Vývojový diagram

Podmínky a lhůty pro uvedení tzv. “legacy devices” a implantabilních prostředků třídy III vyráběných na zakázku na trh nebo do provozu v souladu s požadavky článku 120 MDR, ve znění nařízení 2023/607.

Úvod

Vývojový diagram má pomoci výrobcům a dalším příslušným hospodářským subjektům při rozhodování, zda se na prostředek vztahuje prodloužené přechodné období stanovené v článku 120 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), ve znění nařízení 2023/607. Vývojový diagram by měl usnadnit určení způsobilosti, podmínek a lhůt pro uvedení určitých prostředků na trh nebo do provozu v souladu s ustanoveními článku 120 MDR. Uživateli vývojového diagramu se doporučuje, aby si prostudoval text MDR, který má přednost před vývojovým diagramem, a dále otázky a odpovědi týkající se praktických aspektů souvisejících s implementací nařízení (EU) 2023/607.

Vývojový diagram je rozdělen na dvě části:

Část 1:	“Legacy devices” uvedené v čl. 120 odst. 3a MDR, tj. prostředky, na které se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnicí 93/42/EHS (MDD) před 26. květnem 2021; a “legacy devices” uvedené v čl. 120 odst. 3b MDR, tj. prostředky, u nichž postup posuzování shody podle MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracované před 26. květnem 2021 a u nichž postup posuzování shody podle MDR vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.
Část 2:	Implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku a uvedené v čl. 120 odst. 3f MDR.

Použité zkratky:

AIMDD:	Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (90/385/EHS)
MDD:	Směrnice Rady ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS)
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
AR: MDR	Zplnomocněný zástupce, viz čl.2(32)
CA:	Příslušný orgán členského státu EU

MNF: Výrobce, viz čl.2(30) MDR

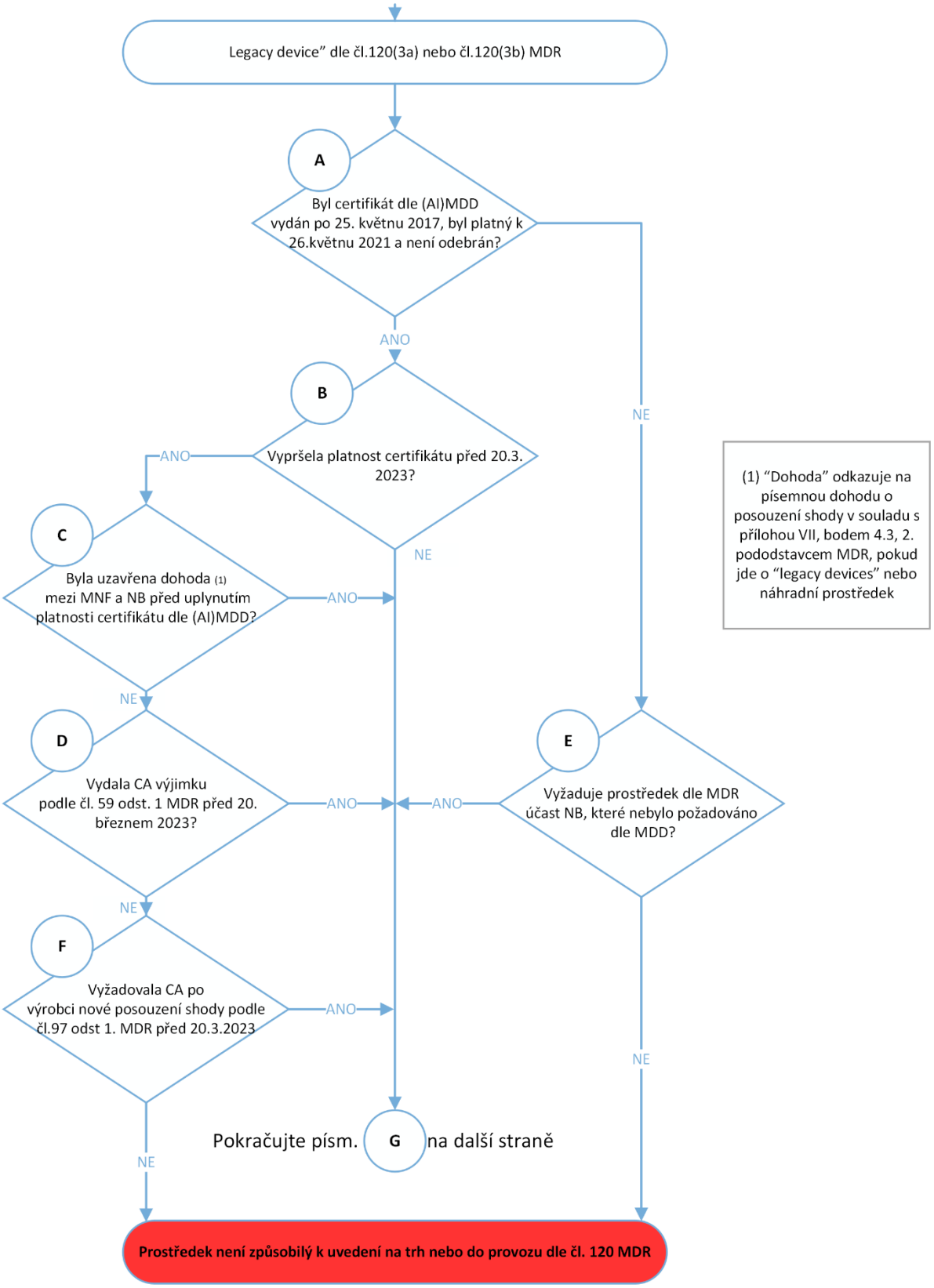
NB: Oznámený subjekt, viz čl.2(42) MDR

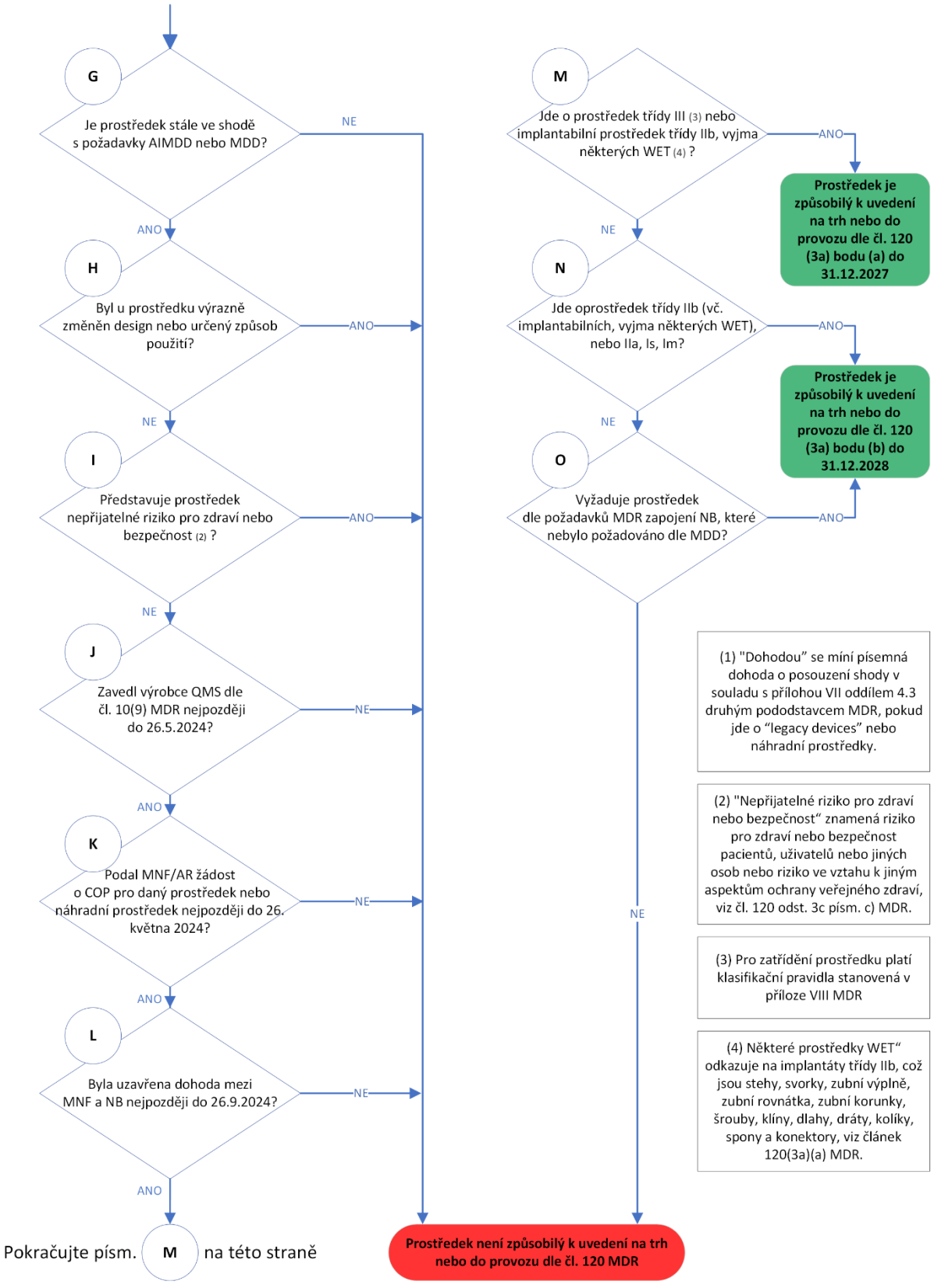
QMS: Systém řízení kvality v souladu s čl. 10(9) MDR

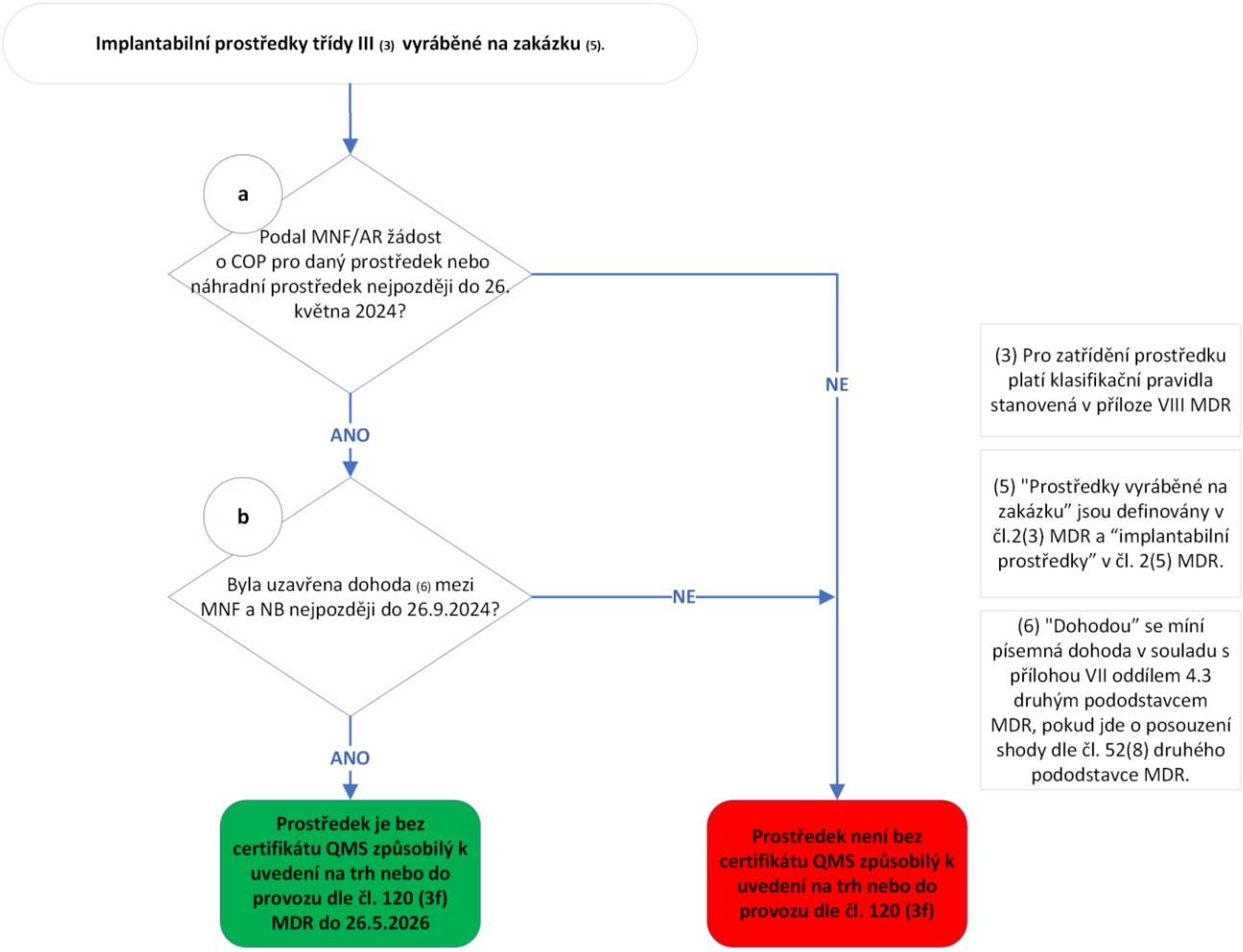
COP: Postup posuzování shody v souladu s čl.52 MDR

WET: Dobře zavedená technologie

Prohlášení: Tento dokument nebyl formálně schválen Evropskou komisí a není jím dotčen žádný výklad příslušných ustanovení ze strany Soudního Dvora Evropské unie nebo vnitrostátních soudů. Informace ve vývojovém diagram jsou obecné povahy a nejsou určeny k řešení konkrétních okolností jakéhokoliv konkrétního případu; dokument nemá v úmyslu poskytovat odborné nebo právní rady. Informace nemusí být nutně vyčerpávající ani úplné.


Legacy device" dle čl.120(3a) nebo čl.120(3b) MDR
A
Byl certifikát dle (AI)MDD vydán po 25. květnu 2017, byl platný k 26.květnu 2021 a není odebrán?
ANO
NE
B
Vypršela platnost certifikátu před 20.3. 2023?
ANO
NE
C
Byla uzavřena dohoda (1) mezi MNF a NB před uplynutím platnosti certifikátu dle (AI)MDD?
ANO
NE
D
Vydala CA výjimku podle čl. 59 odst. 1 MDR před 20. březnem 2023?
ANO
NE
E
Vyžaduje prostředek dle MDR účast NB, které nebylo požadováno dle MDD?
ANO
NE
F
Vyžadovala CA po výrobci nové posouzení shody podle čl.97 odst 1. MDR před 20.3.2023
ANO
NE
Pokračujte písm. G na další straně
Prostředek není způsobilý k uvedení na trh nebo do provozu dle čl. 120 MDR
(1) "Dohoda" odkazuje na písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s přílohou VII, bodem 4.3, 2. pododstavcem MDR, pokud jde o "legacy devices" nebo náhradní prostředek


G
Je prostředek stále ve shodě s požadavky AIMDD nebo MDD?
NE
ANO
H
Byl u prostředku výrazně změněn design nebo určený způsob použití?
ANO
NE
I
Představuje prostředek nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost (2) ?
ANO
NE
J
Zavedl výrobce QMS dle čl. 10(9) MDR nejpozději do 26.5.2024?
NE
ANO
K
Podal MNF/AR žádost o COP pro daný prostředek nebo náhradní prostředek nejpozději do 26. května 2024?
NE
ANO
L
Byla uzavřena dohoda mezi MNF a NB nejpozději do 26.9.2024?
NE
ANO
Pokračujte písm. M na této straně
M
Jde o prostředek třídy III (3) nebo implantabilní prostředek třídy IIb, vyjma některých WET (4) ?
ANO
Prostředek je způsobilý k uvedení na trh nebo do provozu dle čl. 120 (3a) bodu (a) do 31.12.2027
NE
N
Jde oprostředek třídy IIb (vč. implantabilních, vyjma některých WET), nebo IIa, Is, Im?
ANO
Prostředek je způsobilý k uvedení na trh nebo do provozu dle čl. 120 (3a) bodu (b) do 31.12.2028
NE
O
Vyžaduje prostředek dle požadavků MDR zapojení NB, které nebylo požadováno dle MDD?
ANO
NE
Prostředek není způsobilý k uvedení na trh nebo do provozu dle čl. 120 MDR
(1) "Dohodou" se míní písemná dohoda o posouzení shody v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem MDR, pokud jde o "legacy devices" nebo náhradní prostředky.
(2) "Nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost" znamená riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo jiných osob nebo riziko ve vztahu k jiným aspektům ochrany veřejného zdraví, viz čl. 120 odst. 3c písm. c) MDR.
(3) Pro zatřídění prostředku platí klasifikační pravidla stanovená v příloze VIII MDR
(4) Některé prostředky WET" odkazuje na implantáty třídy IIb, což jsou stehy, svorky, zubní výplně, zubní rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, dráty, kolíky, spony a konektory, viz článek 120(3a)(a) MDR.


Implantabilní prostředky třídy III (3) vyráběné na zakázku (5).
a
Podal MNF/AR žádost o COP pro daný prostředek nebo náhradní prostředek nejpozději do 26. května 2024?
NE
ANO
b
Byla uzavřena dohoda (6) mezi MNF a NB nejpozději do 26.9.2024?
NE
ANO
Prostředek je bez certifikátu QMS způsobilý k uvedení na trh nebo do provozu dle čl. 120 (3f) MDR do 26.5.2026
Prostředek není bez certifikátu QMS způsobilý k uvedení na trh nebo do provozu dle čl. 120 (3f)
(3) Pro zatřídění prostředku platí klasifikační pravidla stanovená v příloze VIII MDR
(5) "Prostředky vyráběné na zakázku" jsou definovány v čl.2(3) MDR a "implantabilní prostředky" v čl. 2(5) MDR.
(6) "Dohodou" se míní písemná dohoda v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem MDR, pokud jde o posouzení shody dle čl. 52(8) druhého pododstavce MDR.