



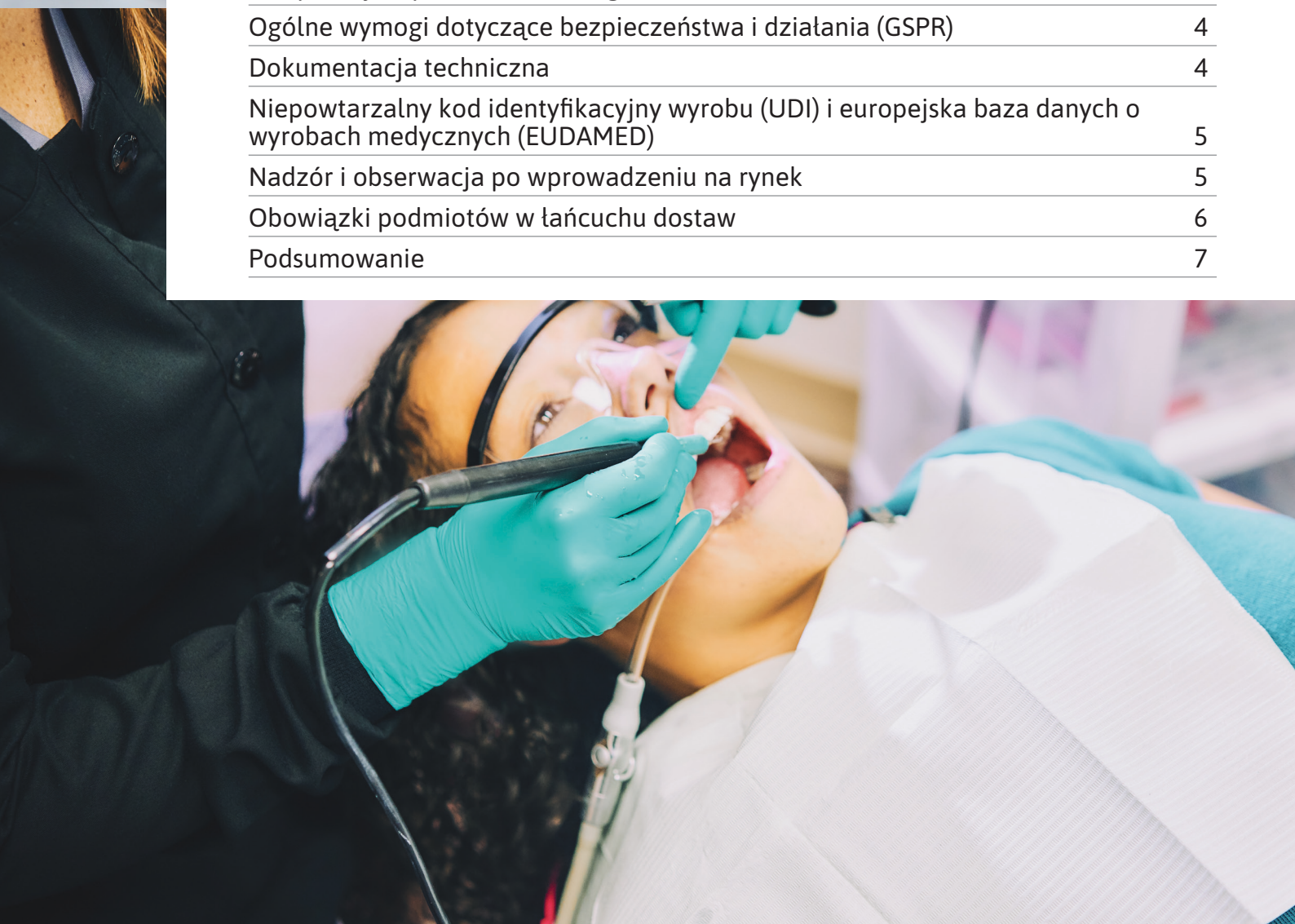
**PRZEWODNIK PO ROZPORZĄDZENIU UE W
SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (MDR)**

UE MDR 2017/745



SPIS TREŚCI

Przegląd	1
Ramy czasowe	2
Wyroby objęte rozporządzeniem MDR	3
Klasyfikacja wyrobów i ocena zgodności	3
Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (GSPR)	4
Dokumentacja techniczna	4
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) i europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED)	5
Nadzór i obserwacja po wprowadzeniu na rynek	5
Obowiązki podmiotów w łańcuchu dostaw	6
Podsumowanie	7





1 Przegląd

Europejską branżę wyrobów medycznych czekają w maju 2021 r. poważne zmiany związane z wprowadzeniem rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745 (w skrócie MDR) w życie we wszystkich 27 krajach UE. Rozporządzenie MDR zastępuje wcześniejszą dyrektywę rady MDD 93/42/EWG (MDD), która zawierała ogólne reguły, które państwa członkowskie UE przekształcały na swoje przepisy krajowe na różne sposoby i w różnych okresach. Zgodność z rozporządzeniem MDR jest obowiązkowa dla wszystkich firm produkujących, importujących i dystrybuujących wyroby medyczne w Europie, w tym firm sprzedających rękawice i maski medyczne.

Rada Europejska wprowadziła MDR z kilku powodów. Jednym z nich jest pragnienie przywrócenia zaufania do systemu nadzoru prawnego, będące skutkiem kilku skandali obejmujących firmy handlujące niebezpiecznymi wyrobami medycznymi zgodnie z MDD. Rada chciała wprowadzić także spójne podejście do regulacji wyrobów medycznych we wszystkich krajach członkowskich UE, co wyeliminuje różnice w interpretacji i zastosowaniach na terenie Europy. Dodatkowo Rada chciała zapewnić dotrzymanie kroku postępom naukowym i technologicznym, takim jak zbieranie danych zdrowotnych przez nowoczesne oprogramowanie i urządzenia. Nowe rozporządzenie MDR zapewni wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych produkowanych w Europie i dostarczanych do niej. Zostanie to osiągnięte przez ustanowienie wytrzymalej, przejrzystej, logicznej i trwałej podstawy prawnej, która wspiera innowacyjność, a jednocześnie zapewnia lepszą ochronę zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

Cele wdrożenia nowego rozporządzenia MDR



Przywrócenie zaufania

do systemu nadzoru prawnego po wystąpieniu skandali, lepsza ochrona zdrowia publicznego i pacjentów

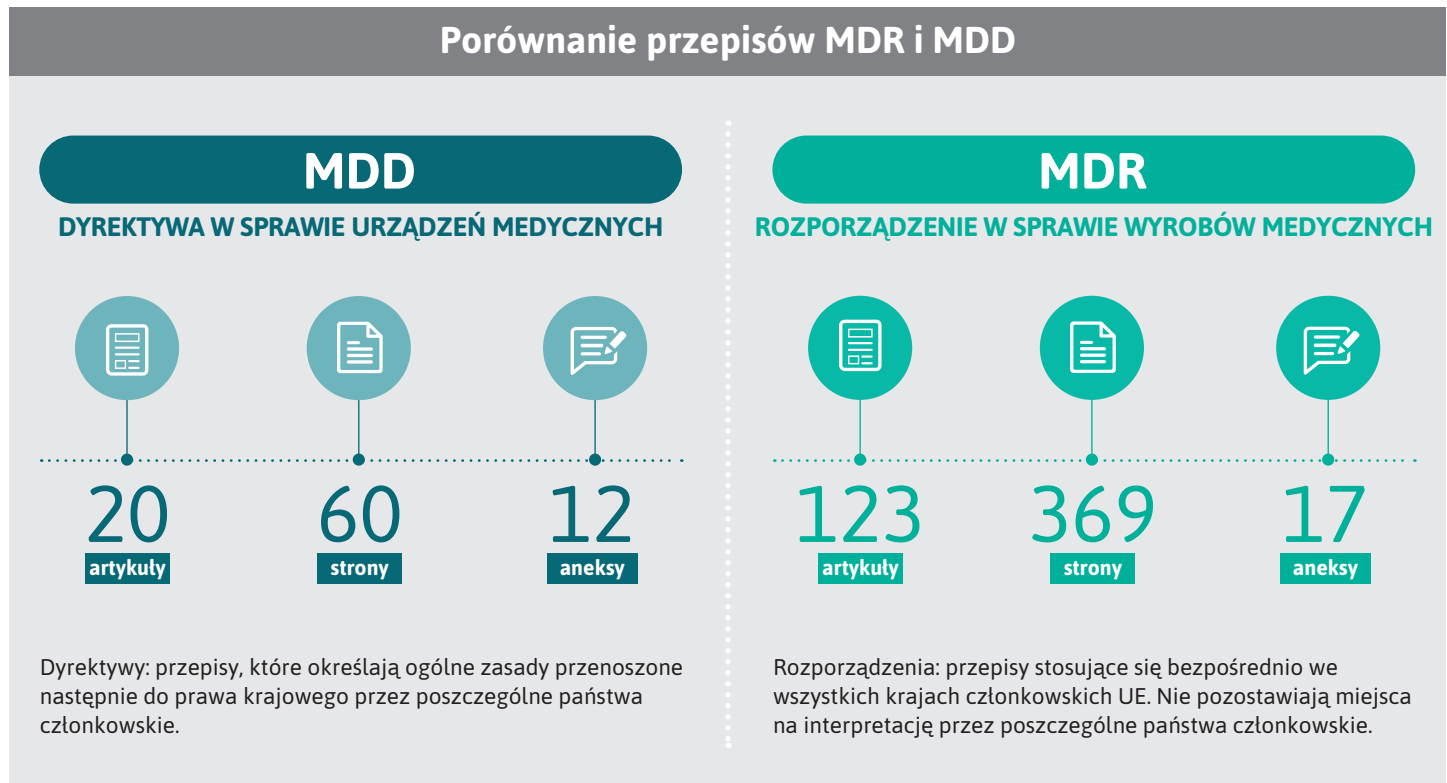
- Ścisła kontrola przed wprowadzeniem na rynek
- Wzmocniona procedura wyznaczania i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi
- Wprowadzenie identyfikatorów UDI
- Zwiększone zobowiązania PMV i przejrzystość
- Nowe obowiązki producentów i upoważnionych przedstawicieli, których celem jest ochrona konsumentów/pacjentów

Przezwyciężenie rozbieżności

w interpretacjach oraz zastosowanie jednego podejścia we wszystkich państwach członkowskich

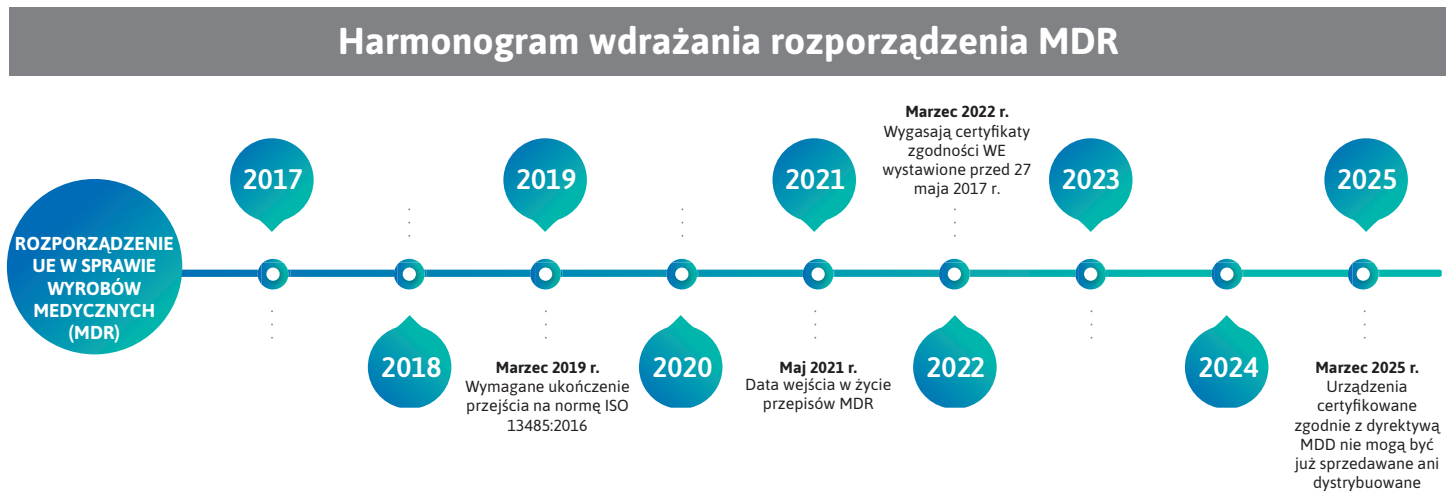
- Rejestracja urządzeń i podmiotów gospodarczych
- Usprawniona koordynacja między państwami członkowskimi w zakresie obserwacji i nadzoru nad rynkiem
- Wzmocnienie procedury wspólnej oceny UE dla jednostek notyfikowanych

Przepisy MDD to „dyrektywa”, która służy jako podręcznik dla producentów wyrobów medycznych pragnących uzyskać oznaczenie CE. MDR to „rozporządzenie”, które ma szerszy cel podniesienia poziomu bezpieczeństwa mieszkańców Europy. Wprowadza nowe obowiązki podmiotów gospodarczych w całym łańcuchu dostaw wyrobów medycznych i wymaga od każdego z nich weryfikacji zgodności z przepisami poprzedniego podmiotu. MDR wprowadza także nowe wymagania w obszarach takich, jak oceny kliniczne, nadzór po wprowadzeniu na rynek i oznaczenia, jak również nowe systemy ułatwiające śledzenie urządzeń medycznych. Jako rozporządzenie, MDR jest dokumentem wiążącym prawnie i egzekwowanym we wszystkich krajach członkowskich. Pozostawia mniej miejsca na różnice w interpretacji i egzekwowaniu.



2 Ramy czasowe

Ostateczna wersja dokumentu MDR została opublikowana w maju 2017 r., a przepisy wejdą w życie w maju 2021 r. W okresie przejściowym wyroby można wprowadzać na rynek zgodnie z przepisami AIMDD/MDD lub MDR. Firmy zajmujące się wyrobami medycznymi mogą otrzymywać certyfikaty zgodności od jednostek notyfikowanych do 26 maja 2021 r. (data wejścia w życie), a certyfikaty te utrzymają ważność przez pięć lat od daty wydania, co zapewnia bezproblemowy okres przejściowy.



3 Wyroby objęte rozporządzeniem MDR

Rozporządzenie MDR szeroko definiuje „wyrób medyczny” jako dowolne narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności;
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego;
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek;

Wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia oraz produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów również są uznawane za „wyroby medyczne” w świetle MDR. Rozporządzenie MDR obejmuje również pewne grupy produktów, które nie mają przeznaczenia medycznego, takie jak niekorekcyjne szkła kontaktowe, wyposażenie do liposukcji oraz urządzenia do stymulacji mózgu.

Rękawice i maski medyczne do badań są uznawane przez MDR za wyroby medyczne klasy I, a jałowe rękawice chirurgiczne są uznawane za wyroby medyczne klasy IIa.

4 Klasyfikacja wyrobów i ocena zgodności

Rozdział V, Sekcja 1, Artykuł 51 rozporządzenia MDR definiuje 4 główne kategorie wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę przeznaczenie wyrobu oraz nieodłączne ryzyko dla zdrowia osoby związane z korzystaniem z niego. Urządzenia klasy I wiążą się z najniższym ryzykiem, podczas gdy wyroby klasy III — z najwyższym.

Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego na rynek producenci muszą przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu. Ocena musi zostać przeprowadzona zgodnie z obowiązującą ścieżką oceny zgodności określoną w MDR, zależną od klasyfikacji produktu. Po ukończeniu tej

oceny producenci mogą umieścić na produkcie znak CE wskazujący, że wyrób medyczny spełnił wymogi i w związku z tym jest zgodny z rozporządzeniem MDR. Wyroby klasy II i III oraz niektóre wyroby klasy I będą wymagać zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną. Listę aktywnych jednostek notyfikowanych uznawanych w ramach nowego rozporządzenia MDR jest dostępna w bazie danych UE o jednostkach notyfikowanych (NANDO).



5 Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (GSPR)

Załącznik I do MDR UE określa specyficzne wymagania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania (GSPR). Dzielią się one na trzy rozdziały:

- **Rozdział 1 — Wymogi ogólne**
- **Rozdział 2 — Wymogi dotyczące projektowania i produkcji**
- **Rozdział 3 — Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem**

5.1. Rozdział 1 — Wymogi ogólne

Wymogi ogólne określone w nowym rozporządzeniu MDR określają, że:

- Wyroby muszą działać w sposób zgodny z ich przeznaczeniem.
- Wyroby nie mogą zagrażać zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika ani żadnej innej osoby powiązanej z wyrobem.
- Zagrożenia muszą być ograniczone w stopniu maksymalnym, jednak nie takim, który wpływa negatywnie na stosunek korzyści do ryzyka.
- Producenci muszą wdrożyć i utrzymywać kompleksowy, dobrze udokumentowany i zawierający oceny system zarządzania zagrożeniami, aktualizowany przez cały cykl eksploatacji wyrobu.
- Producenci muszą wprowadzić wszelkie wymagane środki ochrony użytkowników w sytuacjach, w których eliminacja zagrożeń nie jest możliwa.
- Producenci muszą zapewnić użytkownikom informacje na temat wszelkich pozostałych potencjalnych zagrożeń. Informacje te muszą być jasne, łatwe do zrozumienia oraz uwzględniać poziom wiedzy technicznej użytkowników, środowisko użytkowania i wszelkie stosujące się warunki medyczne.
- Wyroby muszą być odporne na obciążenia związane z normalnym użytkowaniem przez cały cykl eksploatacji.
- Wyroby muszą być projektowane, wytwarzane i pakowane w sposób chroniący je przed uszkodzeniami podczas transportu i przechowywania.
- W kwestii zagrożeń i negatywnych skutków ubocznych, które są znane i możliwe do przewidzenia, projektanci i producenci muszą podjąć wszelkie starania na rzecz minimalizacji negatywnych skutków. Muszą także zapewnić, że potencjalne zagrożenia są możliwe do przyjęcia w porównaniu z potencjalnymi korzyściami dla użytkownika wynikającymi ze stosowania wyrobu.

5.2. Rozdział 2 — Wymogi dotyczące projektowania i produkcji

GSPR wymagają także od producentów podawania szczegółowych informacji na temat wyrobów medycznych, w tym następujących:

- Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne
- Potencjał infekcji lub zakażenia drobnoustrojami
- Wykorzystanie substancji uznawanych za produkty medyczne lub które ludzki organizm w innych przypadkach absorbuje lub rozsiewa
- Zastosowanie materiałów biologicznych
- Interakcja ze środowiskiem wyrobu
- Możliwość diagnozowania lub podawania pomiarów
- Właściwości radioaktywne
- Systemy, które podlegają programowaniu elektronicznemu
- Możliwość aktywności i połączenia z innymi wyrobami
- Możliwość aktywności i wszczepiania
- Odporność na zagrożenia mechaniczne i termiczne
- Zdolność bezpiecznego dostarczania energii lub substancji użytkownikowi lub pacjentowi
- Możliwość stosowania przez laików

W ramach wszystkich tych elementów wymogi GSPR określają szczegóły, które producenci muszą spełnić w przypadkach, w których wymogi obowiązują.

5.3. Rozdział 3 — Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem

Ostatni kluczowy obszar zarządzania w ramach GSPR dotyczy określonych informacji, które producent musi dostarczać wraz z urządzeniem. Ogólne wymagania dla takich informacji określają, że „do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania istotne dla użytkownika lub innej osoby, w zależności od przypadku.” W dalszej części wymogi określają informacje, które muszą być podawane na:

- Etykiecie urządzenia
- Instrukcji użytkownika
- Opakowaniu urządzenia, które ma zapewnić warunki sterylne

6 Dokumentacja techniczna

Załącznik II do rozporządzenia MDR UE określa dodatkowe wymagania dotyczące informacji, które producent musi dostarczać wraz z wyrobem. Sekcja 4 — Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określa, że dokumentacja musi zawierać informacje, które jasno dowodzą o zgodności, a konkretnie:

- (a) GSPR stosujące się do urządzenia oraz wyjaśnienie, dlaczego inne nie obowiązują;
- (b) metoda lub metody stosowane w celu zademonstrowania zgodności z odpowiednimi GSPR;
- (c) normy zharmonizowane, CS lub inne zastosowane rozwiązania;
- (d) dokładne identyfikatory dokumentów kontrolowanych, zawierających dowody zgodności z poszczególnymi normami zharmonizowanymi, CS lub innymi metodami zastosowanymi w celu zademonstrowania zgodności z GSPR. Odwołania

wskazujące, gdzie informacje wskazywane w danym punkcie będą zawierać odwołanie do lokalizacji takich dowodów w pełnej dokumentacji technicznej oraz, jeśli dotyczy, podsumowującej dokumentacji technicznej.

6.1. Część (a) dotycząca wymogów GSPR, które obowiązują / nie obowiązują

Aby zapewnić zgodność z częścią (a), producenci muszą ocenić każdy GSPR w celu określenia, jak najlepiej spełnić każde wymaganie. Jeśli wymaganie obowiązuje, można umieścić proste oświadczenie o obowiązywaniu wymogu w stosunku do wyrobu. Jeśli dane wymaganie nie obowiązuje, należy zamieścić odpowiednie oświadczenie. Dodatkowo firmy muszą podać uzasadnienie, dlaczego dany wymóg nie obowiązuje.

6.2. Część (b) dotycząca metod użytkowania

Część (b) określa sposób, w jaki firma zapewnia zgodność z danym GSPR. Historycznie byłaby to norma lub inna dokumentacja, którą firma zastosowała w celu zademonstrowania zgodności. Kwestia „zastosowanej metody lub metod” jest jednak nowością w MDR i oczekuje się podania opisu.

6.3. Część (c) dotycząca wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych lub innych zastosowanych rozwiązań

Poniżej zamieszczono definicje wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i „innych rozwiązań”.

- **Wspólne specyfikacje (CS)** to nowa koncepcja w MDR, która umożliwia UE wprowadzenie dodatkowych wymagań, które należy spełnić w celu zapewnienia zgodności. Wspólne specyfikacje są zdefiniowane jako „zestaw wymogów technicznych lub klinicznych innych niż norma, w którym określono sposób spełnienia obowiązku prawnego mającego zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.” Wspólne specyfikacje mogą zostać wprowadzone w obszarach, w których nie istnieją normy zharmonizowane, gdy są one niewystarczające lub gdy występuje zagrożenie dla zdrowia publicznego, które wymaga reakcji. Wyroby spełniające wymagania wspólnych specyfikacji uznaje się za zgodne z GSPR rozporządzenia MDR. Producenci muszą zapewnić zgodność ze wspólnymi specyfikacjami, chyba że mogą uzasadnić wprowadzenie rozwiązań, które zapewniają co najmniej równoważny poziom bezpieczeństwa i wydajności.
- **Normy zharmonizowane** to normy, które zostały utworzone i ocenione pod kątem zgodności z rozporządzeniem lub dyrektywą. Są one publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeśli firma je spełnia, występuje „założenie zgodności” z dyrektywą lub rozporządzeniem, z którym zostały zharmonizowane. Normy zharmonizowane mogą być tworzone wyłącznie przez uznaną europejską organizację normalizacyjną. Po zharmonizowaniu normy jest do niej dodawany załącznik opisujący, w jaki sposób norma zapewnia zgodność z dyrektywą lub rozporządzeniem.
- Inne rozwiązania stanowią po prostu **alternatywne mechanizmy**, których firmy używają w celu zademonstrowania zgodności z GSPR. Mogą to być inne normy międzynarodowe, własna dokumentacja producenta itp.

6.4. Część (d) dotycząca odwołań i podsumowującej dokumentacji technicznej

Część (d) określa, że producenci muszą wykazać zgodność odnośnie do „dokładną identyfikację dokumentów kontrolnych zawierających dowody potwierdzające zgodność z każdą normą zharmonizowaną, wspólnymi specyfikacjami lub inną metodą zastosowaną w celu wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, wskazują miejsce w pełnej dokumentacji technicznej, a w stosownych przypadkach również w wersji skróconej dokumentacji technicznej, w którym znajdują się takie dowody.”

Oznacza to, że osoba spoglądająca na dokument powinna być w stanie łatwo zidentyfikować miejsce w dokumentacji technicznej, w którym można odnaleźć dowody zgodności.

6.5. Okresy archiwizacji dokumentacji technicznej

Dokumentacja techniczna powinna być przechowywana w sposób bezpieczny oraz chroniona przed nieupoważnionym dostępem i zmianami. W ramach postanowień MDD producenci byli zobowiązani do przechowywania dokumentacji technicznej przez okres co najmniej 5 lat (15 lat dla implantów) od wprowadzenia na rynek ostatniego wyrobu. MDR określa, że producenci muszą udostępniać właściwym organom dokumentację przez 10 lat od wprowadzenia na rynek ostatniego wyrobu (15 lat w przypadku implantów). W przypadku producentów, których siedziba mieści się poza UE (+ EOG, Szwajcaria, Turcja) zobowiązanie to jest współdzielone przez upoważnionego przedstawiciela, co oznacza, że przedstawiciel musi dysponować pełną i aktualną kopią dokumentacji technicznej, dostępną dla właściwych organów przez ten sam okres.

7 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) i europejska baza danych o wyrobach medycznych

Zgodnie z MDR wszystkie wyroby będą musiały być wyposażone w niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI), umieszczony na etykiecie i opakowaniu oraz, w przypadku niektórych wyrobów, na samym produkcie. UDI ma na celu zwiększenie możliwości śledzenia wyrobów medycznych w całym łańcuchu dostaw przez połączenie wszystkich informacji na temat poszczególnych wyrobów medycznych w cyfrowym magazynie informacyjnym o nazwie EUDAMED. Rozporządzenie MDI wymaga, aby etykieta UDI była przymocowana bezpośrednio do wyrobu medycznego lub jego opakowania.

8 Nadzór i obserwacja po wprowadzeniu na rynek

Rozdział VII, Sekcje 1 i 2 rozporządzenia MDR określają, że producenci są odpowiedzialni za prowadzenie „nadzoru po wprowadzeniu na rynek” oraz za „obserwowanie”. „Nadzór po wprowadzeniu na rynek” obejmuje wszystkie działania prowadzone przez producentów we współpracy z innymi podmiotami łańcucha dostaw, które mają na celu identyfikację potencjalnych potrzeb korekty lub zapobiegania problemom z bezpieczeństwem. Oznacza to, że podmioty łańcucha dostaw muszą zapewnić stałe bezpieczeństwo wyrobu; informować dostawców usług medycznych, użytkowników i inne odpowiednie strony o modyfikacjach wyrobów, a także podejmować zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) w celu zapobiegania lub redukcji prawdopodobieństwa wystąpienia problemów. Producenci, importerzy i sprzedawcy muszą „obserwować”, czyli zapewnić zgłaszanie poważnych incydentów i trendów obrażeń związanych z urządzeniami, jeśli uzyskają informacje na ich temat. „Poważne incydenty” definiuje się jako incydenty, które bezpośrednio lub pośrednio prowadzą, mogły prowadzić lub w przyszłości mogą prowadzić do śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby, lub też pogorszenia stanu zdrowia.

9 Obowiązki podmiotów w łańcuchu dostaw

MDR określa nowe wymagania dotyczące importu i działań związanych z dystrybucją wyrobów medycznych (w tym rękawic i masek medycznych) na rynku europejskim. MDR określa, że każdy podmiot gospodarczy w łańcuchu dostaw musi sprawdzić, czy poprzedni podmiot gospodarczy spełnił wymagania MDR. Oznacza to, że importerzy i dystrybutorzy muszą zapewnić przed wprowadzeniem na rynek wyrobów medycznych, takich jak rękawice i maski, że producent, importer i sam wyrób spełniają wymagania MDR UE. Etykieta wyrobu musi zawierać nazwę i adres importera oraz musi być zarejestrowana w bazie EUDAMED.

9.1 Definicja podmiotu gospodarczego

Podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw są definiowane w MDR w następujący sposób:



Producent

Osoba fizyczna lub prawna, która produkuje lub dokonuje całkowitego remontu wyrobu, bądź też zleca projekt, produkcję lub pełny remont wyrobu i wprowadza taki wyrób na rynek pod własną nazwą lub znakiem handlowym



Importer

Dowolna osoba fizyczna lub prawna na terenie Unii, która wprowadza na rynek unijny wyroby medyczne pochodzące z państw trzecich



Upoważniony przedstawiciel

Dowolna osoba fizyczna lub działająca na terenie UE, która otrzymała od producenta spoza UE pisemne upoważnienie do działania w imieniu producenta w związku określonymi zadaniami związanymi z obowiązkami producenta w świetle MDR oraz zaakceptowała to upoważnienie



Dystrybutor

Dowolna osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, poza producentem i importem, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu rozpoczęcia jego użytkowania

9.2. Podsumowanie obowiązków wszystkich podmiotów w łańcuchu dostaw

Poniżej zamieszczono krótkie podsumowanie obowiązków producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora zgodnie z nowym rozporządzeniem MDR.

Przykłady obowiązków podmiotów gospodarczych w ramach MDR

				
Obowiązek	Producent	Upoważniony przedstawiciel	Importer	Dystrybutor
Rejestracja EUDAMED	○	○	○	
Zgodność produktu	●	●	○	○
Zgodność po obsłudze, magazynowaniu i dystrybucji	●		○	○
Zarządzanie niezgodnościami	●	●	○	○
Obserwacja i raportowanie, w tym wycofanie wyrobu	●	●	○	○
Poprawne oznaczanie / unikalny identyfikator urządzenia	○	●	○	○
Zarządzanie skargami	●	●	○	○
Nadzór po wprowadzeniu na rynek	●	●		○
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	○	○		
Odpowiednie pokrycie finansowe w przypadku odpowiedzialności prawnej	○	○		

○ = Nowy obowiązek w ramach MDR

● = Wcześniejszy obowiązek w ramach MDD, który zachowuje ważność

9.3. Wpływ na producentów marek prywatnych

W świetle poprzednich wymagań MDD wielu małych producentów marek prywatnych nie miało obowiązku zapewnienia dostępności dokumentacji technicznej na terenie zakładu, jeśli była ona dostępna u producenta oryginalnego (OEM). Jednakże zgodnie z nowymi przepisami MDR wszyscy producenci marek prywatnych będą nazywani „producentami wirtualnymi”, w związku z czym będą mieć takie same obowiązki, jakie określono dla producentów OEM. Obejmują one pełny system zarządzania jakością, w tym zarządzania ryzykiem i ocen klinicznych, pełną dokumentację techniczną, stosowanie oceny zgodności odpowiedniej dla klasy zagrożenia urządzenia, w tym (w razie potrzeby) oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną. Dodatkowo muszą oni spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne, posiadać deklarację zgodności (DOC), prowadzić system nadzoru i obserwacji po wprowadzeniu na rynek, dysponować ubezpieczeniem od odpowiedzialności za produkt, dysponować osobą odpowiedzialną za zgodność z przepisami, zapewniać aktualność rejestracji oraz spełniać wszelkie wymagania dotyczące utrzymywania zapisów określone w MDR.

9.4. Wpływ na partnerów

Dyrektywa MDD narzucała niewiele obowiązków prawnych na partnerów. Zgodnie z MDR partnerzy prowadzący jakiegokolwiek działania poza odprawą celną, sortowaniem, transportem i dostawą urządzeń będą uznawani za dystrybutorów. Na przykład, partnerzy, którzy przechowują produkty, pakują je, zmieniają ich etykiety, obsługują zwroty od klientów lub wykonują podobne działania, będą uznawani za dystrybutorów w świetle MDR i będą ich obowiązywać wszystkie wymagania dla tej roli. Muszą uzyskać zgodność z rozporządzeniem MDR do maja 2021 r.

9.5. Kary za brak zgodności

W celu upewnienia się, że podmioty gospodarcze działające w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych spełniają wymagania rozporządzenia MDR, właściwe organy będą stale prowadzić nadzór rynkowy. Będą monitorować produkty na rynku w celu zapewnienia zgodności etykiet, a także prowadzić audyty podmiotów w łańcuchu dostaw, aby upewnić się, że dysponują one odpowiednimi procesami, systemami i dokumentami. Jeśli okaże się, że podmiot gospodarczy nie spełnia wymogów MDR, potencjalne kary obejmują:

- Anulowanie certyfikatu CE — co blokuje dalszą sprzedaż
- Zakaz sprzedaży na terenie UE wszystkich towarów danego producenta
- Postępowanie karne, nieograniczone grzywny i kary więzienia

Obowiązkiem każdego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw jest zapewnienie zgodności poprzedniego podmiotu, w związku z czym wszystkie podmioty podlegają ryzyku i odpowiedzialności prawnej, jeśli właściwe organy wykryją, że produkt został wprowadzony na rynek w sposób nieprawidłowy.

10 Wnioski

Wszystkie firmy, które wytwarzają, importują lub sprzedają wyroby medyczne — w tym rękawice i maski medyczne — muszą zapewnić zgodność z nowym rozporządzeniem MDR UE. Będzie to stanowić wyzwanie dla wielu firm, które mogą zajmować się dystrybucją rękawic i masek medycznych w ramach szerszego portfolio różnych produktów. Konieczne jest wprowadzenie efektywnych procesów, które odpowiednio dokumentują zgodność z GSPR i umożliwiają uniknięcie audytów.

Producenci marek prywatnych i dystrybutorzy muszą mieć możliwość samodzielnego przechowywania i śledzenia wszelkiej dokumentacji technicznej dotyczącej odpowiednich wyrobów medycznych. Obejmuje to dokumentację produkcyjną i rynkową, za zarządzanie którą nie musieli być wcześniej odpowiedzialni. Dodatkowo, prawny producent produktów marek prywatnych musi mieć możliwość oceny zgodności produktu, utrzymywania aktualności informacji oraz spełniania wszelkich obowiązków związanych z przechowywaniem zapisów w ramach MDR.

Firma Ansell z przyjemnością pomoże firmom w zapewnieniu zgodności z nowymi przepisami MDR. Jeśli Twoja firma nie jest w stanie sprostać wymaganiom MDR w zakresie zarządzania jakością, skargami lub pokrycia finansowego na wypadek odpowiedzialności prawnej, chętnie pomożemy. Dysponujemy kompleksowym systemem zarządzania jakością, zaawansowanym systemem śledzenia skarg i mocną pozycją finansową jako globalny lider rozwiązań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa. Prosimy o kontakt z nami pod adresem e-mail info@ansell.eu lub numerem telefonu +32 2 528 74 00 aby omówić, jak nasza wiedza techniczna z zakresu MDR może Państwu pomóc.