

Информация для клиентов по новому Регламенту ЕС по медицинским изделиям (MDR)

Регламент Европейского Союза по медицинским изделиям

В мае 2017 вступил в силу Регламент ЕС по медицинским изделиям (MDR). Он заменяет Директиву по медицинским изделиям (MDD), которая сертифицирует систему обеспечения качества.

В частности, MDR содержит следующие существенные изменения:

- ужесточение требований к вводу медицинских устройств на рынок;
- ужесточение контроля рынка;
- ужесточение требований к нотифицированным органам (например, DEKRA) и их контролю;
- ответственность производителя по прослеживаемости качества, производительности и безопасности медицинских изделий, уже находящихся на рынке;
- ответственность производителя за выполнение гарантийных требований, а также фиксацию рекламаций;
- введение маркировки UDI (уникального идентификатора устройства) для однозначной идентификации изделий;
- усиление защиты пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

Подготовка к внедрению MDR

В некоторых отношениях MDR требует от нас больше, чем ранее MDD. Данные требования уже были учтены при перестройке процессов менеджмента качества. Коллеги из отделов материально-технического снабжения, менеджмента качества и сертификации,

исследований, разработки, производства и маркетинга усиленно работают над реализацией всех поставленных задач.

26 мая 2021 года

С 26 мая 2021 года новая продукция и изделия без действующего сертификата CE по Директиве MDD должны в полной мере соответствовать требованиям MDR. Переходное положение согласно статье 120 MDR позволяет производителям и далее выводить на рынок медицинские изделия (кроме класса I) с соответствием требованиям CE согласно действующему сертификату MDD. Однако оно действует лишь до истечения срока действия сертификата MDD (в нашем случае - 12 июля 2023 года), но не позднее чем до 26 мая 2024 года.

Некоторые положения MDR должны быть реализованы до 26 мая 2021 года. В нашем случае это клинические оценки наших актуальных 61 групп продукции, включая все анализы рисков и соответствующие планы контроля PMS (послепродажного мониторинга) Эти работы уже ведутся в полной и будут выполнены в срок.

12 июля 2023 года - переходное положение

Наши клиенты могут не беспокоиться о риске перебоев с поставками – до 2023 года и в дальнейшем не возникнет никаких затруднений с поставками продукции Erbe. Переходное положение MDR позволяет нам осуществлять поставки по заказам клиентов до 12 июля 2023 года (конца срока действия сертификата MDD у компании Erbe) в обычном режиме согласно старой Директиве MDD. Мы выполняем требования статьи 120 MDR, в которой описаны условия для этого. После окончания данного срока процесс поставок осуществляется согласно MDR.

Для необходимого в рамках MDR расширения существующей технической документации по всем группам продукции (ранее - в рамках MDD) мы так используем переходное положение MDR, которое разрешает нам проводить эти работы постепенно до истечения срока действия нашего сертификата MDD (12 июля 2023 года).

Не позднее чем до истечения срока действия нашего сертификата MDD (12 июля 2023 года), с большой долей вероятности - раньше, мы получим сертификацию по MDR от нашего нотифицированного органа.

28 мая 2025 года



Действие переходного положения согласно статье 120 MDR заканчивается 27 мая 2025 года для всех производителей. Начиная с 28 мая 2025 года изделия MDD, подпадающие под действие переходного положения MDR, более не смогут продаваться конечным покупателям.