

MDCG 2022-8

Nařízení (EU) 2017/746 – použití požadavků IVDR na tzv. „legacy devices“ a na zdravotnické prostředky uvedené na trh do 26. května 2022 podle směrnice 98/79/ES

květen 2022

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

I. Úvod

Nařízení (EU) 2022/112¹ prodlužuje platnost přechodných ustanovení Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR), především jeho čl. 110 odst. 3 z hlediska rozsahu a lhůt. V návaznosti na přístup stanovený ve zprávě operativní pracovní skupiny MDCG pro přechodná ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) zveřejněné jako dokument MDCG 2021-25² tento dokument poskytuje pokyny k použitelnosti požadavků IVDR na tzv. „legacy devices“ a „staré“ prostředky. Příloha obsahuje nevyčerpávající přehlednou tabulku požadavků IVDR, které se vztahují, či nevztahují na „legacy devices“.

II. Právní ustanovení a terminologie

Čl. 110 odst. 3 nařízení 2017/746 (IVDR), ve znění nařízení (EU) 2022/112, zní:

Odchylně od článku 5 tohoto nařízení mohou být prostředky uvedené ve druhém a třetím pododstavci tohoto odstavce uváděny na trh nebo do provozu až do dat stanovených v uvedených pododstavcích, za předpokladu, že ode dne použitelnosti tohoto nařízení jsou tyto prostředky nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES, a nedošlo k významným změnám v konstrukci a určeném účelu těchto prostředků.

Prostředky s certifikátem, který byl vydán v souladu se směrnicí 98/79/ES a který je platný dle odstavce 2 tohoto článku, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 26. května 2025.

Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 98/79/ES nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2022 v souladu s uvedenou směrnicí a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do těchto dat:

- (a) 26. května 2025, v případě prostředků třídy D;*
- (b) 26. května 2026, v případě prostředků třídy C;*
- (c) 26. května 2027, v případě prostředků třídy B;*
- (d) 26. května 2027, v případě prostředků třídy A uváděných na trh ve sterilních podmínkách.*

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění [nařízení \(EU\) 2017/746](#), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení.

² [MDCG 2021-25 Application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26. května 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC \(aplikace požadavků MDR na 'legacy devices' a prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS\).](#)

Odchylně od prvního pododstavce tohoto odstavce se požadavky tohoto nařízení týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace hospodářských subjektů a prostředků uvedených ve druhém a třetím pododstavci tohoto odstavce uplatní místo odpovídajících požadavků směrnice 98/79/ES.

Aniž je dotčena kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, oznámený subjekt, který vydal certifikát podle druhého pododstavce tohoto odstavce, je nadále odpovědný za náležitý dozor ve vztahu ke všem příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty.

Terminologie používaná v těchto pokynech

Legacy devices podle nařízení IVDR (dále jen „**legacy devices**“) se rozumí zdravotnické prostředky uvedené v druhém a třetím pododstavci čl. 110 odst. 3 IVDR, které se uvádějí na trh nebo do provozu po 26. květnu 2022 (tj. od data použitelnosti IVDR), a to do konce příslušného přechodného období stanoveného druhým a třetím pododstavcem čl. 110 odst. 3 za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené prvním pododstavcem čl. 110 odst. 3³. Tyto prostředky mohou být:

- a) prostředky, pro něž byl oznámeným subjektem vydán platný certifikát EC v souladu se směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD) do 26. května 2022; nebo
- b) prostředky, pro něž bylo vytvořeno prohlášení o shodě do 26. května 2022 v souladu s IVDD a u nichž postup posouzení shody podle IVDR (na rozdíl od IVDD) vyžaduje účast oznámeného subjektu.

„**Starými**“ **prostředky** se rozumí ty zdravotnické prostředky, jež byly uvedeny na trh nebo do provozu do 26. května 2022 podle IVDD nebo příslušných národních pravidel před tím, než vstoupila v platnost IVDD, a které jsou stále na trhu nebo v provozu i po 26. květnu 2022.

IVDR prostředky se rozumí ty zdravotnické prostředky, jež jsou uváděny na trh jako prostředky, které jsou v souladu s požadavky IVDR, přičemž se nejedná o „legacy devices“. Aby bylo možné uvedení na trh nebo do provozu po 26. květnu 2022, je nutno, aby všechny nesterilní prostředky třídy A a všechny prostředky, na něž se nevztahují přechodná ustanovení uvedená v čl. 110 odst. 3 IVDR, tj. všechny „nové“ prostředky, byly ve shodě s požadavky IVDR.

³ Podle prvního pododstavce čl. 110 odst. 3 IVDR platí, že aby bylo možno na prostředek uplatnit přechodné období, musí prostředek 1) být nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES a 2) nesmí dojít k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Co se týče významu „podstatných změn“, viz dokument [MDCG 2022-6 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110\(3\) of the IVDR. \(Pokyny k podstatným změnám ve smyslu přechodného ustanovení čl. 110 odst. 3 IVDR\)](#).

Přechodná období

Co se týče prostředků, pro které byl vydán platný certifikát EC v souladu s IVDD do 26. května 2022 (tj. **prostředky uvedené v příloze II IVDD a prostředky určené k sebetestování**), přechodné období končí dnem **26. května 2025** (viz druhý pododstavec čl. 110 odst. 3 IVDR). Pokud byly tyto prostředky uvedeny na trh před 26. květnem 2025, mohou být nadále dodávány na trh až do 26. května 2026 („datum prodeje“, viz druhý pododstavec, písm.a) čl. 110 odst. 4 IVDR).

Pro prostředky spadající do **třídy D** podle klasifikačních pravidel IVDR, pro něž bylo vytvořeno prohlášení o shodě do 26. května 2022 v souladu s IVDD a u nichž postup posuzování shody podle IVDR (na rozdíl od IVDD) vyžaduje účast oznámeného subjektu, přechodné období končí dnem **26. května 2025** (viz třetí pododstavec, písm. a) čl. 110 odst. 3 IVDR). Pokud byly tyto prostředky uvedeny na trh před 26. květnem 2025, mohou být nadále dodávány na trh až do 26. května 2026 („datum prodeje“, viz druhý pododstavec, písm. a) čl. 110 odst. 4 IVDR).

Pro prostředky spadající do **třídy C** podle klasifikačních pravidel IVDR, pro něž bylo vytvořeno prohlášení o shodě do 26. května 2022 v souladu s IVDD a u nichž postup posuzování shody podle IVDR (na rozdíl od IVDD) vyžaduje účast oznámeného subjektu, přechodné období končí dnem **26. května 2026** (viz třetí pododstavec, písm. b) čl. 110 odst. 3 IVDR). Pokud byly tyto prostředky uvedeny na trh před 26. květnem 2026, mohou být nadále dodávány na trh až do 26. května 2027 („datum prodeje“, viz druhý pododstavec, písm. b) čl. 110 odst. 4 IVDR).

Pro prostředky spadající do **třídy B nebo sterilní prostředky třídy A** podle klasifikačních pravidel IVDR, pro něž bylo vytvořeno prohlášení o shodě do 26. května 2022 v souladu s IVDD a u nichž postup posuzování shody podle IVDR (na rozdíl od IVDD) vyžaduje účast oznámeného subjektu, přechodné období končí dnem **26. května 2027** (viz třetí pododstavec, písm. c) a d) čl. 110 odst. 3 IVDR). Pokud byly tyto prostředky uvedeny na trh před 26. květnem 2027, mohou být nadále dodávány na trh až do 26. května 2028 („datum prodeje“, viz druhý pododstavec, písm. c) čl. 110 odst. 4 IVDR).

Je třeba připomenout, že pojem „uvedení na trh“ se vztahuje ke každému jednotlivému výrobku, nikoliv k typu výrobku⁴.

III. Použití požadavků IVDR na legacy devices

1. Použití požadavků uvedených v kapitole VII IVDR týkajících se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem a vigilance u „legacy devices“

V souladu se čtvrtým pododstavcem čl. 110 odst. 3 IVDR se příslušné požadavky stanovené kapitolou VII IVDR ke sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem a vigilanci na „legacy devices“ použijí.

To znamená, že výrobci „legacy devices“ musí zavést **systém sledování po uvedení na trh (PMS)** vycházející z **plánu PMS** (články 78, 79 IVDR) s výjimkou aspektů souvisejících s požadavky před uvedením na trh, jež se na „legacy

⁴ Viz čl. 2 odst. 21 IVDR a oddíl 2.3. Modré knihy Commission Notice - The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, Úř. věst. C 272, 26.7.2016, str. 1.

devices“ nepoužijí, jako např. aktualizace souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (čl. 78 odst. 3 písm. d) IVDR).⁵

V rámci systému sledování po uvedení na trh u výrobce se na „legacy devices“ použijí požadavky na následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh (**PMPF**) (příloha XIII, část B IVDR). PMPF dále rozvíjí požadavky stanovené přílohou III oddílem 5 IVDD⁶. To znamená, že podle IVDR výrobci musí „*proaktivně shromažďovat a vyhodnocovat údaje o funkční způsobilosti a relevantní vědecké údaje vyplývající z používání prostředku*“. To však neznamená, že by výrobce musel zpětně vytvořit zprávu o hodnocení funkční způsobilosti podle IVDR, vzhledem k tomu, že hodnocení funkční způsobilosti a její dokumentace podle IVDR je požadavkem před uvedením na trh, který se na „legacy devices“ nepoužije.

Požadavky a postupy související se **závažnými nežádoucími příhodami a bezpečnostními nápravnými opatřeními v terénu a ohlašování trendů** (články 82, 83 a 84 IVDR) jakož i ustanovení o dozoru nad trhem se na „legacy devices“ použijí.

Vzhledem k tomu, že směrnice 98/79/ES na rozdíl od IVDR nestanovuje klasifikační pravidla pro řazení zdravotnických prostředků do rizikových tříd podle IVDR, nelze dostatečně rozlišit, na které „legacy devices“ se vztahuje článek 80 IVDR (**zpráva o PMS**)⁷ a na které článek 81 IVDR (**pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti, PSUR**)⁸. proto by měl článek 80 IVDR (zpráva o PMS) představovat minimální požadavek vztahující se na všechny legacy devices, pokud výrobce „legacy devices“ spadajících do třídy C nebo D dobrovolně nevyhotoví PSUR podle článku 81.

Co se týče „legacy devices“, pro něž byly vydány certifikáty podle IVDD (tj. prostředky uvedené v příloze II IVDD a prostředky pro sebetestování), provádějí oznámené subjekty, které vydaly příslušné certifikáty „odpovídající dozor“ podle pátého pododstavce čl. 110 odst. 3 IVDR; v zásadě se jedná o pokračování předchozích aktivit dozoru vyžadovaných IVDD. V rámci svých aktivit dozoru oznámené subjekty zohlední nové požadavky, které se vztahují na výrobce v důsledku přechodných ustanovení. V otázce zapojení oznámených subjektů z hlediska příslušných požadavků na „odpovídající dozor“ je však třeba postupovat flexibilně, neboť oznámené subjekty odpovědné za odpovídající dozor podle pátého pododstavce čl. 110 odst. 3 IVDR⁹ nejsou oznámenými subjekty pověřenými prováděním posuzování shody podle IVDR.

2. Použití dalších požadavků IVDR na „legacy devices“

Kromě požadavků stanovených kapitolou VII IVDR se na „legacy devices“ vztahují i další požadavky IVDR, a to za předpokladu, že tyto požadavky souvisejí se

⁵ Úplná revize technické dokumentace v souladu s přílohami II a III IVDR se nepožaduje.

⁶ Podle přílohy III, oddílu 5 a podle přílohy IV, poslední odrážky oddílu 3.1 IVDD „*Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s prostředky v povýrobní fázi a pro zavedení odpovídajících opatření umožňujících provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s výrobkem.*“

⁷ Článek 80 IVDR se použije na prostředky třídy A a B.

⁸ Článek 81 IVDR se použije na prostředky třídy C a D.

⁹ Pokyny MDCG k odpovídajícímu dozoru podle čl. 110 odst. 3 IVDR se připravují.

sledováním po uvedení na trh, dozorem na trhem, vigilancí nebo registrací hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků.

Tento přístup je v souladu se zněním čl. 110 odst. 3 IVDR. Zároveň rozšiřuje použití IVDR o ty požadavky, které podporují dostatečně funkční systém vigilance a dozoru nad trhem jakož i registraci hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků.

Zprv platí obecné povinnosti výrobců a dovozců uvádět na trh pouze takové prostředky, které jsou v souladu s IVDR (čl. 10 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 IVDR), zatímco pro „legacy devices“ se souladem s IVDR rozumí soulad s IVDD a dalšími požadavky stanovenými čl. 110 odst. 3 IVDR. Na hospodářské subjekty by se v souvislosti s „legacy devices“ měly rovněž uplatňovat povinnosti hospodářských subjektů stanovené následujícími ustanoveními¹⁰:

- Pro výrobce: čl. 10 odst. 9, 11-14
- Pro zplnomocněné zástupce¹¹: čl. 11 odst. 3 písm. c) - g)
- Pro dovozce: čl. 13 druhý pododstavec odst. 2, odst. 4, 6-8, 10
- Pro distributory: čl. 14 poslední pododstavec odst. 2, odst. 4-6.

Na základě tohoto přístupu mohou příslušné pracovní skupiny identifikovat další požadavky vztahující se na „legacy devices“.

Požadavky IVDR, které se nevztahují na sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, registraci hospodářských subjektů a prostředků, by se v zásadě neměly vztahovat na hospodářské subjekty z hlediska „legacy devices“¹². Příkladem ustanovení nevztahujících se na „legacy devices“ je článek 15, čl. 16 odst. 3 a 4, článek 22¹³, článek 24¹⁴, článek 29 IVDR. Tímto není dotčena možnost hospodářských subjektů postupovat podle jakýchkoliv požadavků IVDR i v případě „legacy devices“, především tehdy, pokud hospodářský subjekt pracuje jak s „legacy devices“, tak s prostředky podléhajícími IVDR a na všechny prostředky chce uplatnit stejné postupy.

¹⁰ Ve všech případech se „souladem s požadavky tohoto nařízení“ rozumí ve vztahu k „IVD legacy devices“ soulad s IVDD a dalšími požadavky podle čl. 110 odst. 3 IVDR.

¹¹ Požadavek, aby výrobci neusazení v EU jmenovali zplnomocněného zástupce (čl. 11 odst. 1 IVDR) již vyplývá z IVDD, a vztahuje se tedy i na „legacy devices“. Pro účely jednoznačné identifikace příslušného orgánu se pro „legacy devices“ použije čl. 11 odst. 7, který upřesňuje, že každý odkaz na příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání.

¹² Nicméně ustanovení o studiích funkční způsobilosti se vztahují na studie zahájené po 26. květnu 2022 bez ohledu na status zdravotnického prostředku.

¹³ Aniž by byly dotčeny požadavky na výsledovatelnost v dodavatelském řetězci vztahující se na „legacy devices“ v souladu s ostatními pravidly, jako jsou např. pravidla o dozoru nad trhem se zbožím nebo Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD).

¹⁴ V tomto ohledu viz též [MDCG 2019-5](#) o registraci legacy devices v Eudamed.

IV. Použití požadavků IVDR na prostředky uvedené na trh do 26. května 2022 („staré“ prostředky)¹⁵

Požadavky IVDR se na „staré“ prostředky v zásadě nevztahují. Nicméně ustanovení IVDR by se měla obecně použít, pokud nemají přímý dopad na prostředek, jeho dokumentaci nebo podmínky uvádění či dodávání prostředků na trh. To znamená, že články 88 až 95 IVDR, které stanoví práva a povinnosti příslušných orgánů vzhledem k aktivitám dozoru nad trhem, se na „staré“ prostředky vztahují i po 26. květnu 2022. To příslušným orgánům umožňuje kontrolovat, zda jsou tyto prostředky v souladu s pravidly platnými v okamžiku uvedení těchto prostředků na trh, a přijímat patřičná opatření ve vztahu k těm prostředkům, které v souladu nejsou nebo nejsou bezpečné.

Dále, hlášení a analýzy závažných nežádoucích příhod a bezpečnostní nápravná opatření v terénu, k nimž ve vztahu ke „starým“ prostředkům dojde po 26. květnu 2022, je třeba provádět v souladu s článkem 82 a 84 IVDR.

¹⁵ Použití ustanovení o dozoru nad trhem a vigilanci na „staré“ prostředky bylo v minulosti interpretováno na národní úrovni odlišně.

Příloha – přehledná tabulka požadavků IVDR a jejich použití/nepoužití na „legacy devices“ (nevyčerpávající)

Požadavek IVDR	Použitelnost na „IVD legacy devices“
Čl. 10 odst. 9, 11-14 – povinnosti výrobce	ANO (<i>pozn.:</i> „souladem s požadavky tohoto nařízení“ rozumí ve vztahu k „IVD legacy devices“ soulad s IVDD a dalšími požadavky podle čl. 110 odst. 3 IVDR)
Čl. 11 odst. 3 písm. c)-g), odst. 7 – zplnomocnění zástupci	ANO (<i>pozn.:</i> „souladem s požadavky tohoto nařízení“ rozumí ve vztahu k „legacy devices“ soulad s IVDD a dalšími požadavky podle čl. 110 odst. 3 IVDR)
Čl. 13 odst. 2, druhý pododstavec, odst. 4, 6-8, 10 – povinnosti vývozců	ANO (<i>pozn.:</i> „souladem s požadavky tohoto nařízení“ rozumí ve vztahu k „IVD legacy devices“ soulad s IVDD a dalšími požadavky podle čl. 110 odst. 3 IVDR)
Čl. 14 poslední pododstavec odst. 2, odst. 4-6 – povinnosti distributorů	ANO (<i>pozn.:</i> „souladem s požadavky tohoto nařízení“ rozumí ve vztahu k „IVD legacy devices“ soulad s IVDD a dalšími požadavky podle čl. 110 odst. 3 IVDR)
Článek 15 – Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů	NE
Čl. 16 odst. 3 a 4 – přebalování a přeznačování	NE
Článek 22 – identifikace v dodavatelském řetězci	NE (aniž by byly dotčeny požadavky na výsledovatelnost v dodavatelském řetězci vztahující se na „IVD legacy devices“ v souladu s ostatními pravidly, jako jsou např. pravidla o dozoru nad trhem se zbožím nebo Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD))
Článek 24 – UDI	NE (v tomto ohledu viz též MDCG 2019-5 o registraci legacy devices v Eudamed)
Článek 26 – registrace prostředků	V zásadě ANO, ale do dosažení plné funkčnosti EUDAMED platí konkrétní přechodná ustanovení v souladu s

	článkem 112, čl. 113 odst. 3 písm. f) IVDR ¹⁶
Článek 28 – registrace hospodářských subjektů	V zásadě ANO, ale do dosažení plné funkčnosti EUDAMED platí konkrétní přechodná ustanovení v souladu s článkem 112, čl. 113 odst. 3 písm. f) IVDR ¹⁵
Článek 29 – souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti	NE
Čl. 78, 79 – systém PMS a plán PMS	ANO (včetně PMPF podle přílohy XIII, části B; avšak s výjimkou požadavků souvisejících s povinnostmi, které se nepoužijí, např. čl. 78 odst. 3 písm. d) – Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti; bez požadavků na kompletní revizi technické dokumentace v souladu s přílohou II a III)
Článek 80 – zpráva o PMS	ANO, vztahuje se na všechny „legacy devices“, pokud výrobce dobrovolně nepřipraví PSUR podle článku 81
Článek 81 – PSUR	NE
Článek 82 – hlášení závažných nežádoucích příhod	ANO
Článek 83 – hlášení trendů	ANO (hlášení trendů již bylo součástí systému vigilance stanoveného IVDD)
Článek 84 – analýza závažných nežádoucích příhod a FSCA	ANO
Článek 85 – analýza údajů týkajících se vigilance	ANO
Článek 86 – prováděcí akty	ANO
Článek 87 – modul vigilance v EUDAMED	V zásadě ANO, ale do dosažení plné funkčnosti EUDAMED platí konkrétní přechodná ustanovení v souladu s článkem 112, čl. 113 odst. 3 písm. f) IVDR ¹⁵
Článek 88 – činnosti týkající se dozoru nad trhem	ANO

¹⁶ Pokyny MDCG k harmonizovaným administrativním postupům a alternativním technickým řešením do doby dosažení plné funkčnosti EUDAMED (pro nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) jsou momentálně vytvářeny.

Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

MDCG 2022-8

Článek 89 – hodnocení nesouladů	ANO (<i>pozn.</i> : „souladem s požadavky tohoto nařízení“ rozumí ve vztahu k „IVD legacy devices“ soulad s IVDD a dalšími požadavky podle čl. 110 odst. 3 IVDR)
Článek 90, 91, 92 – prostředky představující nepřijatelné riziko; hodnocení vnitrostátních opatření; jiné případy nesouladu	ANO (<i>pozn.</i> : „souladem s požadavky tohoto nařízení“ rozumí ve vztahu k „IVD legacy devices“ soulad s IVDD a dalšími požadavky podle čl. 110 odst. 3 IVDR)
Článek 93 – preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví	ANO
Článek 94 – řádná správní praxe	ANO
Článek 95 – modul dozoru nad trhem EUDAMED	ANO