

ALERT PRAWNY

WYROBY MEDYCZNE

Marzec 2024 r.



Nowy dokument wydany przez MDCG - Q&A on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

W Q&A przedstawiono zagadnienia związane z wymaganiami dotyczącymi **importu i dystrybucji wyrobów medycznych** na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR).

Znajdziemy w nich odpowiedzi m.in. na pytania:

- jakie działania kwalifikują do bycia importerem bądź dystrybutorem?
- czy może być wielu importerów modelu urządzenia jednego producenta?
- czy pojedyncze sklepy, apteki ogólnodostępne, sprzedawcy detaliczni uważani są za dystrybutorów?

- kto jest odpowiedzialny za oznaczenie importera na wyrobie, jego opakowaniu lub załączonej dokumentacji?

Q&A dostępne pod linkiem:

[HTTPS://HEALTH.EC.EUROPA.EU/LATEST-UPDATES/MDCG-2021-27-QUESTIONS-AND-ANSWERS-ARTICLES-13-14-REGULATION-EU-2017745-AND-REGULATION-EU-2017746-2021-12-09 EN](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2021-27-questions-and-answers-articles-13-14-regulation-eu-2017745-and-regulation-eu-2017746-2021-12-09_en)

Wytyczne MDCG –wymagania językowe

Overview of language requirements for manufacturers of medical devices

Dokument został wydany w celu pomocy producentom wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, szczególnie małym i średnim, w rozumieniu **wymagań językowych** dotyczących informacji i instrukcji dołączonych do wyrobu w konkretnym kraju.

Tabele zawierają przegląd wymogów językowych dla każdego państwa członkowskiego.

Country	Relevant legal provision (reference and hyperlink to official publication)	Label/IFU (Art. 10 (11), Annex I, section 23, MDR)		Implant card (Art. 18 (l) MDR)	Declaration of conformity (Art 19 (l) MDR)	Field safety notice (Art. 89 (8) MDR)	Documents for conformity assessment (Art. 52 (12))	(Graphic) user interface (e.g. Apps)	
		Patient/lay user	Professional user					Patient lay user	Professional user
Austria*	Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 30 June 2021 Medizinproduktegesetz-2021	German (§7 para 1)*	German or English (§7 para 1)*	German (§7 para 4)*	German (§7 para 2)*	German (§7 para 6)*	German or English (§7 para 7 No. 1)*		

Dokument dostępny pod linkiem:

[HTTPS://HEALTH.EC.EUROPA.EU/PUBLICATIONS/OVERVIEW-LANGUAGE-REQUIREMENTS-MANUFACTURERS-MEDICAL-DEVICES EN](https://health.ec.europa.eu/publications/overview-language-requirements-manufacturers-medical-devices_en)

Wytyczne MDCG – Guidance on qualification and classification of annex XVI products

A guide for manufacturers and notified bodies

Wytyczne zawierają wskazówki przydatne do zakwalifikowania produktu jako wyrobu bez zamierzonego celu medycznego wymienionego w załączniku XVI MDR.

Co znajdziemy w wytycznych?

- praktyczne wskazówki kwalifikacji (omówienie poszczególnych grup)
- wskazówki dotyczące kwalifikacji barwionych soczewek kontaktowych
- wyroby podwójnego przeznaczenia muszą spełniać łącznie wymagania mające zastosowanie do wyrobów przeznaczonych do celów medycznych oraz wymagania mające zastosowanie do wyrobów bez przeznaczenia medycznego
- przykłady produktów, które nie kwalifikują się do grupy produktów określonych w załączniku XVI MDR

Wytyczne dostępne pod linkiem:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/mdcg_2023-5_en.pdf

Dział prawny Life Sciences
Kancelarii Kondrat i Partnerzy