



## Zestawienie informacji

# dla producentów

## wyrobów medycznych

Niniejsza nota informacyjna kierowana jest do producentów wyrobów medycznych. Aby uzyskać ogólny zarys wpływu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) dotyczącego producentów, zob. zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych. Odniesienia do załączników i artykułów w niniejszej notce informacyjnej odnoszą się do rozporządzenia MDR (2017/745/UE).

W nowym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (2017/745/UE) (MDR) oraz w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (2017/746/UE) (IVDR) dostosowuje się przepisy UE do postępu technologicznego, zmian zachodzących w naukach medycznych oraz do postępów w stanowieniu prawa.

Dzięki nowym rozporządzeniom powstały solidne, przejrzyste i zrównoważone ramy regulacyjne, uznawane na arenie międzynarodowej, które zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów.

W przeciwieństwie do dyrektyw, rozporządzenia nie muszą być transponowane do prawa krajowego. W związku z tym dzięki rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) można będzie ograniczyć ryzyko wystąpienia rozbieżności w interpretowaniu przepisów na rynku UE.

Planuje się wprowadzenie okresów przejściowych, by usprawnić stosowanie nowych rozporządzeń. Należy jednak pamiętać, że w miarę zbliżania się terminu wprowadzania rozporządzeń konsultanci, specjaliści wewnętrzni oraz jednostki notyfikowane będą mieli więcej pracy.

***Podejmijcie działania już teraz, by zdążyć na czas!***

### ZMIANA PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

## Co trzeba wiedzieć?

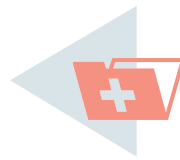


### Kontekst rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych zastąpi istniejącą dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG) (MDD) oraz dyrektywę w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszącą się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG) (AIMDD). Publikacja rozporządzenia MDR w maju 2017 r. rozpoczęła trzyletni okres przechodzenia od dyrektyw MDD i AIMDD do rozporządzenia MDR.

W okresie przejściowym rozporządzenie MDR będzie stopniowo wchodzić w życie, poczynając od wprowadzania przepisów dotyczących wyznaczania jednostek notyfikowanych i zdolności producentów do ubiegania się o nowe certyfikaty na podstawie rozporządzenia MDR.

Okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2020 r., będącym datą rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia. Od tego dnia rozporządzenie MDR będzie w pełni stosowane.



## Co to oznacza w praktyce?

### Zakres (art. 1)

Zakres rozporządzenia MDR rozszerzono, zatem jako producenci muszą Państwo sprawdzić portfel swoich produktów, by upewnić się, czy zakres rozporządzenia nie objął większej liczby Państwa wyrobów w porównaniu z dyrektywami. Należy zwrócić uwagę na produkty wymienione w załączniku XVI, które obejmie zakres rozporządzenia po przyjęciu odpowiedniego rozporządzenia wykonawczego, w którym zostaną określone wspólne specyfikacje. Lista produktów wyłączonych z zakresu rozporządzenia znajduje się w ust. 6. Niektórych produktów, które łączyły w sobie wyrób medyczny i wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* lub produkt leczniczy, dotyczą specjalne przepisy (zob. ust. 7, 8 i 9).

Wyroby i usługi sprzedawane przez internet są teraz jednoznacznie objęte zakresem tego rozporządzenia (art. 6).

### Definicje (art. 2)

Definicję wyrobu medycznego nieznacznie zmieniono; w rozporządzeniu jest też więcej definicji pojęć niż w dyrektywach, aby zapewnić wspólne rozumienie na poziomie UE. Przykłady obejmują: niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (definicja 15), dane kliniczne (definicja 48), dowody kliniczne (definicja 51) i poważny incydent (definicja 65).

### Obowiązki producentów

Obowiązki poszczególnych podmiotów oraz ich związki są obecnie jasno określone w rozporządzeniu.

Zgodnie z art. 10 producenci muszą posiadać systemy zarządzania ryzykiem (ust. 2) oraz jakością (ust. 9); prowadzić oceny kliniczne (ust. 3); sporządzać dokumentację techniczną (ust. 4); oraz stosować procedurę oceny zgodności (ust. 6). Producenci są także odpowiedzialni za swoje wyroby po wprowadzeniu ich do obrotu (ust. 12, 13, 14). Muszą oni posiadać systemy zapewniające przejście przez nich finansowej odpowiedzialności za szkody spowodowane przez wadliwe wyroby (ust. 16).

Każdy producent musi wyznaczyć osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną (art. 15).

Producenci niektórych wyrobów do implantacji będą musieli przekazać pacjentowi kartę implantu (art. 18).

Po wywiązaniu się ze wszystkich swoich obowiązków producenci muszą sporządzić deklarację zgodności (art. 19) oraz na wyrobach umieścić oznakowanie CE (art. 20).

Producenci spoza UE/EOG muszą mieć zawartą umowę z upoważnionym przedstawicielem w UE/EOG<sup>4</sup> (art. 11).

Istnieje szereg przepisów przejściowych (art. 120), które pozwolą uniknąć zakłóceń rynku oraz umożliwią sprawne przejście od dyrektyw do rozporządzenia. Do dnia 27 maja 2024 r.<sup>1</sup> nadal można wprowadzać do obrotu niektóre wyroby posiadające certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw (certyfikaty AIMDD/MDD), a do dnia 27 maja 2025 r.<sup>2</sup> nadal można udostępniać je na rynku.

W fazie przejściowej na rynku będą istnieć wyroby certyfikowane zarówno na podstawie dyrektyw, jak i na podstawie rozporządzenia. W obu przypadkach wyroby te będą miały równy status na podstawie prawa i w przetargach publicznych nie może mieć miejsca żadna dyskryminacja pod względem kryteriów kwalifikowalności.



## Co się zmieniło?

Jeżeli chodzi o wpływ na producentów i produkty, wymagania regulacyjne w przypadku dyrektyw i rozporządzenia MDR są w dużej mierze takie same. Nie usunięto żadnych istniejących wymogów, ale w rozporządzeniu MDR wprowadzono nowe wymogi.

W porównaniu z obowiązującymi dyrektywami w MDR kładzie się większy nacisk na podejście do bezpieczeństwa oparte na cyklu życia, poparte danymi klinicznymi.

Rozporządzenie MDR wprowadza bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące wyznaczania jednostek notyfikowanych oraz zwiększa kontrolę i monitorowanie przez właściwe organy krajowe i Komisję.

W MDR dokonano zmiany klasyfikacji niektórych wyrobów i zakres tego rozporządzenia jest szerszy. MDR wyraźnie obejmuje na przykład wszystkie wyroby do czyszczenia, sterylizacji lub dezynfekcji innych wyrobów medycznych (art. 2 pkt 1); wyroby medyczne jednorazowego użytku poddane regeneracji (art. 17)<sup>3</sup>; oraz niektóre wyroby niemające przewidzianego zastosowania medycznego (załącznik XVI).

MDR obejmuje również sprzedaż internetową wyrobów medycznych oraz wyroby medyczne, których używa się w celu świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych na odległość (art. 6).

W MDR wprowadza się procedurę konsultacji przez niezależny panel ekspertów przy ocenie klinicznej niektórych wyrobów klasy IIb i wyrobów klasy III przeznaczonych do implantacji (art. 54).

Dzięki systemowi niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (art. 27) będzie można znacząco poprawić identyfikowalność i skuteczność działań związanych z bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu.

MDR zapewni również większą przejrzystość – informacje na temat wyrobów oraz badań będą podawane do wiadomości publicznej. Nowa europejska baza danych o wyrobach medycznych – EUDAMED – będzie odgrywać główną rolę, jeżeli chodzi o udostępnianie danych oraz polepszanie zarówno ich ilości, jak i jakości (art. 33).

1 Aby zapoznać się z definicją, zob. art. 2 pkt 282.

2 Aby zapoznać się z definicją, zob. art. 2 pkt 27.

3 Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe i jedynie zgodnie ze wskazanym artykułem.

4 EOG: Europejski Obszar Gospodarczy.

Jasno opisano również obowiązki upoważnionych przedstawicieli (art. 11), importerów (art. 13) oraz dystrybutorów (art. 14).

## Klasy ryzyka wyrobów

Będąc producentem, muszą Państwo sprawdzić portfel swoich produktów, by stwierdzić, czy klasa niektórych Państwa wyrobów nie zostanie zmieniona lub nie będą one wymagały zbadania przez jednostkę notyfikowaną. Określenie klasy ryzyka wyrobu medycznego jest kluczowym elementem do celów określania kroków wymaganych dla uzyskania oznakowania CE (art. 51), zwłaszcza jeżeli chodzi o wybór procedury oceny zgodności i wymogi kliniczne.

W rozporządzeniu MDR określono 22 reguły określania klas ryzyka (załącznik VIII); na podstawie dyrektywy było 18 takich reguł. Należy zwrócić szczególną uwagę na reguły dotyczące: wyrobów inwazyjnych, chirurgicznych wyrobów inwazyjnych i wyrobów do implantacji (sekcja 5 reguły 5–8); wyrobów aktywnych (sekcja 6 reguły 9–13; na przykład oprogramowania dotyczy teraz reguła 11); wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek (reguła 18); wyroby zawierające nanomateriały (reguła 19); oraz wyroby składające się z substancji (reguła 21).

## Jednostki notyfikowane (rozdział IV)

Jednostki notyfikowane należy wyznaczać zgodnie z nowym rozporządzeniem. Będą one musiały spełniać bardziej rygorystyczne kryteria, w szczególności w zakresie kompetencji klinicznych. Jednostki notyfikowane mogą ubiegać się o wyznaczenie od 26 listopada 2017 r. W procesie wyznaczania, który może trwać 12 miesięcy lub dłużej, uczestniczą osoby oceniające zarówno z organów krajowych, jak i europejskich. Oznacza to, że pierwsze jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie nowego rozporządzenia mogą być dostępne na początku 2019 r.

Baza danych jednostek notyfikowanych (NANDO) znajduje się tutaj:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Jako producent muszą Państwo zweryfikować, czy Państwa jednostka notyfikowana zostanie wyznaczona na podstawie nowego rozporządzenia oraz czy zakres jej wyznaczenia obejmie wszystkie Państwa produkty. Producent musi również zacząć współpracować ze swoją jednostką notyfikowaną w celu przygotowania harmonogramu certyfikacji swojego portfela produktów, uwzględniając dostępność jednostki notyfikowanej, potrzebę dodatkowych danych na temat wyrobów oraz przepisy przejściowe w nowym rozporządzeniu.

## Identyfikacja wyrobu

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) pozwoli usprawnić identyfikację (art. 27) oraz identyfikowalność (art. 25) wyrobów medycznych. Jest to zupełnie nowa cecha rozporządzenia.

Każdy wyrób medyczny – oraz w stosownych przypadkach każde opakowanie – będzie posiadać kod UDI składający się z dwóch części: identyfikatora wyrobu w systemie UDI (kod UDI-DI) szczególnego dla danego wyrobu oraz identyfikatora produkcji w systemie UDI (kod UDI-PI), wskazującego jednostkę produkującą wyrób.

Producenci są odpowiedzialni za wprowadzanie niezbędnych danych do europejskiej bazy danych (EUDAMED), w której skład wchodzi baza danych UDI, a także za aktualizację tych danych.

## Ocena zgodności (rozdział V sekcja 2)

Ocena zgodności wyrobu pod kątem oznakowania CE różni się w zależności od klasy ryzyka i konkretnych cech danych wyrobów (art. 52). Zaangażowanie jednostki notyfikowanej jest konieczne w przypadku wszystkich wyrobów klasy IIa, IIb i III, a także niektórych szczególnych wyrobów klasy I (zob. ust. 7 lit. a)<sup>5</sup>, b)<sup>6</sup> i c)<sup>7</sup>). Różne sposoby oceny w zależności od klasy wyrobu opisano w art. 52 oraz załącznikach IX, X i XI. W niektórych przypadkach producenci mają pewien wybór co do sposobu oceny zgodności.

W przypadku niektórych wyrobów klasy III i IIb istnieje nowa procedura konsultacji przy ocenie klinicznej, którą przeprowadza niezależny panel ekspertów na podstawie sprawozdania z analizy oceny klinicznej jednostki notyfikowanej (art. 54).

W załączniku I określa się ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, natomiast w załącznikach II i III określono skład dokumentacji technicznej.

Zakres systemu zarządzania jakością (art. 10 ust. 9) obejmuje obecnie ocenę kliniczną oraz obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu. Plan oceny klinicznej musi poprzedzać samą ocenę kliniczną (załącznik XIV część A).

W przypadku niektórych wyrobów można zastosować wspólne specyfikacje określające dodatkowe wymagania (art. 9).

## Wymogi kliniczne (rozdział VI)

Nowym rozporządzeniem zaostrożono wymagania dotyczące oceny klinicznej (art. 61), wprowadzając jedne z największych zmian w porównaniu z poprzednim systemem.

Tak samo jak na podstawie dyrektyw, wymagania te obejmują gromadzenie danych klinicznych, które już są dostępne w literaturze, oraz organizację koniecznych badań klinicznych. W dalszym ciągu można wykorzystywać koncepcję równoważności z innymi wyrobami, dla których już istnieją dane kliniczne, ale jedynie w ograniczonej liczbie sytuacji, a nowe przepisy są bardziej restrykcyjne (art. 61 ust. 4, 5 i 6).

W art. 62 i załączniku XV określono nowe i bardziej precyzyjne wymagania dotyczące badań klinicznych. Poza pewnymi wyjątkami wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby medyczne klasy III muszą być obecnie poddawane badaniom klinicznym.

Jeżeli chodzi o wszystkie wyroby klasy III i wyroby klasy IIb przeznaczone do podawania produktu leczniczego (lub jego usuwania z ciała), producent ma możliwość skonsultowania się z grupą europejskich ekspertów, by otrzymać opinię wyższego szczebla na temat planowanej strategii rozwoju zastosowania klinicznego (art. 61 ust. 2).

5 „W przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego”.

6 „W przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi”.

7 „W przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania”.

## Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (art. 32)

W przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji producent musi sporządzić podsumowanie dotyczące ich bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej w formie zrozumiałej dla przewidzianych użytkowników (oraz w stosownych przypadkach dla pacjentów). Podsumowanie to będzie stanowiło część technicznej dokumentacji wysyłanej do jednostki notyfikowanej.



## Harmonogram przejścia na nowe rozporządzenie

To od Państwa jako producentów zależy harmonogram przejścia na rozporządzenie MDR.

Od dnia 26 maja 2020 r. wszystkie nowe certyfikaty należy dostarczać zgodnie z rozporządzeniem. Certyfikaty dostarczone na podstawie dyrektyw mogą być ważne aż do upłynięcia ich terminu ważności, wynoszącego maksymalnie cztery lata (najpóźniej do dnia 27 maja 2024 r.<sup>8</sup>). Jednak w tym ostatnim przypadku wymogi wynikające z rozporządzenia związane z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu, nadzorem rynku, obserwacją oraz rejestracją podmiotów gospodarczych i wyrobów mają zastosowanie od daty rozpoczęcia stosowania (art. 120 ust. 3).

Wyroby klasy I (inne niż te, które posiadają ważny certyfikat na podstawie dyrektywy) będą musiały być zgodne z nowym rozporządzeniem od dnia 26 maja 2020 r.

Prawdopodobnie najłatwiej będzie zacząć od klasy I (z wyjątkiem wyrobów sterylnych, wyrobów z funkcją pomiarową i narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku) i klasy IIa. Większe wyzwania stanowią będą wyroby klasy IIb i III ze względu na bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące danych klinicznych.

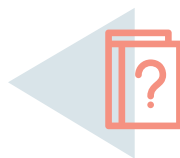
Producent może już przystąpić do działania, upewniając się, czy:

1. wszystkie jego produkty zostały sklasyfikowane w sposób prawidłowy;
2. pełna dokumentacja produktu oraz dowody zgodności będą dostępne na czas i będą zgodne z MDR; oraz
3. posiada konieczne systemy do obsługi oceny klinicznej, zarządzania jakością, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz odpowiedzialności za wadliwe wyroby.

## Dodatkowe informacje

Aby uzyskać więcej informacji na którykolwiek z powyższych tematów, należy odnieść się do sekcji „Wyroby medyczne” na stronie internetowej DG GROW.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_pl](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_pl)



## Najczęściej zadawane pytania

Poniżej znajdują się niektóre z najczęściej zadawanych pytań organów właściwych ds. wyrobów medycznych. Pełna lista pytań jest dostępna na stronie internetowej

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

## Od kiedy będzie obowiązywało rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR)?

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 będzie obowiązywało od dnia 26 maja 2020 r., czyli od „daty rozpoczęcia stosowania”.

Niektóre przepisy MDR wejdą w życie wcześniej (np. te dotyczące jednostek notyfikowanych i Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych), inne dopiero później (np. dotyczące oznakowania kodami UDI).

## Kiedy przestanie obowiązywać obecna dyrektywa?

Ogólnie dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG zostaną uchylone z dniem 26 maja 2020 r., czyli od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia. Istnieją jednak pewne wyjątki, np.:

- na potrzeby kontynuowania obrotu wyrobami, które są zgodne z dyrektywami (zob. poniżej); oraz
- by pełniła funkcję rezerwową, w przypadku gdyby baza danych EUDAMED nie była w pełni operacyjna w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia.

## Jakie prawodawstwo ma zastosowanie do dnia 26 maja 2020 r.?

Do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w dalszym ciągu będą miały zastosowanie przepisy ustawowe i wykonawcze przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywami. Istnieją jednak pewne wyjątki.

## Czy można wprowadzać do obrotu wyroby, które są zgodne z rozporządzeniem MDR przed datą rozpoczęcia jego stosowania?

Oczywiście – można wprowadzać do obrotu wyroby zgodne z MDR przed zakończeniem okresu przejściowego. Dotyczy to wyrobów we wszystkich klasach ryzyka i obejmuje na przykład wyroby wykonane na zamówienie, systemy i zestawy zabiegowe.

Jednak wyrobów podlegających „procedurze konsultacji przy ocenie klinicznej”, które obejmują niektóre wyroby klas IIb i III, nie można wprowadzać do obrotu przed ustanowieniem Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) i paneli ekspertów.

W zależności od klasy ryzyka wyrobu w ocenie zgodności może uczestniczyć odpowiednia jednostka notyfikowana. Wymóg ten może powodować dalsze opóźnienia zanim takie wyroby będą mogły być wprowadzone do obrotu ze względu na opóźnienia w dostępności odpowiednich jednostek notyfikowanych dla wszystkich technologii.

## Z jakich obowiązków wynikających z rozporządzenia muszą się wywiązać jako producent, aby wprowadzić do obrotu wyroby zgodne z rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania?

Muszą Państwo wywiązać się z jak największej liczby obowiązków, mając na uwadze fakt, że przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia pełna infrastruktura MDR, w tym baza danych EUDAMED, może nie być w pełni operacyjna.

Zarówno wyrób, jak i producent muszą spełniać wymogi rozporządzenia MDR. Powinni Państwo ocenić zgodność Państwa wyrobu; jest to proces, który może wymagać udziału jednostki notyfikowanej. Inne istotne elementy to m.in.:

- ocena kliniczna;
- zarządzanie ryzykiem;
- system zarządzania jakością;
- nadzór po wprowadzeniu do obrotu;
- dokumentacja techniczna i inne sprawozdania;
- odpowiedzialność za wadliwe wyroby.

Dopóki europejska baza danych EUDAMED nie będzie w pełni operacyjna, niektóre części dyrektyw będą musiały zastępować odpowiadające wymogi rozporządzenia. Dotyczy to rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych.

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną musi być dostępna, ale nie musi być koniecznie zarejestrowana, dopóki baza danych EUDAMED nie będzie operacyjna.

## Czy certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane na mocy istniejących dyrektyw będą dalej ważne po dacie rozpoczęcia stosowania?

Tak, ogólnie rzecz biorąc certyfikaty wystawione na podstawie dyrektyw AIMDD/MDD zachowają ważność do wskazanej daty wygaśnięcia. Dotyczy to wszystkich certyfikatów wydawanych powszechnie przez jednostki notyfikowane, w tym certyfikatów badania projektu WE, certyfikatów zgodności, certyfikatów badania typu WE, certyfikatów WE dotyczących systemu całkowitego zapewniania jakości oraz certyfikatów WE dotyczących zapewnienia jakości produkcji.

Jednak wszystkie certyfikaty wydane po dniu 25 maja 2017 r. stracą ważność najpóźniej dnia 27 maja 2024 r. Po tej dacie nie będzie już żadnych ważnych certyfikatów AIMDD/MDD.

## Czy jest możliwe równoległe posiadanie ważnych certyfikatów wystawionych na podstawie MDR oraz AIMDD/MDD do dnia 27 maja 2024 r.?

Tak.

## Czy po zakończeniu okresu przejściowego producenti wciąż mogą wprowadzać do obrotu/do używania wyroby zgodne z dyrektywą?

Tak, pod pewnymi warunkami będzie istniała możliwość dalszego wprowadzania do obrotu/używania wyrobów, które są zgodne z dyrektywami, dopóki nie wygasną ich istniejące certyfikaty. Dzięki temu można uniknąć bezzwłocznej konieczności uzyskania nowych certyfikatów wydawanych na podstawie MDR.

Aby skorzystać z tej możliwości, ważne będą musiały być wszystkie istniejące certyfikaty (w tym na przykład certyfikat dotyczący systemu zarządzania jakością), nie może zmienić się zastosowanie ani charakter wyrobu, a także muszą Państwo przestrzegać nowych zasad rejestracji, nadzoru i obserwacji na podstawie MDR.

## Jaki jest sens przepisu dotyczącego wysprzedawania?

Celem tego przepisu jest ograniczenie czasu, w którym można udostępnić wyroby, które są zgodne z dyrektywami i które już zostały wprowadzone do obrotu.

Od dnia 27 maja 2025 r. nie będzie można wprowadzać do obrotu żadnych wyrobów, które wciąż znajdują się w łańcuchu dostaw i które nie dotarły do użytkownika końcowego (np. do szpitala) jako gotowe do stosowania. Takie wyroby będzie należało wycofać.

Kiedy wyrób zgodny z dyrektywą udostępniono użytkownikowi końcowemu przed terminem, dalsze udostępnianie wyrobu nie podlega rozporządzeniu / rozporządzenie nie obejmuje dalszego udostępniania wyrobu.

20/11/2018

© Unia Europejska [2018] – ponowne wykorzystanie dozwolone pod warunkiem podania źródła. Politykę ponownego wykorzystania dokumentów Komisji Europejskiej reguluje decyzja 2011/833/UE (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Ufundowane w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia

ISBN: 978-92-79-96601-9 DOI: 10.2873/019369



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)