

Ο Κανονισμός MDR ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά τέθηκε σε ισχύ στις 26 Μαΐου 2021. Το άρθρο 120 του MDR προβλέπει συγκεκριμένες μεταβατικές διατάξεις σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά (I/T) προϊόντα που εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την Οδηγία (MDD) 93 / 42 / ΕΟΚ (τα επονομαζόμενα legacy devices).

Σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 120, τα legacy devices μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2025, **εφόσον εξακολουθούν να πληρούν τις απαιτήσεις της εν λόγω νομοθεσίας και δεν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στον σχεδιασμό ή/και στην προβλεπόμενη χρήση τους.** Στο καθοδηγητικό έγγραφο MDCG 2020-3 υπάρχουν οδηγίες σχετικά με το τι συνιστά σημαντική αλλαγή στο σχεδιασμό ή στην προβλεπόμενη χρήση (σχετικό link: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en.pdf).

Οι κατασκευαστές των legacy devices θα πρέπει να εφαρμόσουν τις μεταβατικές απαιτήσεις που είναι σε ισχύ από τις 26/05/2021 σχετικά με:

- την καταχώρηση (εγγραφή) των οικονομικών φορέων (κατασκευαστές, αλλά και εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς στην ΕΕ) και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη βάση δεδομένων της EUDAMED. Οι απαιτήσεις του Κανονισμού MDR ισχύουν ακόμη και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν θα πιστοποιηθούν με τον MDR.
- την εποπτεία μετά την διάθεση στην αγορά,
- την εποπτεία της αγοράς,
- την επαγρύπνηση.

ΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΒΟΥΝ ΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ

Οι κατασκευαστές των legacy devices – συμπεριλαμβανομένων των κατασκευαστών systems/ procedure racks – υποχρεούνται να προβούν στις ακόλουθες ενέργειες:

1. Εγγραφή στην EUDAMED (έως τον Σεπτέμβριο του 2021) στη λειτουργία της EUDAMED που αφορά τους ρόλους - actors. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Actor registration module, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έγγραφο: «Guide to using EUDAMED – Actor registration module» (σχετικό link: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf).
2. Λήψη του εκδιδόμενου από την Αρμόδια Αρχή, μέσω της EUDAMED, SRN (single registration number) εφόσον εγκριθεί από την Αρμόδια Αρχή το αίτημα εγγραφής. Το SRN αποστέλλεται μέσω email από την EUDAMED. Η εγγραφή στη EUDAMED γίνεται μόνο για το module-actor ως κατασκευαστής στην πρώτη φάση και μετά την έγκριση του σχετικού SRN, μπορούν να καταχωρηθούν και τα προϊόντα, εφόσον είναι επιθυμητό από τον κατασκευαστή. Ειδικά για την Ελλάδα, ο ΕΟΦ επεξεργάζεται τα αιτήματα εγγραφών και αναμένεται μέχρι τον Σεπτέμβριο να έχουν ολοκληρωθεί οι

εκδόσεις των σχετικών SRN. Παράλληλα με την εγγραφή των κατασκευαστών στη EUDAMED, συνεχίζεται η εγγραφή στο Εθνικό Μητρώο του ΕΟΦ.

Πληροφορίες σχετικά με την καταχώρηση προϊόντων στην EUDAMED:

Τα *legacy devices* καταχωρούνται στην EUDAMED σε δύο περιπτώσεις:

I) **υποχρεωτικά**, εάν προκύψει αναφορά κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά ή / και αναφορά επαγρύπνησης (για παράδειγμα εάν υπάρχει ειδοποίηση ασφαλείας – *Field Safety Corrective Action* – σε 15 ημέρες και εάν υπάρχει απειλή (σοβαρό συμβάν) σε 2 ημέρες από τη στιγμή που θα γίνουν αντιληπτά από τον κατασκευαστή και τουλάχιστον πριν από την υποβολή έκθεσης παρακολούθησης ή τελικής επαγρύπνησης). Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να αναζητήσετε στο καθοδηγητικό έγγραφο MDCG 2019-5 *Registration of legacy devices in EUDAMED* (σχετικό link:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_5_legacy_devices_registration_eudamed_en.pdf).

II) εντός 24 μηνών μετά την ημερομηνία δημοσίευσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την πλήρη λειτουργικότητα της EUDAMED και εφόσον δεν έχει καταχωρηθεί ισοδύναμη συσκευή MDR στη EUDAMED.

Η εκχώρηση *basic* UDI code στα στοιχεία αναγνώρισης του προϊόντος δεν απαιτείται για τα *legacy* προϊόντα. Εφόσον ο κατασκευαστής επιθυμεί την καταχώρηση των προϊόντων του στη EUDAMED και προκειμένου να διατηρηθεί η ίδια τυπική δομή και τα ίδια στοιχεία ταυτοποίησης για όλες τις συσκευές που είναι καταχωρημένες στη EUDAMED, απαιτείται η δημιουργία ενός στοιχείου αναγνώρισης EUDAMED DI (που είναι το αντίστοιχο του *Basic* UDI -για τα MDR certified products). Κατά την καταχώρηση αυτόματα θα δημιουργηθεί το EUDAMED ID από την EUDAMED. Στην περίπτωση των κατασκευαστών που έχουν ήδη εφαρμόσει ένα UDI-DI στα *legacy device*, θα μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτό το UDI-DI σαν αναγνωριστικό του προϊόντος για την εγγραφή στην EUDAMED. Και σε αυτή την περίπτωση θα δημιουργηθεί εύκολα ένα EUDAMED DI διατηρώντας τα ίδια χαρακτηριστικά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το EUDAMED-DI και UDI-DI, υπάρχουν μεταξύ άλλων οι ακόλουθοι σύνδεσμοι:

- https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf), όπου υπάρχει το *guideline: MANAGEMENT OF LEGACY DEVICES MDR EUDAMED 15.02.21*
- <https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150/articles/360019532878> Who-are-and-who established-the-issuing-entities ON -LINE EA, όπου υπάρχουν οι φορείς χορήγησης των UDIs,
- <https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150>, όπου είναι διαθέσιμο το UDI helpdesk

Επίσης, με μια γρήγορη αναζήτηση, θα διαπιστωθεί ότι υπάρχουν πολλές *on line* εφαρμογές για EUDAMED DI generation, αρκετές από τις οποίες είναι δωρεάν.

3. Δημιουργία ή επικαιροποίηση των PMS (post market surveillance) και PMCF (post market clinical follow-up)- σύμφωνα με τις απαιτήσεις του MDR.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις MDR για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ανατρέξτε στα άρθρα 83-86, στο παράρτημα III και στο παράρτημα XIV μέρος B, την εποπτεία της αγοράς στα άρθρα 93-99 (αφορούν κυρίως την Αρμόδια Αρχή) και την επαγρύπνηση στα άρθρα 87-90.

Δύο έγγραφα καθοδήγησης, με τη μορφή *template*, διατίθενται στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ένα για τα σχέδια *PMCF* και ένα για τις εκθέσεις *PMCF*. Τα δύο καθοδηγητικά έγγραφα είναι διαθέσιμα στους συνδέσμους που παρατίθενται:

- MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies (link: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_7_guidance_pmcf_plan_template_en.pdf) και
- MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template. A guide for manufacturers and notified bodies (link: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_8_guidance_pmcf_evaluation_report_en.pdf)

Σύμφωνα με το άρθρο 86, τα δεδομένα που συλλέγονται από τα PSUR, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στον Κοινοποιημένο οργανισμό σε χρόνο ανάλογα με την ταξινόμηση των προϊόντων.

Επίσης, σύμφωνα με τον MDR, το αρμόδιο πρόσωπο για την κανονιστική συμμόρφωση (άρθρο 15) για τους κατασκευαστές αλλά και για τους εξουσιοδοτημένους αντιπρόσωπους, έχει την μερική ευθύνη για τα PMS, MS, vigilance, καταχώρηση των οικονομικών φορέων και των προϊόντων. Οι απαιτήσεις για τα legacy devices, όσον αφορά τα προαναφερθέντα, θα μπορούσαν να ικανοποιηθούν από τον ορισμό ενός αρμόδιου προσώπου, ωστόσο η θέσπισή του δεν είναι υποχρεωτική.

Υποχρεώσεις για τους κατασκευαστές προϊόντων class I

Οι κατασκευαστές προϊόντων class I, που παραμένουν class I με τον MDR745, οφείλουν να διαθέτουν τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα class I, να εγγράψουν τα εν λόγω προϊόντα τόσο στο Μητρώο του ΕΟΦ όσο και στην EUDAMED έχοντας δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τον MDR745 (σχετικό link του ΕΟΦ: https://www.eof.gr/web/guest/announcemedical?p_p_id=62_INSTANCE_AnH2&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=2&_62_INSTANCE_AnH2_struts.action=%2Fjournal.articles%2Fview&_62_INSTANCE_AnH2_groupId=12225&_62_INSTANCE_AnH2_articleId=6105593&_62_INSTANCE_AnH2_version=1.0).

Για τα class I προϊόντα που με βάση τον MDR απαιτούν πλέον Κοινοποιημένο οργανισμό (π.χ. class I που αναβαθμίζονται ή προϊόντα που ανήκουν στην καινούρια τάξη Ir), σύμφωνα με τα άρθρα 120 (3) και (4) του δεύτερου Corrigendum του MDR που εκδόθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, έγινε επέκταση των μεταβατικών διατάξεων. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να διατεθούν στην αγορά μέχρι 26/05/2024. Η προϋπόθεση είναι ότι συνεχίζουν να συμμορφώνονται με την MDD και δεν υπόκεινται σε

σημαντικές αλλαγές σύμφωνα με το άρθρο 120(3). Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στο σχετικό καθοδηγητικό έγγραφο MDCG 2020-2 rev.1 Class I Transitional Provisions under Article 120 (3 and 4) –(MDR) (με σχετικό link: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_transitional-provisions-art-3-and-4_en.pdf).