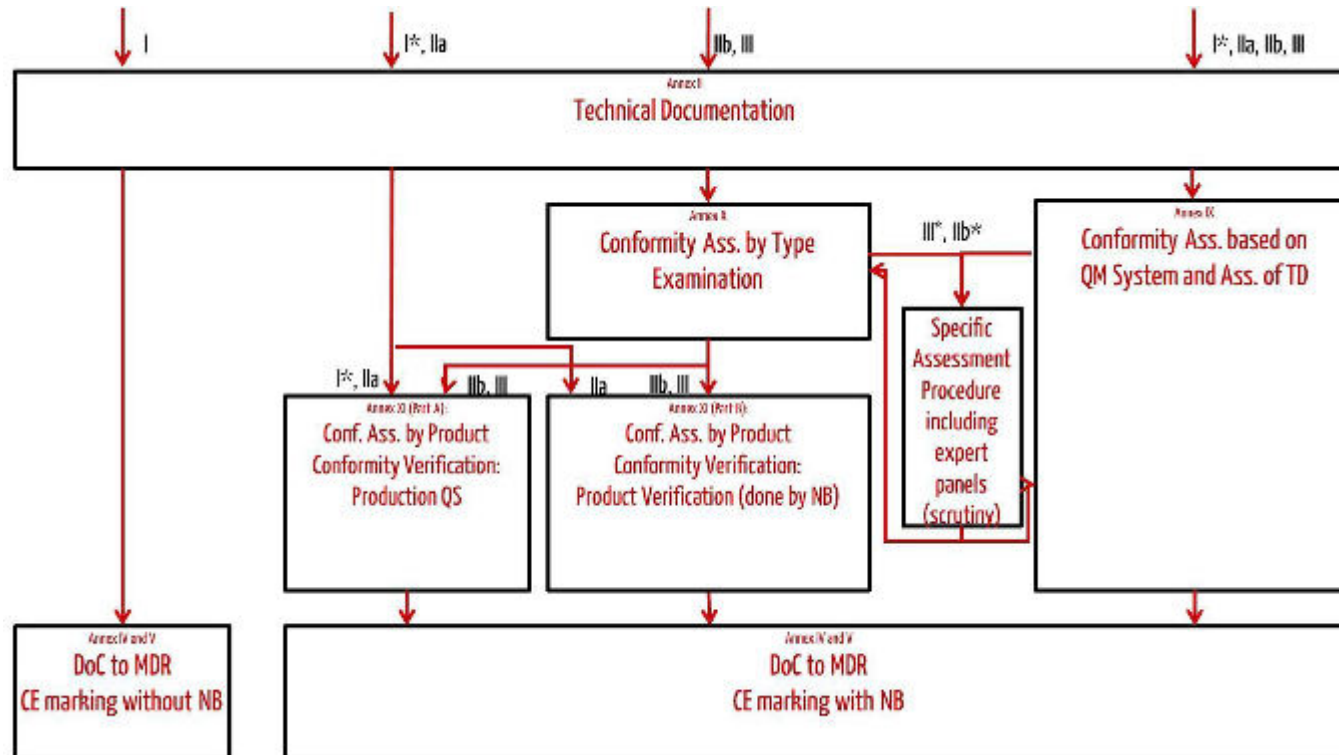


MDR ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση	Προφίλ κινδύνου προϊόντων
I	Χαμηλός
IIA	Χαμηλός – μεσαίος
IIB	Μεσαίος-Υψηλός
III	Υψηλός



ΑΞΙΟΛΟΓΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ



ΤΑΞΙΝΟΜΗ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ΑΡΘΡΟ 51, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII)

Το νέο σύστημα ταξινόμησης κινδύνου βάσει κανόνα είναι πιο ευέλικτο από το σύστημα βάσει λίστας που αντικαθιστά, επιτρέποντας στο MDR να συμβαδίζει καλύτερα με την τεχνολογική πρόοδο και την ανάγκη αντιμετώπισης αναδυόμενων ιατρικών καταστάσεων.

Η ταξινόμηση μιας συσκευής αποτελεί ευθύνη του νομικού κατασκευαστή σε πρώτο βαθμό.

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) διαφωνεί με την ταξινόμηση του κατασκευαστή, το ζήτημα πρέπει να παραπεμφθεί στην αρμόδια αρχή (CA) της χώρας στην οποία βρίσκεται ο κατασκευαστής (ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του). Μπορεί να εμπλακούν δύο CA εάν ο κατασκευαστής και ο NB βρίσκονται σε διαφορετικές χώρες και επομένως υπάγονται στην αρμοδιότητα διαφορετικών ΑΠ (άρθρο 51).

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

UDIs

- εντοπισμό και την ιχνηλασιμότητα των IVD.
- MDR (Άρθρο 25).

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν θα έχει UDI αποτελούμενο από δύο μέρη :

- UDI-DI αναγνωριστικό του προϊόντος
- UDI-PI αναγνωριστικό της παραγωγής

Οι κατασκευαστές υποχρεούνται να εγγράψουν τα προϊόντα τους στη Eudamed

- European database,
- Βάση δεδομένων UDI database

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ - ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI)

κατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση της

τα κλινικά οφέλη μιας συσκευής

την κλινική ασφάλεια της συσκευής και να προσδιορίσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες

να αξιολογήσει εάν συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους όταν σταθμίζονται με τα οφέλη που πρέπει να επιτύχει η συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ - ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI)

κατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση της

τα κλινικά οφέλη μιας συσκευής

την κλινική ασφάλεια της συσκευής και να προσδιορίσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες

να αξιολογήσει εάν υπάρχουν αποδεκτούς κινδύνους όταν σταθμίζονται με τα οφέλη που πρέπει να επιτύχει η συσκευή.

MEDDEV 2.7.1 rev 4

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Επανεξέταση των αποδεικτικών στοιχείων συμμόρφωσης με τα ισχύοντα GSPR (Παράρτημα I)

- - **κεφάλαιο I:** Γενικές απαιτήσεις Διαχείριση Κινδύνων & Ευχρηστία
- - **κεφάλαιο II:** Απόδοση, Σχεδιασμός, Παραγωγή
- - **κεφάλαιο III:** Πληροφορίες που παρέχονται με τη συσκευή
- - Επισήμανση προϊόντος, Οδηγίες χρήσης

- Λοιπή τεκμηρίωση ως προς το Παράρτημα II

- Τεκμηρίωση για την Επιτήρηση μετά την αγορά

ΤΙ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΝΑΣ ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

- Manufacturer's Details
- Notified Body
- General Information
- European Representative
- Device Description and Product Specification, Including Variants and Accessories
- Global Medical Device Nomenclature
- Brief Product Description
- Physical Characteristics
- Environmental Limitations and Product Stability
- Product Family Names
- Intended Uses and Medical Indications
- Contraindications, Adverse Events and General Recommendations
- Performance Characteristics and Principles of Operation
- Product Classification
- Device Hardware Specifications
- Device Software Requirements Specifications
- Novel Features
- Accessories Specifications
- Indicators and Alarms
- Essential Principles (EP) Checklists
- List of Applicable harmonized standards
- Essential Requirements Checklist
- Risk Analysis and Control Summary
- Product Verification and Validation
- Safety of the Device
- Biocompatibility
- Software Verification and Validation
- Pre-Clinical Evaluation
- Clinical Evidence
- Design and Manufacturing Information
- Manufacturing processes
- Design and Manufacturing Sites
- Labeling & Packaging
- Clinical Evaluation
- Market surveillance
- Advertising Material and brochures
- Appendices

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ -ΑΛΛΑΓΕΣ

Ουσιαστικές QMS ή αλλαγές προϊόντων



Αναφορές επαγρύπνησης (Ανεπιθύμητες ενέργειες, δυσλειτουργίες, FSCA)



Παρακολούθηση μετά την αγορά (PMS)



Παρακολούθηση μετά την αγορά Κλινική / Αξιολόγηση απόδοσης (PMFC)



Σύντομη ειδοποίηση, χωρίς προειδοποίηση, για αιτίες επιθεωρήσεων κατά το προϊόν όταν υπάρχει κίνδυνος συμμόρφωσης ή πιστοποίησης



ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

έναρξη ισχύος EU MDR
26th May 2017

- Η συντομότερη ημερομηνία που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενδέχεται να υποβάλουν αίτηση για ορισμό σύμφωνα με το MDR της ΕΕ
- 26 Νοεμβρίου 2017

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Η συντομότερη ημερομηνία του EUDAMED μπορεί να προβληθεί
- 26 Μαρτίου 2021

Ημερομηνία εφαρμογής του MDR της ΕΕ –
26 Μαΐου 2021

Τα πιστοποιητικά κοινοποιημένων οργανισμών που εκδίδονται με τον ορισμό MDD καθίστανται άκυρα (εάν δεν έχουν ήδη λήξει), δηλαδή την τελευταία δυνατή ημερομηνία για τη διάθεση συσκευών στην αγορά σύμφωνα με το MDD
26 Μαΐου 2024

Τελευταία πιθανή ημερομηνία για τη θέση σε λειτουργία συσκευών σύμφωνα με το MDD
26 Μαΐου 2025

ΚΑΝΟΝΑΣ 11

Το λογισμικό που προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν οι εν λόγω αποφάσεις έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει:

- τον θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία III, ή*
- σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική παρέμβαση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ.*

Το λογισμικό που προορίζεται για την παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όπου η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο για τον ασθενή, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ.

Κάθε άλλο λογισμικό ταξινομείται στην κατηγορία I

ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ – ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

σύστημα λογισμικού που έχει αναπτυχθεί με σκοπό να ενσωματωθεί στην ιατρική συσκευή που αναπτύσσεται ή που προορίζεται για χρήση ως ιατρική συσκευή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιλαμβάνει ένα προϊόν λογισμικού *MEDICAL DEVICE*, το οποίο στη συνέχεια είναι *MEDICAL DEVICE* από μόνο του.

- Clinic Information System (CIS)
- Electronic Prescription (EP) System
- Clinical Decision Support Systems (CDSS)
- Radiology Information Systems (RIS)
- Laboratory Information System (LIS)

MDCG 2019-11

ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ Ως ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ

Η εφαρμογή του MDR δεν εισάγει σχετικές αλλαγές στη ρύθμιση του ενσωματωμένου λογισμικού.

Αντιθέτως, τα αυτόνομα προϊόντα ιατρικού λογισμικού επηρεάζονται από αλλαγές στους κανόνες ταξινόμησης στο MDR σε σύγκριση με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Αυτόνομο λογισμικό ταξινομείται από μόνο του

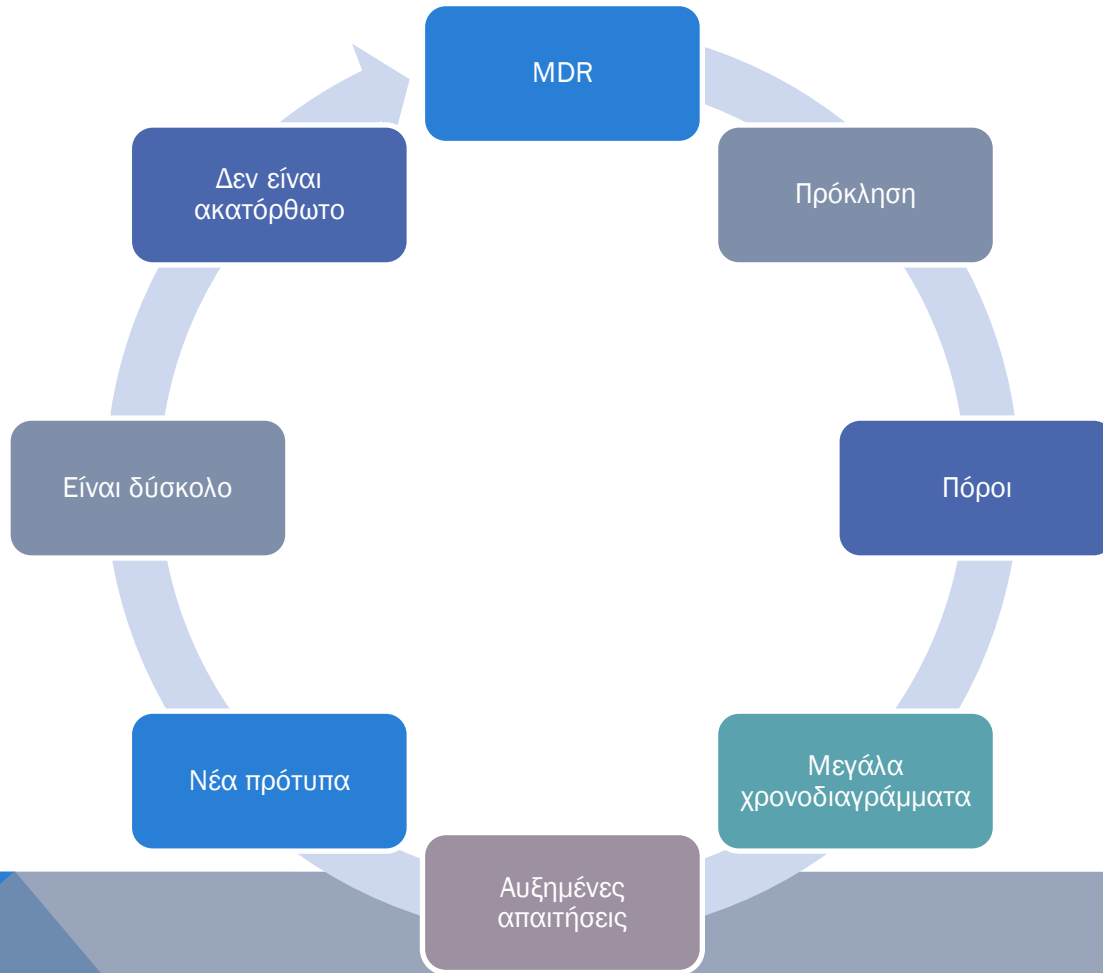
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ Ως ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΙΚΑ



ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ Ως ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΙΚΑ

Προσοχή για όσα λογισμικά συλλέγουν
ή/και διατηρούν ιατρική πληροφορία θα
πρέπει ο κατασκευαστής να καλύπτει
απαιτήσεις ασφάλειας πληροφοριών
(ISO 27001, ISO 27701, GDPR 2016/679)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΙΚΑ



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

