

**3EC International a.s.**

**Nariadenie EPaR (EÚ)  
2017/745 o  
zdravotníckych  
pomôckach**

**a**

**Nariadenie EPaR (EÚ)  
2017/746 o  
diagnostických  
zdravotníckych  
pomôckach in vitro**

**Mgr. Ľubor Lysák, 17.4.2018**



# 1. História

## 2. Cieľ, termíny a definície

## 3. Hospodárske subjekty

## 4. Renovovanie / Karta implantátu

## 5. EÚ vyhlásenie o zhode, Označenie CE

## 6. UDI

## 7. EUDAMED

## 8. Notifikované osoby

## 9. Klasifikácia ZP / Postupy posudzovania zhody

## 10. Klinické hodnotenie a klinické skúšanie

## 11. Dohľad

**SUMMARY**



- ▶ OJ85/C136/01 Uznesenie Rady o Novom prístupe k technickej harmonizácii a štandardizácii (**1985**)

**Nový prístup:** Zameranie na skupiny (sektory) výrobkov. V legislatíve sú ustanovené "Základné požiadavky", ktoré dopĺňajú harmonizované normy. Zhoda s harmonizovanou normou znamená predpoklad súladu s príslušnou legislatívou

- ▶ 90/385/EHS Smernica o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AI ZP) (**1990**)

Jedna z prvých smerníc Nového prístupu

- ▶ 93/42/EHS Smernica o zdravotníckych pomôckach (ZP) (**1993**)

Nové nariadenie o ZP spája požiadavky uvedené v oboch právnych predpisoch do jedného právneho aktu

- Rozhodnutie Rady 93/465/EHS - Moduly pre rôzne fázy posudzovania zhody a pravidlá pre označenie CE (**1993**)

Modulárny systém bol zavedený až po prijatí smernice o ZP, preto postupy posudzovania zhody podľa smerníc o AI ZP a ZP sú podobné niektorým modulom, nie sú však identické, nehovoriac o rozdieloch oproti Rozhodnutiu 768/2008/ES nižšie

98/79/ES Smernica EP a R o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVD ZP) (**1998**)

Postupy posudzovania zhody vychádzajú z Rozhodnutia Rady 93/465/EHS

Rozhodnutie 768/2008 / ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh (**2008**)

Rámcové ustanovenia pre novo prijímanú legislatívu, nahrádza Rozhodnutie Rady 93/465/EHS

- ▶ **Od roku 2012** návrh Európskej komisie – nové znenie MDR a IVDR, spis 2012/0266(COD) a 2012/0267(COD)
- ▶ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 o autorizácii NO (**2013**)
- ▶ **Podrobnejšie požiadavky na autorizované osoby, kontroly pred udelením autorizácie a notifikácie sa zúčastňujú Komisia a 2 členské štáty EÚ, vzťahuje sa na Smernicu 93/42/EHS a 90/385/EHS, nie však na Smernicu 98/79/ES**
- ▶ 2013/473/EÚ Odporúčanie Komisie o auditoch a vykonávaných v oblasti ZP (**2013**)
- ▶ **Povinnosť NO vykonávať neohlásené audity u výrobcu**
- ▶ Nariadenie (EÚ) 2017/745 a 2017/746 - MDR a IVDR (**2017**)
- ▶ **V porovnaní s ostatnou sektorovou legislatívou EÚ vydanou od roku 2009 výrazný odklon od rámcového rozhodnutia 768/2008/ES**

## Porovnanie rozsahu legislatívy

**ZP****93/42/EHS (pôvodné vydanie)**

22 ustanovení preambuly

23 článkov

12 Príloh

cca. 43 strán textu

**2017/745/EÚ (MDR)**

101 ustanovení preambuly

123 článkov

17 príloh

cca. 175 strán textu

**IVD****ZP****98/79/ES (pôvodné vydanie)**

35 ustanovení preambuly

24 článkov

10 Príloh

cca. 37 strán textu

**2017/746/EÚ (IVDR)**

101 ustanovení preambuly

113 článkov

15 príloh

cca. 157 strán textu

## ▸ Cieľ a rozsah nariadení MDR a IVDR

- V nariadeniach sa **aktualizujú** pravidlá týkajúce sa uvádzania zdravotníckych pomôcok / diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro určených pre ľudí a ich príslušenstva na trh EÚ, ich sprístupňovania na trhu a uvádzania do používania.
- Ich cieľom je zlepšiť **bezpečnosť pacientov** zavedením prísnejších postupov posúdenia zhody ZP / IVD ZP (tak, aby sa nebezpečné či nevyhovujúce zariadenia nedostali na trh) **a dohľadu po uvedení ZP / IVD ZP na trh.**
- Okrem rôznych zdravotníckych pomôcok sa nariadenie MDR vzťahuje aj na určité skupiny výrobkov **bez medicínskeho účelu** určenia. Sem patria farebné kontaktné šošovky (t.j. šošovky, ktoré neslúžia na korekciu porúch zraku) a zariadenia na liposukciu. Zoznam týchto skupín výrobkov je uvedený v prílohe XVI MDR.

## ▸ Definícia ZP

**zdravotnícka pomôcka** je akýkoľvek **nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagencia, materiál alebo iný predmet**, ktorý je výrobcom určený – sám alebo v kombinácii – na používanie u ľudí, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických medicínskych účelov:

- **diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia**,
- **diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia** alebo ich kompenzácia,
- **vyšetrovanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela** alebo fyziologického alebo patologického **procesu alebo stavu**,
- **poskytovanie informácií** prostredníctvom in vitro vyšetrovania vzoriek získaných z ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov,

a ktorého **hlavný určený účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami** pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, pričom však tieto prostriedky **môžu jeho funkciu pomáhať**.



## ▸ Definícia IVD ZP

- **diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro** je akákoľvek zdravotnícka pomôcka, ktorá je **reagenciou, reagenčným výrobkom, kalibrátorom, kontrolným materiálom, súpravou, nástrojom, prístrojom, vybavením, softvérom alebo systémom**, používanými samostatne alebo v kombinácii, a ktorá je určená výrobcom na použitie in vitro na vyšetrenie vzoriek, vrátane krvi a tkaniva od darcov, získaných z ľudského tela, výhradne alebo hlavne na účely poskytnutia jednej alebo viacerých z týchto informácií:
  - a) o fyziologickom alebo patologickom **procesе alebo stave**;
  - b) o **vrodených** telesných alebo duševných **poruchách**;
  - c) o **predispozícii** na určitý zdravotný stav alebo ochorenie;
  - d) na určenie úrovne **bezpečnosti a zlučiteľnosti** s potenciálnymi recipientmi;
  - e) na predpovedanie **odozvy alebo reakcie** na liečbu;
  - f) na **stanovenie alebo monitorovanie** terapeutických **opatrení**.
- **Nádoby na vzorky** sa tiež pokladajú za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

- ▶ **Článok 2 MDR** ustanovuje **71 definícií**
- ▶ **Článok 2 IVDR** ustanovuje **74 definícií**
- ▶ Väčšina definícií je známa z doterajšej legislatívy, alebo boli tieto definície ustanovené v usmerneniach (napr. MEDDEV)
- ▶ doplnené sú definície podľa rozhodnutia 768/2008/ES

## ▸ Výrobca

- Legislatíva prináša **rozšírenie povinností** výrobcu
- Výrobca je povinný:
- **vypracovať TD, EÚ vyhlásenie o zhode...**
- zaviest', dokumentovať, vykonávať a udržiavať **system na riadenie rizík**
- zaviest', dokumentovať, realizovať, udržiavať, aktualizovať a sústavne zlepšovať **system riadenia kvality**, a v rámci neho plánovať, zavádzať, dokumentovať, vykonávať, uchovávať a aktualizovať **system dohľadu výrobcu po uvedení na trh**
- uchovávať TD minimálne **10 rokov** po tom, ako sa na trh uviedla ich posledná ZP / IVD ZP (doteraz 5 rokov)

## ▸ Výrobca

- plniť povinnosti týkajúce sa systému UDI a registrovať sa v Elektronickom systéme registrácie hospodárskych subjektov
- mať systém na zaznamenávanie a ohlasovanie nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení
- mať dostatočné finančné krytie pre svoju prípadnú zodpovednosť za vadný výrobok
- mať v rámci svojej organizácie k dispozícii minimálne jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek (platí aj pre SZ)

### ▶ Splnomocnený zástupca

- ▶ Výrobca z tretej krajiny poverí **jediného SZ + SZ písomne prijme**
- ▶ **SZ je povinný:**
- ▶ **mať k dispozícii** kópiu technickej dokumentácie, EÚ vyhlásenia o zhode a v relevantných prípadoch kópiu príslušného certifikátu
- ▶ **registrovať sa v Elektronickom systéme registrácie hospodárskych subjektov**
- ▶ V prípade zmeny SZ musí byť uzatvorená **dohoda** medzi výrobcom, odstupujúcim splnomocneným zástupcom, ak je to možné, a nastupujúcim splnomocneným zástupcom

### ‣ Dovožca

- overí, či si výrobca splnil vybrané povinnosti (dokumentácia, označenie, UDI)
- Na ZP / IVD ZP uvedie svoje obchodné meno a sídlo
- zabezpečí vhodné **skladovacie a prepravné podmienky** pre ZP / IVD ZP
- vedie register **st'ážností, nezhodných ZP / IVD ZP**, a prípadov **stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu**
- **spolupracuje** s príslušnými orgánmi trhového dohľadu

## ▸ Distribútor

- overí, či si výrobca splnil **vybrané povinnosti** (dokumentácia, označenie, UDI)
- zabezpečí vhodné **skladovacie a prepravné podmienky ZP / IVD ZP**
- **spolupracuje** s príslušnými orgánmi trhového dohľadu

- ▶ **Prípady, keď povinnosti výrobcov platia pre dovozcov, distribútorov alebo pre iné osoby**
  - ▶ **ÁNO:**
    - ▶ sprístupnenie ZP / IVD ZP na trhu pod **svojím** obchodným menom
    - ▶ menenie **účelu určenia**
    - ▶ upravovanie ZP / IVD ZP už uvedenej na trh alebo do používania takým spôsobom, že by **mohol byť ovplyvnený súlad** s MDR / IVDR
  - ▶ **NIE:**
    - ▶ poskytovanie **informácií** (označenie ZP / IVD ZP, IFU) + **preklad**
    - ▶ zmeny na vonkajšom obale ZP už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je **prebalenie potrebné v záujme uvedenia ZP na trh v príslušnom členskom štáte**



- ▶ **Renovovanie ZP na jedno použitie a ich ďalšie použitie** sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje a iba v súlade s MDR
  - ▶ **Karta implantátu**
- ▶ Výrobca poskytne informácie o:
  - ▶ **Identifikácii ZP**
  - ▶ **Upozornenia**
  - ▶ **Očakávaná životnosť implantátu**
  - ▶ **Bezpečné používanie implantátu**

## ▸ EÚ vyhlásenie o zhode

- je v súlade s prílohou IV MDR, resp. V IVDR a neustále sa **aktualizuje**
- Ak ZP / IVD ZP podliehajú aj iným právnym predpisom EÚ vypracuje sa **jediné** EÚ vyhlásenie o zhode

## ▸ Označenie CE

- riadi sa všeobecnými zásadami ustanovenými **v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008**
- umiestni sa **viditeľne, čitateľne neodstrániteľne pred uvedením na trh**
- v relevantných prípadoch **za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby** zodpovednej za postupy posudzovania zhody **+ do všetkých propagačných materiálov**

## ▸ Systém unikátnej identifikácie ZP / IVD ZP

- sa skladá z:
  - a) vytvorenia UDI, ktorá pozostáva:
    - i) z identifikátora pomôcky UDI (tzv. „UDI-DI“)
    - ii) z identifikátora výroby UDI (tzv. „UDI-PI“)
  - b) umiestnenia UDI na etikete ZP / IVD ZP alebo na jej obale
  - c) uchovávaní UDI hospodárskymi subjektmi, zdravotníckymi zariadeniami a zdravotníckymi pracovníkmi
  - d) zo zriadenia databázy UDI



- Zdroj:
- mddionline.com

## ▶ Európska databáza zdravotníckych pomôcok EUDAMED

- ▶ a) elektronický systém registrácie ZP / IVD ZP
  - ▶ jedna registrácia na úrovni EÚ
- ▶ b) databáza UDI
- ▶ c) elektronický systém registrácie výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu

**Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov.**
- ▶ d) elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov
  - ▶ **NO budú údaje o svojich certifikátoch vkladať sami**
- ▶ e) elektronický systém klinických skúšaní (MDR) resp. štúdií výkonu (IVDR)
- ▶ f) elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh
- ▶ g) elektronický systém trhového dohľadu
  - ▶ **Cieľom je získať široký rozsah údajov, z ktorých väčšina bude verejne prístupných**

## ▸ Notifikované osoby

- Rozšírenie existujúcich prísnejších pravidiel ustanovených Vykonávacím nariadením EÚ č. **920/2013**
- Požiadavky na NO sú uvedené **v prílohe VII**
- Kontrola úplnosti dokumentácie a posúdenie dokumentácie ÚNMS SR
- Kontrola dokumentácie **Spoločnou skupinou pre posudzovanie** (zástupca EK + zástupcovia ďalších 2 členských štátov)
- Kontrola na mieste **Spoločnou skupinou pre posudzovanie**
- Celý proces autorizácie a notifikácie môže trvať približne 18 mesiacov

## ▸ Klasifikácia ZP

- Základné delenie ZP sa nemení, ZP sú rozdelené do **tried I, IIa, IIb a III** na základe **účelu určenia ZP a rizík** s nimi spojenými. **Klasifikácia** prebieha v súlade s **prílohou VIII MDR**

## ▸ Klasifikácia IVD ZP

- IVD ZP sa po novom rozdeľujú do **tried A, B, C a D** na základe **účelu určenia IVD ZP a rizík** s nimi spojenými. **Klasifikácia** prebieha rovnako v súlade s **prílohou VIII IVDR**

## ▸ Postupy posudzovania zhody

- Pre najrizikovejšie ZP posúdenie zhody:
- **Príloha IX** Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie
  - alebo
- **Príloha X** Posudzovanie zhody založené na skúške typu + **Príloha XI** Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku
- V **IVDR** sa Príloha XI nazýva **Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby ale schéma uvedená vyššie platí.**
- Pre menej rizikové triedy sa uplatňujú aplikovateľné časti uvedených postupov posudzovania zhody

## ▸ Postupy posudzovania zhody

- V prípade **implantovateľných** ZP triedy III a v prípade aktívnych ZP triedy IIb, ktoré sú určené na **podávanie alebo odstránenie lieku**:
  - NO vypracuje **správu o posúdení klinického hodnotenia**, v ktorej sa uvádzajú jej závery týkajúce sa klinických dôkazov poskytnutých výrobcom, najmä pokiaľ ide o určenie pomeru prínosu a rizika, súlad týchto dôkazov s účelom určenia vrátane zdravotnej indikácie alebo zdravotných indikácií a plánom PMCF
  - **Správu zašle EK** – EK predloží panelu odborníkov
  - **Panel odborníkov** rozhodne, či vydá alebo nevydá **vedecké stanovisko** (dôvody: novátorstvo ZP, nepriaznivá zmena v profile prínosu a rizika...)



## ▸ Postupy posudzovania zhody

- V prípade IVD ZP, pre ktoré sa určilo jedno alebo viacero **referenčných laboratórií EÚ**, požiada notifikovaná osoba vykonávajúca posúdenie zhody jedno z referenčných laboratórií EÚ, aby **prostredníctvom laboratórnych testov overilo výkon** uvádzaný výrobcom a zhodu pomôcky s platnými CS alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca v záujme zabezpečenia takej úrovne bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne ekvivalentná, ako sa stanovuje v oddiele 4.9 prílohy IX a v oddiele 3 písm. j) prílohy X IVDR.
- Laboratórne testy vykonávané referenčným laboratóriom EÚ sa predovšetkým zameriavajú na **analytickú a diagnostickú citlivosť** s použitím najlepších dostupných referenčných materiálov.

## ▸ Klinické hodnotenie

- Potvrdenie zhody s príslušnými **všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon** za bežných podmienok určeného používania ZP, ako aj **vyhodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika** sa musí zakladať na klinických údajoch poskytujúcich dostatočné klinické dôkazy a v relevantných prípadoch aj na údajoch uvedených v prílohe III (technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh)
- Klinické hodnotenie, jeho výsledky a klinické dôkazy, ktoré z neho vyplývajú, sa zdokumentujú v **správe o klinickom hodnotení**, ktorá sa s výnimkou ZP na mieru stáva súčasťou technickej dokumentácie
- Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa **počas životného cyklu** dotknutej pomôcky **aktualizujú** na základe klinických údajov získaných pri vykonávaní výrobcovho plánu PMCF

## ▸ Klinické hodnotenie (MDR)

- Výrobca ZP vykonáva klinické hodnotenie v súlade s postupom založeným na:
  - a) **kritickom hodnotení relevantnej vedeckej literatúry** dostupnej v súčasnosti, ktorá je venovaná bezpečnosti, výkonu, charakteristickým vlastnostiam konštrukčného návrhu a účelu určenia pomôcky, ak sú splnené nasledujúce podmienky:
    - — je preukázané, že ZP je **rovnocenná** s pomôckou, na ktorú sa vzťahujú príslušné údaje, a
    - — údaje adekvátnym spôsobom **preukazujú splnenie** príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon;
  - b) **kritickom hodnotení výsledkov** všetkých dostupných **klinických skúšaní**, s náležitým ohľadom na to, či sa tieto skúšania vykonali podľa článkov 62 až 80, akýchkoľvek aktov prijatých podľa článku 81 a podľa prílohy XV; a
  - c) **zvážení alternatívnych možností liečby**, ak sú v súčasnosti na daný účel dostupné.

## ▸ Klinické skúšanie (MDR)

- MDR ustanovuje:
  - **Všeobecné požiadavky** týkajúce sa klinických skúšaní
  - Klinické skúšanie na **právne nespôsobilých účastníkoch**
  - Klinické skúšanie na **maloletých osobách**
  - Klinické skúšanie na **tehotných alebo dojčiacich ženách**
  - Klinické skúšanie v **núdzových situáciách**
  
- Ustanovenia ohľadom postupu od žiadosti cez posudzovanie zo strany členských štátov, evidenciu v Elektronickom systéme klinických skúšaní (**jedna žiadosť** v prípade klinického skúšania, ktoré sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte)

## ▸ Hodnotenie výkonu a klinické dôkazy (IVDR)

- Rovnaký účel ako klinické hodnotenie v MDR, t.j. **potvrdenie zhody s požiadavkami na bezpečnosť a výkon**
- Vyhodnotenie **interferencií a krížových reakcií**
- **Hodnotenie výkonu** prebieha na účely preukázania:
  - a) vedeckej platnosti
  - b) analytického výkonu
  - c) klinického výkonu
- Údaje a závery z posudzovania uvedených prvkov predstavujú **klinické dôkazy** pre IVD ZP.

## ▸ Hodnotenie výkonu a klinické dôkazy (IVDR)

- IVDR ustanovuje
  - **Všeobecné požiadavky** na štúdie výkonu
  - **Dodatočné požiadavky** na určité štúdie výkonu
  - Štúdie výkonu na **právne nespôsobilých účastníkoch**
  - Štúdie výkonu na **maloletých osobách**
  - Štúdie výkonu na **tehotných alebo dojčiacich ženách**
  - Štúdie výkonu v **núdzových situáciách**
- Ustanovenia ohľadom postupu od žiadosti cez posudzovanie zo strany členských štátov, evidenciu v Elektronickom systéme štúdií výkonu (**jedna žiadosť** v prípade štúdie výkonu, ktorá sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte)

## ▶ Dohľad výrobcu po uvedení na trh

- ▶ Pre každú ZP / IVD ZP výrobcovia **plánujú, zavádzajú, dokumentujú, vykonávajú, uchovávajú a aktualizujú** systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh spôsobom, ktorý je primeraný k triede rizika a typu ZP / IVD ZP
- ▶ Vychádza sa z **plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh**, ktorý je zvyčajne súčasťou technickej dokumentácie
- ▶ **ZP triedy I a IVD ZP triedy A a B** – výrobca vypracuje **správu o dohľade výrobcu po uvedení na trh**
- ▶ **ZP triedy IIa, IIb a III a IVD ZP triedy C a D** - výrobca vypracuje pre každú ZP a v relevantných prípadoch pre každú kategóriu alebo skupinu ZP **periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (PSUR)**
- ▶ **NO PSUR preskúma a vloží svoje hodnotenie** do príslušného Elektronického systému podľa konkrétneho nariadenia

## ▸ Vigilancia

- Výrobcovia ZP / IVD ZP sprístupnených na trhu Únie ohlasujú príslušným orgánom (postup v čl. 89)
  - a) každú **závažnú nehodu** súvisiacu s ZP / IVD ZP
  - b) každé **bezpečnostné nápravné opatrenie** súvisiace s ZP / IVD ZP sprístupnenými na trhu EÚ vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s ZP / IVD ZP
- **Informovanie o trendoch**
- Výrobcovia podávajú prostredníctvom elektronického systému **správy** o každom štatisticky významnom **zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami**, alebo u ktorých sa **očakávajú nežiaduce vedľajšie účinky**, ktoré by mohli mať významný **vplyv na analýzu pomeru prínosov a rizík**, a ktoré viedli alebo môžu viesť k rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ktoré sú neprijateľné v pomere k ich plánovaným prínosom



## ▸ Dohľad nad trhom

- Orgány dohľadu nad trhom vykonávajú náležité **kontroly** charakteristických **vlastností** zhody a výkonu ZP I IVD ZP a v uplatniteľnom prípade **preskúmajú aj dokumentáciu** a vykonávajú **fyzické alebo laboratórne kontroly** na základe vhodných vzoriek
- S cieľom splniť povinnosti stanovené vyššie príslušné orgány:
  - a) môžu okrem iného vyžadovať od hospodárskych subjektov, aby **sprístupnili dokumentáciu a informácie** potrebné na účely vykonávania činností orgánov, a ak je to odôvodnené, **bezplatne poskytnú potrebné vzorky ZP / IVD ZP** alebo k nim zabezpečili prístup; a
  - b) vykonajú **ohlásené**, a ak je to potrebné aj **neohlásené inšpekcie priestorov hospodárskych subjektov**, ako aj dodávateľov a/alebo subdodávateľov a v prípade potreby v zariadeniach profesionálnych používateľov.

## ▸ Účinnosť (MDR)

- MDR je **platné** od **26.5.2017**
- Väčšina ustanovení je **účinných** 3 roky odo dňa platnosti – **26. 5. 2020**
- Články týkajúce sa **NO** sú platné od **26. 11. 2017**
- **Kódy ZP** sú ustanovené **Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2185**
- **Certifikáty vydané NO** zostávajú v platnosti do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nepresahuje 5 rokov od dátumu ich vydania. Stávajú sa však neplatnými najneskôr **27. mája 2024**
- ZP, ktoré **sú v súlade** s novými MDR / IVDR môžu byť uvedené na trh **aj pred 26. májom 2020.**

## ▸ Účinnosť (IVDR)

- IVDR je **platné** od **26.5.2017**
- Väčšina ustanovení je **účinných** 5 rokov odo dňa platnosti – **26. 5. 2022**
- Články týkajúce sa **NO** sú platné od **26. 11. 2017**
- **Kódy IVD ZP** sú ustanovené **Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2185**
- **Certifikáty vydané NO** zostávajú v platnosti do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nepresahuje 5 rokov od dátumu ich vydania. Stávajú sa však neplatnými najneskôr **27. mája 2024**
- ZP, ktoré **sú v súlade** s novými MDR / IVDR môžu byť uvedené na trh **aj pred 26. májom 2022.**

### ▸ Záver

- Prísna a komplexná legislatíva, ktorá bude doplnená množstvom delegovaných a vykonávacích aktov
- Množstvo jasne definovaných (aj nových) povinností pre hospodárske subjekty, najmä výrobcu
- Zjednodušenie registrácie výrobcov na európskom trhu
- Zaručenie poskytovania informácií v širokom rozsahu prostredníctvom databázy EUDAMED
- Definovanie finančného krytia pre pacientov v prípade vzniku škody spôsobenej ZP / IVD ZP
- Viac kontroly v rukách EK a orgánov trhového dohľadu
- V prípade 4 z 5 IVD ZP bude posúdená zhoda NO (doteraz 1 z 5 IVD ZP)

Ďakujem za pozornosť!



Mgr. Ľubor Lysák  
[lubor.lysak@3ec.sk](mailto:lubor.lysak@3ec.sk)  
0918 555 771